

Prof. Dr.Dr.h.c. H.-G. Sonntag
Direktor: Abt. Hygiene u. Med. Mikrobiologie
Hygiene-Institut der Universität

Im Neuenheimer Feld 324
D-69120 Heidelberg
Telefon 06221 / 568310
Telefax 06221 / 565857
e-mail: hans-guenther_sonntag@
med.uni-heidelberg.de
12.11.01
Prof.So/El

Firma
B. Braun Medical AG
Desinfektion und Hygiene
Seesatz

CH-6203 Sempach Station

Fachhygienisches Gutachten über die Eignung Ihres Präparates

"BRAUNOL"

im folgenden als Testsubstanz bezeichnet, hinsichtlich der Wirkung als Hautdesinfektionsmittel

Aufgrund Ihres Auftrages wurde die Testsubstanz hinsichtlich ihrer Wirksamkeit als Hautdesinfektionsmittel untersucht.

Die Prüfung erfolgte gemäß den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie von 1981 und den Richtlinien für die Aufnahme in die Liste der DGHM (Stand: 12.07.91).

Die Erstbegutachtung erfolgte am 22.07.94.

Angaben zur Testsubstanz (z.T. entsprechend Mitteilung des Herstellers)

Wirkstoffbasis: 7.5 Poly (1-Vinyl-2-pyrrolidin) Jod-Komplex
mit 10% verfügbarem Jod

Farbe, Konsistenz: braun

Löslichkeit: gut

Geruch: nach Jod

pH-Wert der konzentrierten Lösung (Glaselektrode): 5,63

Chargen-Nr. 333 231

Für die Testungen wurden die folgenden standardisierten Testkeime verwendet:

Staphylococcus aureus	ATCC	6538
E. coli	ATCC	11229
Proteus mirabilis	ATCC	14153
Pseudomonas aeruginosa	ATCC	15442
Candida albicans	ATCC	10231

Als Nährmedien kamen Caseinpepton-Sojabohnenmehlpepton-Lösung (CSL) und Caseinpepton-Sojabohnenmehlpepton-AGAR (CSA) zur Anwendung. Für die Untersuchungen mit Candida wurde zusätzlich Sabouraud-Glucose-AGAR verwendet.

I. Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung mit Hilfe des Verdünnungstestes

Die Wachstumshemmung wurde nach 72 Stunden Bebrütungszeit bei 37° C abgelesen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst worden.

BEURTEILUNG:

Die bakteriostatische bzw. fungistatische Wirksamkeit der Testsubstanz zeigte sich im Verdünnungstest wie folgt:

Staphylokokken wurden durch die 5.0%-ige,
E. coli durch die 10.0%-ige
Proteusbakterien durch die 10.0%-ige
Pseudomonas aeruginosa durch die 10.0%-ige und
Candida albicans durch die 10.0%-ige

Testsubstanzkonzentration im Wachstum gehemmt.

II. Ermittlung der optimalen Enthemmungssubstanz

Die Testkriterien entsprechen denen unter I genannten. Von den drei getesteten Kombinationen von Inaktivierungssubstanzen zeigt die Kombination III (3% Tween-80, 0.3% Lecithin, 0.1% Histidin, 0.5% Na-Thiosulfat) den weitestgehenden inaktivierenden Effekt (Tabelle 1).

Für alle weiteren Untersuchungen wurde daher diese Kombination von Inaktivierungssubstanzen in den Testnährmedien bzw. Spülflüssigkeiten verwendet.

III. Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionstest

Die Ablesung der Ergebnisse erfolgte nach 72 Stunden Bebrütungszeit bei 37°C . Die Ergebnisse sind in der Tabelle 2 zusammengefaßt worden.

BEURTEILUNG:

Im qualitativen Suspensionstest (Tabelle 2) werden bei Zugrundelegung einer 1/2-minütigen Einwirkzeit

Staphylokokken wurden durch die 1.0%-ige,
E. coli durch die 1.0%-ige
Proteusbakterien durch die 1.0%-ige
Pseudomonas aeruginosa durch die 10.0%-ige und
Candida albicans durch die 1.0%-ige

Testsubstanzkonzentration abgetötet.

