

Chemila

Chemila, spol. s r.o., chemická a mikrobiologická laboratoř, Blažkova 5, 695 01 Hodonín, tel./fax: 0628/340 919
Laboratoř je akreditovaná Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., pod číslem 1273.

Výtisk č.: 1

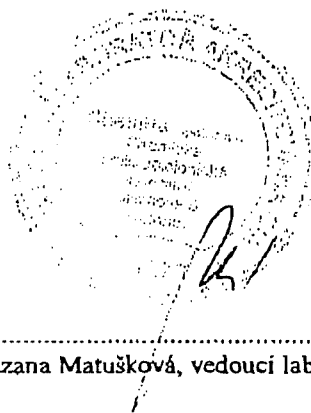
Protokol o zkoušce č. 3436

Evidenční číslo vzorku: 3436
Název vzorku: Braunol ® 2000
Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11
Výrobce: B. Braun Medical AG CH-6021 Emmenbrücke
Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

List č.: 1
Počet listů: 7

Datum přijetí zakázky:
22.10.2001

Datum expedice zakázky:
8.11.2001



V Hodoníně dne 8.11.2001

.....
Zuzana Matušková, vedoucí laboratoře

Výsledky laboratorních zkoušek se týkají pouze zkoušených vzorků. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol o zkoušce reprodukovat jinak než celý.

Název: *hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00 (AHEM příloha č. 1/1985)*

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 2

Popis přípravku:

¹⁾ Braunol ® 2000

²⁾ (Iodopovidonium) roztok

Výrobce:

B.Braun Medical AG

Emmenbrücke

Švýcarsko

Složení:

100 g roztoku obsahuje:

Účinná látka: 7,5 g Iodopovidonium s 10% využitelného jodu (PVP m.v. 40 000)

Pomocné látky: Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, jodičnan sodný, nonoxinol 9, hydroxid sodný, čistěná vody.

Indikační skupiny

Lokální antiseptikum a desinficiens

Charakteristika

Roztok Braunol ® 2000 je určen k dezinfekci kůže, sliznic a ran.

Indikace

K jednorázovému použití:

Dezinfekce neporušené kůže, ústní sliznice, pochvy, močové trubice a děložního hrdla.

K opakovanému, časově omezenému použití:

Jako antiseptikum k dezinfekci rukou, katetrizaci močového měchýře a při porušení kůže, jako např. při proleženinách (decubitus), bércových vředech (ulcus cruris), povrchových ranách a spáleninách.

Kontraindikace

Braunol ® 2000 se nesmí aplikovat při poruchách štítné žlázy a pacientům, kteří jsou léčeni radioaktivním jodem. Přípravek je kontraindikován u pacientů, kteří jsou precitlivělí na některou ze složek, zejména na jod. Dále je kontraindikován při dermatitis herpetiformis, Dubuřing (řídká kožní onemocnění s pálivými, svědivými a různými jinými kožními projevy, především na pažích, nohou, ramenou a hýždích).

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nesmí se též aplikovat novorozencům a kojencům do 6 měsíců věku.

Těhotenství a laktace

Do 9. Týdně těhotenství se smí Braunol ® 2000 aplikovat pouze po pečlivém uvážení lékaře o užítku a riziku, které může těhotenství způsobit. Po 9. Týdnu těhotenství a během kojení se nesmí Braunol ® 2000 aplikovat, neboť jod z Iodopovidonium prochází placentou a přechází do mateřského mléka.

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 3

Nežádoucí účinky

Při dlouhodobém používání může dojít k tomu, že rána se bude špatně hojit nebo se mohou dostavit přechodné bolesti, pálení a pocity horka. V ojedinělých případech se může objevit přecitlivělost (alergie) na jod. Po dlouhodobém použití nebo např. při používání na velkých plochách popálenin se mohou vyskytnout ojedinělé případy acidobasických poruch a poruch vnitřního prostředí (metabolická acidóza a elektrolytické a sérumosmolární poruchy). Při tom může dojít v ojedinělých případech k selhání činnosti (insuficienci) ledvin. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s ošetřujícím lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Braunol ® 2000 a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete k přípravku Braunol ® 2000 současně užívat volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Rtut' reaguje s jodem, který je obsažen v přípravku Braunol ® 2000 na velmi silně leptavý jodid rtuťnatý. Proto se nemocnému nesmí aplikovat sloučeniny rtuťi současně s přípravkem Braunol ® 2000, nebo v krátké době po jeho aplikaci.

S přípravkem Braunol ® 2000 nesmějí být současně podávány enzymatické prostředky na ošetřování ran, neboť se enzymatické složky stávají neúčinné.

Dále se současně s přípravkem nesmí podávat Taurolidinum a peroxid vodíku.

