

WERTACH Quelle GmbH
Grauhöfer Landwehr 3
38644 Goslar

2026-03-26

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

| | | |
|--|---|----------|
| Prüfungsnummer / <i>test id</i> : | 2026-0462 - 2026-0464 | |
| Proben-Nr. / <i>sample id</i> : | SN 44479 - SN 44481 | |
| Prüfprodukt / <i>test sample</i> : | UF-Keimsperre | SN 44479 |
| | UF-Keimsperre | SN 44480 |
| | UF-Keimsperre | SN 44481 |
| Auftraggeber / <i>client</i> : | WERTACH Quelle GmbH | |
| Auftragsdatum / <i>date of order</i> : | 2026-02-13 | |
| Prüfzeitraum / <i>test time period</i> : | 2026-02-20 bis / to 2026-02-22 | |
| Prüfmethode / <i>test method</i> : | In Anlehnung an DIN EN ISO 13408-2:2018: Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge-Teil 2: Sterilfiltration / <i>In accordance with Aseptic processing of health care products – part 2 Sterilizing filtration</i> | |
| | In Anlehnung an EN ISO 6222: Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium / <i>Based on EN ISO 6222: Water quality - Quantitative determination of culturable microorganisms - Determination of the colony count by inoculation into a nutrient agar medium</i> | |

Identifizierung der Probe / identification of the sample

Proben Nr. / *sample id*: SN 44479 - SN 44481

Prüfprodukt / *test sample*: IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44479
IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44480
IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44481

Gerätenummer / *device no.*: WQ-HF38-INSIDE

Lieferdatum / *date of delivery*: 2026-02-17

Prüfkeim / *test microorganism*: *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

Information / *information*: Es liegen keine Angaben zur Filteroberflächen vor. /
no information is available on the filter surfaces.

Zu prüfender Parameter /
parameter to be tested: Rückhalterate von Filtern gegen Bakterien /
retention rate of filters against bacteria

Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup

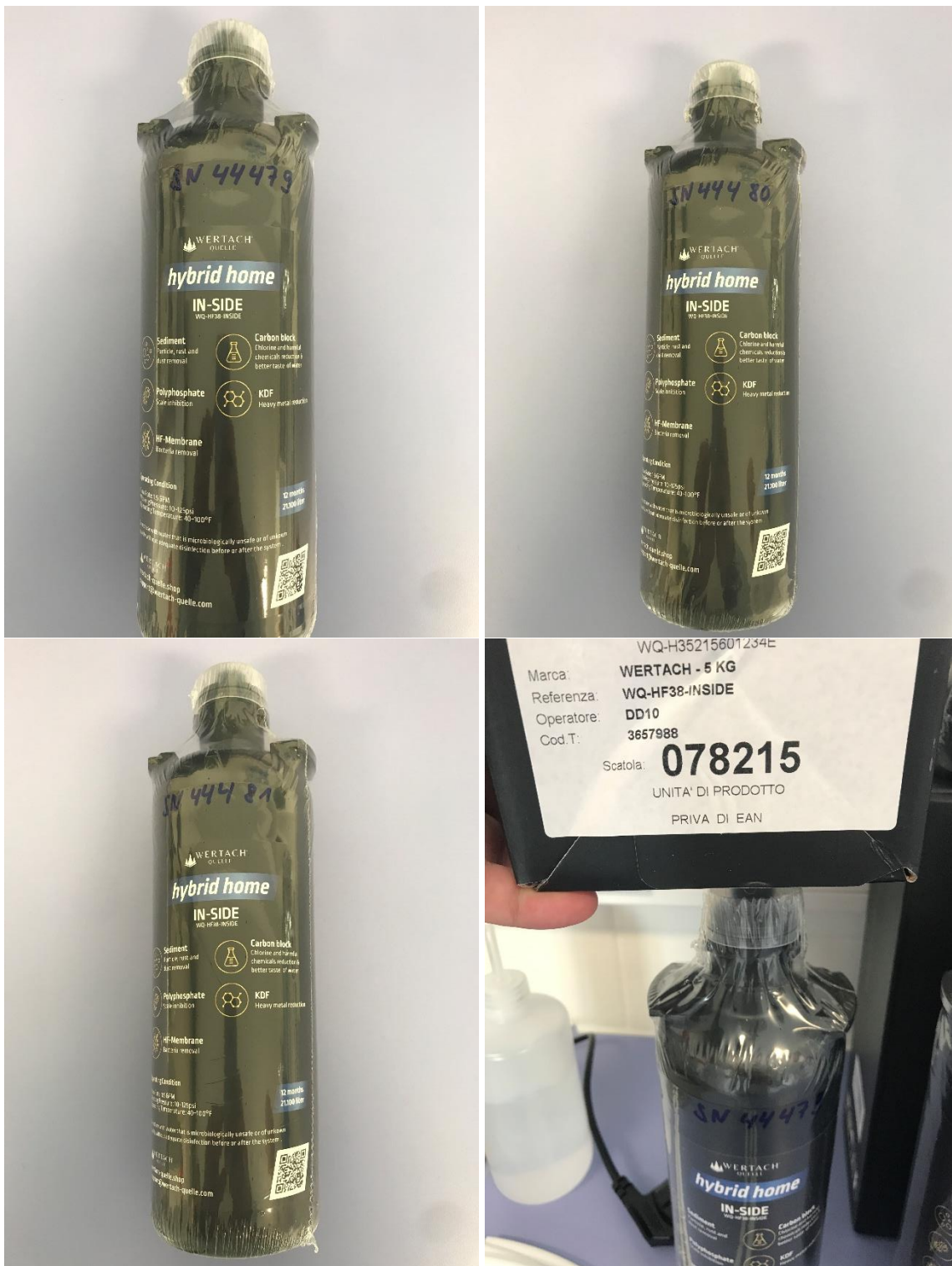


Abb. 1 / fig. 1: Übersicht der Produkte „IN-SIDE Hygienefilter 5in1“ (SN44479 – SN 44481) / overview over the products „IN-SIDE Hygienefilter 5in1“ (SN44479 – SN 44481)

Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup

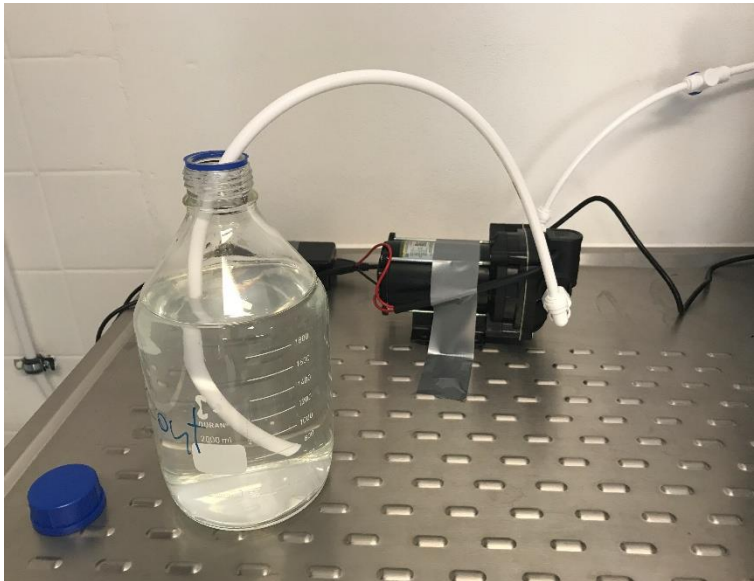


Abb. 2a / fig. 2a Übersicht über den Prüfaufbau (SN44479 – SN 44481) / overview over the test setup (SN44479 – SN 44481)

Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup



Abb. 2b / fig. 2b: Übersicht über den Prüfaufbau (SN44479 – SN 44481) / overview over the test setup (SN44479 – SN 44481)

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfmethode / *test method*: Prüfung der Rückhalterate von Filtern für den Prüfkeim *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / *testing of the retention rate of filters for the test germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146.*

Ziel der Untersuchungen / *aim of the tests*: Der Versuch diene als Test zur Bestimmung der Rückhalterate von Filtern gegen Keime.

Die Retentionsraten der Filter in Bezug auf den Keim *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 wurden bestimmt. Zu diesem Zweck wurde folgendes Prüfsetup verwendet:

Aus einer Flasche mit Keimsuspension wird diese über einen Verbindungsschlauch in die Pumpe geleitet. Von dort gelangt sie druckgesteuert auf die Einlassseite der UV-Keimsperrbarriere und strömt mit einer definierten Fließgeschwindigkeit von 4 l/min durch den zu prüfenden Filter. Das Filtrat wird auf der Auslassseite in einem sterilen Auffanggefäß gesammelt.

The experiment was conducted as a test to determine the retention rate of filters against microorganisms.

The retention rates of the filters with respect to the microorganism Brevundimonas diminuta ATCC 19146 were determined. For this purpose, the following test setup was used:

A suspension of the microorganism from a bottle is directed through a connecting hose into the pump. From there, it is pressure-controlled onto the inlet side of the UV microbial barrier and flows through the filter to be tested at a defined flow rate of 4 L/min. The filtrate is collected on the outlet side in a sterile collection vessel.