IV. Ermittlung der Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch

Die Untersuchungen wurden mit Staphylococcus aureus und Pseudomonas aeruginosa als dem resistantesten gramnegativen Testkeim.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefaßt worden.

BEURTEILUNG

Bei Zugrundelegung einer Einwirkzeit von 1 Minute konnte mit der 5.0%igen Testsubstanz ohne Belastung sowie unter einer Belastung von 0,2% Albumin bei Staphylokokken und bei Ps. aeruginosa eine Keimzahlreduktion von $\geq \log 5,0$ erreicht werden.

V. Bestimmung der Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen

V.a Prüfung der Wirksamkeit gegen die residente Hautflora an talgdrüsenarmer Haut (Oberarm)

Entsprechend den Richtlinien wurden die Untersuchungen am rechten und linken Oberarm durchgeführt. Als Referenzpräparat diente Isopropanol (70 Vol%). Die Einwirkzeiten betrugen 15 sec, 1 min und 24 h.

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 4 (Testpräparat) und 5 (Referenzpräparat) zusammengefaßt worden.

Bewertung der Ergebnisse:

Bei einer Probandenzahl von 20 lag beim Testverfahren der durchschnittliche Reduktionsfaktor nach

15 sec Einwirkzeit bei log. 2.61
1 min Einwirkzeit bei log. 3.02 und
24 h Einwirkzeit bei log. 3.34

und

beim Vergleichsverfahren nach

15 sec Einwirkzeit bei log. 2.42
1 min Einwirkzeit bei log. 2.91 und
24 h Einwirkzeit bei log. 2.95

Alle durchschnittlichen Reduktionsfaktoren des Testverfahrens lagen damit höher als diejenigen des Vergleichsverfahrens, eine statistische Signifikanzberechnung war daher nicht erforderlich.

Prüfung der Wirksamkeit gegen die residente Hautflora an talgdrüsenreicher Haut (Stirn)

Entsprechend den Richtlinien wurden die Untersuchungen an der Stirn der Probanden durchgeführt. Die Einwirkungszeiten betrugen 10 bzw. 30 Minuten. Als Referenzsubstanz wurde Isopropanol (70 Vol%) verwendet. Die Ergebnisse sind in den Tabellen 6 (Testverfahren) und 7 (Vergleichsverfahren) zusammengestellt worden.

Bewertung der Ergebnisse:

Unter Zugrundelegung der Testergebnisse an 20 Probanden wurde mit dem Testpräparat ein durchschnittlicher Reduktionsfaktor bei

10 min Einwirkzeit von log. 2.44 und bei
30 min Einwirkzeit von log. 2.61

und bei der Referenzsubstanz ein durchschnittlicher Reduktionsfaktor bei

10 min Einwirkzeit von log. 2.13 und bei
30 min Einwirkzeit von log. 2.58

erreicht.

Die durchschnittlichen Reduktionsfaktoren der Testsubstanz liegen damit höher als die der Referenzsubstanz, eine Signifikanzberechnung war daher nicht erforderlich.

Aufgrund der dargestellten Ergebnisse kann daher

"BRAUNOL"

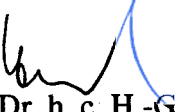
als konzentrierte Lösung bei

Einwirkzeiten von 15 sec und 1 min an talgdrüsenarmer Haut

un bei einer

Einwirkzeit von 10 min an talgdrüsenreicher Haut

für die Hautdesinfektion empfohlen werden.