Dávkování a způsob použití

Dodržujte předepsané použití, jinak Braunol ® 2000 nemusí správně působit. Nepředepsal-li lékař jinak, platí následující údaje:

Pro nanášení na kůži, rány a sliznici:

- K hygienické a chirurgické dezinfekci rukou
- Hygienická dezinfekce rukou: 3 ml Braunol ® 2000 vetřít do rukou a nechat působit 1 min a pak ruce umýt.
- Chirurgická dezinfekce rukou: 2 x 5 ml Braunol ® 2000 vetřít do rukou a nechat působit 5 min. Proti sporám bakterií a některým druhům virů je potřebná doba působení min. 15 min.
- K jednorázovému použití při dezinfekci neporušené kůže, ústní sliznice, pochvy, močové trubice a děložního hrdla se používá Braunol ® 2000 neředěný. K dezinfekci kůže chudé na tukové žlázy je doba působení 1 minuta. U kůže bohaté na tukové žlázy je doba působení 10 minut. Kůže se musí neustále udržovat vlhká.
- Při opakovaném časově omezeném použití je Braunol ® 2000 používán jako antiseptikum při mytí, vyplachování nebo potírání. Braunol ® 2000 se používá v předepsaných koncentracích. Není-li dáno jinak, postižené partie těla se Braunolem ® 2000 zcela potře a roztok se nechá působit 1-2 minuty. Doba používání Braunol ® 2000 se určuje podle indikací.

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 4

Dávkování jednotlivými a denními dávkami

- Antiseptické mytí pacientů s ranami, lehce infikovanými popáleninami a popřípadě infikovanými dermatózami. Ředí se vodou 1 : 3, nechá se působit 5 minut.
- Antiseptice celého těla v koupacích vanách pacientů s ranami, lehce infikovanými popáleninami, popř. s infekčními dermatózami: ředit vodou 1 : 100, nechat působit 15 minut
- K před nebo pooperačnímu ošetřování ran se používá koncentrovaný roztok.
- Antiseptické čištění a terapie popálenin: používá se koncentrovaný roztok k mytí s následným oplachováním teplým fyziologickým roztokem chloridu sodného
- Antiseptické oplachování a terapie ran: k oplachování použít koncentrovaný roztok, příp. krýt mulovými obvazy, které jsou 2 x denně obměňovány
- Ošetřování při tvorbě vředů (běrcových, vředy při proleženinách): používá se koncentrovaný roztok k oplachování, potírání popř. zakrytí mulovými obvazy, které jsou 2 x denně obměňovány
- Koncentrovaný roztok se používá při předoperačním oplachování, popř. potírání vnějších ženských orgánů a pochvy
- Koncentrovaný roztok se používá k terapeutické antisepsi vnějších močových a mužských orgánů
- Při katetrizaci popř. při katetrové drenáži močového měchýře: pro zevní aseptické ošetřování katetrové vstupní brány se používá koncentrovaný roztok, antiseptické oplachování katetrů se provádí ředěním 1:20 – 1:50.
- Antiseptické oplachování ortopedických operačních ran: ředění 1:20 isotonickým roztokem chloridu sodného
- Antiseptické ošetřování otevřených zlomenin: k oplachům nebo potírání se používá ředění 1:10 isotonickým roztokem chloridu sodného
- není-li udáno jinak, může se ředění provádět roztokem chloridu sodného nebo destilovanou vodou

Upozornění

Vzhledem k oxidačnímu působení Polyvidon-jodu mohou vést některá diagnostická vyšetření k nesprávným výsledkům (hemoglobinémie nebo glykémie).

Použití Polyvidon-jodu může vést ke zkresleným výsledkům testů štítné žlázy a scintigrafie štítné žlázy, PBI – stanovení (hormony štítné žlázy) nebo radiojodová terapie.

Scintigrafie by měla být prováděna min. po 1 – 2 týdnech po vysazení Polyvidon-jodové terapie.

Hnědé zbarvení je vlastností roztoku. Ukazuje na přítomnost volného jodu a tím na jeho účinnost.

Ředěné roztoky se připravují vždy čerstvé. Při přípravě roztoku pro celotělní antisepsi je nutno nejdříve naplnit vanu vodou a teprve potom do vytemperované vody přidat příslušné množství Braunol ® 2000. Tím se zabrání vzniku páry, která obsahuje jod. Pára obsahující jod může způsobit žluté zbarvení okolních předmětů.

Vzhledem k rozpustnosti Iodopovidonu ve vodě, lze skvrny na textiliích vyprat vodou a mýdlem. Odolávají-li skvrny tomuto praní, lze je lehce odstranit čpavkem nebo roztokem thiosířičitanu.

Uchovávání

Roztok se uchovává při teplotě 25°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Název: hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00 (AHEM příloha č. 1/1985)

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 5

Balení

Přípravek je balen po 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

20 x 100 ml

20 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Název: hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00 (AHEM příloha č. 1/1985)

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 6

Předmět zkoušky:

³⁾ Posouzení sporucidní účinnosti přípravku.

