

[S. WERNER | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

19.11.2020

STELLUNGNAHME

Nach Prüfung des Produktes **PR2020-002** gebe ich folgende Beurteilung der Ergebnisse des Prüflabors HygCen Germany GmbH aus dem Prüfbericht vom 19.11.2020 (SN 30704, PB 2020-2564) quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 14476 (*Bovines Coronavirus*).

Nach EN 14476 (2013+A2:2019) konnte mit der Charge C2370 des Produktes PR2020-002 unter der Belastung von 1,88g/l Mucin + 0,47g/l BSA + 0,66g/l Hefeextrakt (mimicking respiratory secretions) bei 20°C nach 30 Sekunden bei Verdünnung auf 97% und 80% (v/v) keine Vermehrung von Bovinem Coronavirus in Kulturen von PT-Zellen nachgewiesen werden.

Mit der Large Volume Plating Methode konnte die erforderliche ≥ 4 lg Stufen Titerreduktion bei 80% (v/v) erreicht werden.

Daher kann man unter den gleichen Anwendungsbedingungen eine Aktivität gegen das Coronaviren einschließlich des neuen Corona-Virusstamms (SARS-CoV-2) annehmen.



Dr. med. univ. S. Werner