(Prof. Dr. Dr. h. c. H.-G. Sonntag)

Tabelle 1: Bestimmung der bakterio- und fungistatischen Wirkung mit Hilfe des Verdünnungstests sowie Ermittlung der optimalen Enthemmerkombination von **BRAUNOL**

Konzentr.	Staph. aureus				E. coli				Prot. mirabilis				Ps. aeruginosa				Candida albicans			
	0	I	II	III	0	I	II	III	0	I	II	III	0	I	II	III	0	I	II	III
20,0	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+
10,0	-	-	+	+	-	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7,5	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5,0	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0,75	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0,5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0,25	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0,1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0,05	nd				nd				nd				nd				nd			
0,02	nd				nd				nd				nd				nd			
0,01	nd				nd				nd				nd				nd			
0,005	nd				nd				nd				nd				nd			
Kontrolle	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

3,0% Tween-80
0,3% Lecithin
0,1% Cystein

II 3% Tween-80
3% Saponin
0,1% Histidin
0,1% Cystein

III 3% Tween-80
0,3% Lecithin
0,1% Histidin
0,5% Na-Thiosulfat

*) - = kein Wachstum
+ = Wachstum
nd = nicht durchgeführt

Tabelle 2: Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionstest von „BRAUNOL“

Testkeim: Staph. aureus				
KZ/ml $7,2 \times 10^9$				
Konz. %	Einwirkzeit in Minuten			
	1/2	1	2	5
100	-	-	-	-
10	-	-	-	-
1	-	-	-	-
0,1	+	+	+	+
Kontrolle				+

Testkeim: Proteus mirabilis				
KZ/ml $2,7 \times 10^9$				
Konz. %	Einwirkzeit in Minuten			
	1/2	1	2	5
100	-	-	-	-
10	-	-	-	-
1	-	-	-	-
0,1	+	+	+	-
				+

Testkeim: Candida albicans				
KZ/ml $1,1 \times 10^8$				
Konz. %	Einwirkzeit in Minuten			
	1/2	1	2	5
100	-	-	-	-
10	-	-	-	-
1	-	-	-	-
0,1	+	+	+	-
Kontrolle				+

Testkeim: E. coli				
KZ/ml $5,1 \times 10^9$				
Konz. %	Einwirkzeit in Minuten			
	1/2	1	2	5
100	-	-	-	-
10	-	-	-	-
1	-	-	-	-
0,1	+	+	+	-
Kontrolle				+

Testkeim: Pseudomonas aeruginosa				
KZ/ml $4,2 \times 10^9$				
Konz. %	Einwirkzeit in Minuten			
	1/2	1	2	5
100	-	-	-	-
10	-	-	-	-
1	+	-	-	-
0,1	+	+	+	-
Kontrolle				+

Tabelle 3: Bestimmung der Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch von „BRAUNOL“

Keimart	Konzentr. in %	Versuchsansatz	Einwirkzeit 1/2 Min KZ/ml	log	RF	Einwirkzeit 1 Min KZ/ml	log.	RF	Einwirkzeit 5 Min KZ/ml	log.	RF
Staph. aureus KZ/ml 5,4 x10 ⁹	5.0		< 20	1.30	5.70	< 20	1.30	5.85	< 20	1.30	5.74
		+0.2% Alb.	1.8 x 10 ²	2.26	5.00	< 20	1.30	5.74	< 20	1.30	5.78
	2.5		< 20	1.30	5.70	< 20	1.30	5.85	< 20	1.30	5.74
		+0.2% Alb.	2.1 x 10 ⁴	4.32	2.94	1.8 x 10 ³	3.26	3.78	< 20	1.30	5.78
	1.0		< 20	1.30	5.70	< 20	1.30	5.85	< 20	1.30	5.74
		+0.2% Alb.	6.4 x 10 ⁶	6.81	0.45	5.1 x 10 ⁶	6.71	0.33	6.3 x 10 ⁶	6.80	0.28
	0.1		5.3 x 10 ⁶	6.72	0.28	5.4 x 10 ⁶	6.73	0.42	6.1 x 10 ⁶	6.79	0.25
		+0.2% Alb.	6.5 x 10 ⁶	6.81	0.45	6.2 x 10 ⁶	6.79	0.25	6.7 x 10 ⁶	6.83	0.25
Kontrolle			1.0 x 10 ⁷	7.00	-	1.4 x 10 ⁷	7.15	-	1.1 x 10 ⁷	7.04	-
		+0.2% Alb.	1.8 x 10 ⁷	7.26	-	1.1 x 10 ⁷	7.04	-	1.2 x 10 ⁷	7.08	-
Ps. aerug.	5.0		< 20	1.30	5.53	< 20	1.30	5.18	< 20	1.30	5.49
9.6 x10 ⁹		+0.2% Alb.	7.9 x 10 ³	3.90	2.97	< 20	1.30	5.38	< 20	1.30	5.45
KZ/ml	2.5		< 20	1.30	5.53	< 20	1.30	5.18	< 20	1.30	5.49
		+0.2% Alb.	5.4 x 10 ³	5.73	1.14	1.6 x 10 ⁴	4.20	2.48	3.4 x 10 ³	3.53	3.22
	1.0		< 20	1.30	5.53	< 20	1.30	5.18	< 20	1.30	5.49
		+0.2% Alb.	5.6 x 10 ⁶	6.75	0.12	3.7 x 10 ⁶	6.57	0.11	4.6 x 10 ⁶	6.66	0.09
	0.1		5.2 x 10 ⁶	6.72	0.11	2.5 x 10 ⁶	6.40	0.08	1.7 x 10 ⁶	6.23	0.56
		+0.2% Alb.	6.1 x 10 ⁶	6.79	0.08	3.1 x 10 ⁶	6.49	0.19	3.2 x 10 ⁶	6.51	0.24
Kontrolle			6.7 x 10 ⁶	6.83	-	3.0 x 10 ⁶	6.48	-	6.2 x 10 ⁶	6.79	-
		+0.2% Alb.	7.4 x 10 ⁶	6.87	-	4.8 x 10 ⁶	6.68	-	5.6 x 10 ⁶	6.75	-