Prüfsetup / *test setup*: Filtration des Prüfkeims *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / *Filtration of the test germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146*

Prüfkeim / *test germ*: *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

| | |
|--|---|
| Proben / <i>samples</i> : | <p>1,0ml, 0,1ml und weitere Verdünnungsstufen des Filtrates wurden auf Casein Soya Agar (CSA) plattiert. 100ml Filtrat wurden durch einen 0,45µm Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und dieser auf CSA aufgelegt. Das restliche Filtrat wurde durch einen weiteren 0,45µm Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und auf CSA-Agar aufgelegt.</p> <p><i>1.0ml, 0.1ml and further dilutions were plated on Tryptone Soya Agar (TSA). 100ml filtrate was filtered through a 0.45µm membrane filter (Merck Millipore) and the filter was placed on TSA. The remaining filtrate was filtered through another 0.45µm membrane filter (Merck Millipore) and placed on TSA.</i></p> |
| Kultivierungsbedingungen / <i>cultivation conditions</i> : | 30±1°C, 48h |
| Prüfanforderung / <i>test requirement</i> : | <p>Kein Nachweis des Prüfkeims <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC 19146 bei Beaufschlagung von mindestens 7lg Stufen Prüfkeim / cm² des Filters / <i>No detection of the test germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146 when exposed to at least 7lg stages of test germ / cm² of the filter.</i></p> |

Ergebnisse der Filterwirksamkeit gegen *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / results of filter efficacy against *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

Proben Nr. / *sample id*: SN 44479 - SN 44481

Prüfprodukt / *test sample*: IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44479
 IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44480
 IN-SIDE Hygienefilter 5in1 SN 44481

Prüfzeitraum / *test period*: 2026-02-20 bis / to 2026-02-22

Umgebungsbedingungen / *ambient conditions*: Raumtemperatur / *room temperature* 20°C ± 3°C;
 relative Luftfeuchte / *rel. humidity* 46% ± 15%

Prüfkeim / *test germ*: *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

Ergebnisse Wirksamkeitstest / results efficacy test

| Probe / <i>sample</i> | KBE/ml <i>CFU/ml</i> | KBE/1000ml <i>CFU/1000ml</i> | Ig/ml | Ig/1000ml | cm ² | Ig/cm ² |
|--|-------------------------|---------------------------------|-------|-----------|-----------------|--------------------|
| Prüfsuspension A / <i>germ suspension A</i> | 2.70x10 ⁷ | 2.70x10 ¹⁰ | 7.43 | 10.43 | k.a. | n.a. |
| Prüfsuspension B / <i>germ suspension B</i> | 3.10x10 ⁷ | 3.10x10 ¹⁰ | 7.49 | 10.49 | k.a. | n.a. |
| Prüfsuspension C / <i>germ suspension C</i> | 3.30x10 ⁷ | 3.30x10 ¹⁰ | 7.52 | 10.52 | k.a. | n.a. |

| Probe / <i>sample</i> | Probe | KBE/ml <i>CFU/ml</i> | KBE/100ml <i>CFU/100ml</i> * | KBE/700 <i>CFU/700ml</i> ** | cm ² | Ig/ cm ² | RF |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------|-------|
| SN 44479 | IN-SIDE Hygienefilter 5in1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | k.a. | n.a. | >7.00 |
| SN 44480 | IN-SIDE Hygienefilter 5in1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | k.a. | n.a. | >7.00 |
| SN 44481 | IN-SIDE Hygienefilter 5in1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | k.a. | n.a. | >7.00 |

Legende / legend:

KBE / *CFU*= Koloniebildende Einheiten / *colony forming units*

n.d. = nicht bestimmt / *not determined*

n.z. = nicht auswertbar, da zu hohe Keimzahl (>165 Keime pro Filter)

k.a. = keine Angaben / *no information*

n.a. = nicht anwendbar / *not applicable*

RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*

* = auf Membranfilter / *on membrane filter*

** = Restfiltrat auf Membranfilter / *remaining filtrate on membrane filter*

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Die Ergebnisse der durchgeführten Tests zeigen eine ausreichende Filterwirksamkeit des getesteten Filters „IN-SIDE Hygienefilter 5in1“ gegenüber dem Prüfkeim *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 gemäß DIN EN ISO 13408-2:2018 (Abschnitt 9.2 – mikrobielle Rückhaltung). Im Durchschnitt konnte eine Reduktion des Prüfkeims um >7 log-Stufen erzielt werden. Dies entspricht einer Reduktion von mehr als 99,99999 %. Weitere Anforderungen der DIN EN ISO 13408-2:2018 waren nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

The results of the conducted tests demonstrate sufficient filtration efficiency of the tested filter “IN-SIDE Hygienefilter 5in1” against the challenge organism Brevundimonas diminuta ATCC 19146 in accordance with DIN EN ISO 13408-2:2018 (Section 9.2 – microbial retention). An average reduction of the challenge organism of >7 log levels was achieved. This corresponds to a reduction of more than 99.99999%. Further requirements of DIN EN ISO 13408-2:2018 were not part of this investigation.

Archivierung / archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor’s archive.*

Hinweis / note:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / *The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*

Schwerin, 2026-03-26

Signed by:

Stefan Fehrmann
Division Manager
Hygiene Technology