Tabelle 4:

Präparat: BRAUNOL

Bestimmung der Keimreduktionsraten im praktischen Versuch an der Haut der Oberarme

Testverfahren

log / ml

Proband	VW	NW 15 sec	RF	NW 1 min	RF	NW 24 h	RF
1	4.38	1.90	2.48	1.90	2.48	1.78	2.60
2	4.34	1.28	3.06	1.28	3.06	0	4.34
3	3.34	1.28	2.06	1.28	2.06	1.28	2.06
4	3.79	1.28	2.51	1.30	2.49	1.28	2.51
5	3.81	1.30	2.51	1.28	2.53	1.30	2.51
6	4.79	1.78	3.01	1.28	3.51	1.28	3.51
7	4.72	1.90	2.82	1.60	3.12	1.28	3.44
8	3.72	1.78	1.94	1.30	2.42	0	3.72
9	3.89	1.90	1.99	1.28	2.61	0	3.89
10	4.68	1.30	3.38	1.30	3.38	1.28	3.40
11	3.86	1.78	2.08	2.00	1.86	1.78	2.08
12	4.75	1.90	2.85	1.28	3.47	1.28	3.47
13	4.65	2.00	2.65	1.90	2.75	1.30	3.35
14	4.52	2.00	2.52	1.28	3.24	1.28	3.24
15	3.83	1.90	1.93	0	3.83	0	3.83
16	4.57	1.30	3.27	1.28	3.29	0	4.57
17	3.90	2.20	1.70	1.28	2.62	1.28	2.62
18	4.68	1.30	3.38	0	4.68	0	4.68
19	3.57	2.15	1.42	1.30	2.27	0	3.57
20	4.72	0	4.72	0	4.72	1.28	3.44
Summe	84,51	32.23	52.28	24.12	60.39	17.68	66.83
x	4.23	1.61	2.61	1.21	3.02	0.88	3.34

Tabelle 5:

Präparat: BRAUNOL

Bestimmung der Keimreduktionsraten im praktischen Versuch an der Haut der Oberarme

Testverfahren

(Isopropanol 70 Vol%)

log / ml

Proband	VW	NW 15 sec	RF	NW 1 min	RF	NW 24 h	RF
1	4.53	2.48	2.05	2.81	1.72	2.88	1.65
2	3.98	2.15	1.83	1.28	2.70	1.28	2.70
3	3.41	1.28	2.13	1.28	2.13	1.28	2.13
4	3.83	1.30	2.53	0	3.83	0	3.83
5	4.32	1.28	3.04	1.28	3.04	1.30	3.02
6	4.18	1.30	2.88	1.60	2.58	1.28	2.90
7	4.46	2.60	1.86	1.28	3.18	1.90	2.56
8	3.26	1.28	1.98	o	3.26	0	3.26
9	4.28	1.90	2.38	1.30	2.98	1.60	2.68
10	3.86	1.60	2.26	1.60	2.26	1.78	2.08
11	4.84	1.30	3.54	1.30	3.54	1.90	2.94
12	4.79	2.15	2.64	1.28	3.51	1.28	3.51
13	3.81	1.28	2.53	1.28	2.53	0	3.81
14	4.04	1.30	2.74	0	4.04	0	4.04
15	4.18	1.90	2.28	1.90	2.28	2.08	2.10
16	4.36	1.28	3.08	1.28	3.08	0	4.36
17	3.62	1.30	2.32	1.28	2.34	1.28	2.34
18	3.23	1.30	1.93	0	3.23	0	3.23
19	3.45	1.60	1.85	1.30	2.15	1.30	2.15
20	3.78	1.28	2.50	0	3.78	0	3.78
Summe	80.21	31.86	48.35	22.05	58.16	21.14	59.07
x	4.01	1.59	2.42	1.10	2.91	1.06	2.95

Tabelle 6:

Präparat: BRAUNOL

Bestimmung der Keimreduktionsraten im praktischen Versuch an der Haut der Stirn

Testverfahren

log / ml

Proband	VW	NW 10 min	RF	NW 30 min	RF
1	4.54	1.28	3.26	1.28	3.26
2	3.62	0	3.62	1.28	2.34
3	3.78	1.28	2.50	0	3.78
4	3.45	1.28	2.17	0	3.45
5	3.32	1.30	2.03	1.90	1.42
6	3.66	1.28	2.38	1.28	2.38
7	3.08	1.28	1.80	1.78	1.30
8	3.30	0	3.30	0	3.30
9	3.20	0	3.20	1.28	1.92
10	2.76	0	2.76	0	2.76
11	2.45	0	2.45	0	2.45
12	3.26	1.28	1.98	1.28	1.98
13	3.56	1.28	2.28	1.28	2.28
14	2.98	1.78	1.20	0	2.98
15	3.71	1.90	1.81	1.78	1.93
16	3.41	1.28	2.13	0	3.41
17	3.66	0	3.66	0	3.66
18	3.26	1.30	1.96	0	3.26
19	2.30	0	2.30	0	2.30
20	3.34	1.28	2.06	1.28	2.06
Summe	66.64	17.80	48.85	14.42	52.22
x	3.33	0.89	2.44	0.72	2.61

Tabelle 7:

Präparat: BRAUNOL

Bestimmung der Keimreduktionsraten im praktischen Versuch an der Haut der Stirn

Testverfahren

(Isopropanol 70 Vol%)

log / ml

Proband	VW	NW 10 min	RF	NW 30 min	RF
1	4.54	1.28	3.26	1.28	3.26
2	3.62	0	3.62	0	3.62
3	3.78	1.28	2.50	1.28	2.50
4	3.45	1.28	2.17	0	3.45
5	3.32	1.28	2.04	0	3.32
6	3.66	1.28	2.38	1.28	2.38
7	3.08	0	3.08	1.28	1.80
8	3.30	1.28	2.02	0	3.30
9	3.20	1.28	1.92	0	3.20
10	2.76	2.00	0.76	1.28	1.48
11	2.45	1.28	1.17	0	2.45
12	3.26	1.90	1.36	1.78	1.48
13	3.56	1.28	2.28	1.30	2.26
14	2.98	1.60	1.38	1.60	1.38
15	3.71	1.90	1.81	1.28	2.43
16	3.41	1.28	2.13	1.28	2.13
17	3.66	1.30	2.36	0	3.66
18	3.26	1.28	1.98	1.28	1.98
19	2.30	0	2.30	0	2.30
20	3.34	1.28	2.06	0	3.34
Summe	66.64	24.06	42.58	14.92	51.72
x	3.33	1.20	2.13	0.75	2.58