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění sporucidního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava suspenze vegetativních forem sporulujících mikroorganismů.
3. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
4. Kvantitativní suspenzní metoda
5. Metoda otisků kontaminovaných nosičů

Použité mikroorganismy:

Bacillus subtilis CCM 1999

Poznámka:

Testované vzorky jsou považovány za 100%.

Mikrobicidní, fungicidní, sporucidní efekt – pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze a prostředku o 4 řády.

Virucidní efekt - pokles PFU v daném systému mikrobiální suspenze a prostředku o 4 řády

$ME = \log N_0 - \log N_d$

N_0 – počet CFU v kontrolním pokusu s H_2O

N_d – počet CFU po aplikaci dezinfekční látky

¹⁾ název výrobku - přesná reprodukce z popisu na obalu výrobku

²⁾ použití a poučení - přesná reprodukce z popisu informací pro použití

³⁾ účinnost přípravku byla testována ve 20 %vodném roztoku séra

Požadovaná expozice:

Doba působení přípravku: 15 a 30 minut.

Požadovaná koncentrace:

Koncentrace: 1 : 3 tj. 333 ml do 1000 ml roztoku (33%)

1 : 10 tj. 100 ml do 1000 ml roztoku (10%)

1 : 100 tj. 10 ml do 1000 ml roztoku (1%)

Název: hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00 (AHM příloha č. 1/1985)

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

List č.: 7

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

Tabulka č. 1 Denzita mikroorganismů přidávaných v průběhu zkoušky

Mikroorganismy	Denzita
Bacillus subtilis	$2,0 \cdot 10^9$

Tabulka č. 2 Působení přípravku Braunol ® 2000 na inokulum Bacillus subtilis – suzenzní metoda

Koncentrace přípravku v ml/l / čas v min	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N_d	$\log N_d$	ME
333/15	10^{-3}	79	$7,9 \cdot 10^4$	4,90	4,00
333/30	10^{-3}	28	$2,8 \cdot 10^4$	4,45	4,45
100/15	10^{-3}	110	$1,1 \cdot 10^5$	5,04	3,86
100/30	10^{-3}	34	$3,4 \cdot 10^4$	4,53	4,37
10/15	10^{-3}	238	$2,4 \cdot 10^5$	5,38	3,52
10/30	10^{-3}	200	$2,0 \cdot 10^5$	5,30	3,60
H ₂ O	10^{-8}	8	$8,0 \cdot 10^8$	8,90	

Tabulka č. 3 Působení přípravku Braunol ® 2000 na inokulum Bacillus subtilis na nosičích z kovu

Koncentrace přípravku v ml/l	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N_d	$\log N_d$	ME
333	10^{-3}	25	$2,5 \cdot 10^4$	4,40	4,50
100	10^{-3}	15	$1,5 \cdot 10^4$	4,18	4,72
10	10^{-4}	25	$2,5 \cdot 10^5$	5,40	3,50
H ₂ O	10^{-8}	8	$8 \cdot 10^8$	8,90	

Zpracoval: Hana Faganová, DiS
samostatný technický pracovník

Za správnost:
Zuzana Matušková
technický vedoucí mikrobiologické laboratoře

Příloha:

1. Návrh etikety

Hodnocení – není součástí protokolu

Evidenční číslo: 3436

Protokolární číslo: 64

Název vzorku: Braunol ® 2000

Odběr provedl: Ing. Iva Škodová

Místo odběru: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, Praha 11

Zákazník: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Datum odběru: 19.10.2001

Datum dodání: 22.10.2001

Datum kultivace: 25.10.-5.11.2001

Dodané množství: 1000ml

Výsledky zkoušky:

Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

Přípravek Braunol ® 2000 redukoval násadu sporulujících mikroorganismů suспенzní metodou více než o 4 řády v koncentraci 1 : 3 tj. 333 ml do 1000 ml roztoku (33%) po 15 minutách působení a v koncentraci 1 : 10 tj. 100 ml do 1000 ml roztoku (10%) po 30 minutách působení.

Metodou na nosičích z kovu redukoval přípravek Braunol ® 2000 násadu sporulujících mikroorganismů více než o 4 řády již v koncentraci 1 : 10 tj. 100 ml do 1000 ml roztoku (10%).

Spektrum účinnosti: NNCNNN

Závěr:

U přípravku Braunol ® 2000 se potvrdila požadovaná sporucidní účinnost.

Účinnost baktericidní, virucidní, fungicidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní nebyla předmětem analýzy.

Účinnost přípravku na priony nebyla předmětem analýzy. Přípravek Braunol ® 2000 nedeklaruje inaktivaci prionů a nebyl dosud testován na inaktivaci prionu.

Chemila spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Blažkova 5, P.O.Box 22, 695 01 Hodonín
Tel.: 0628/340 819, 0602/795 759
DIČ-IČO: 209-253 04 518

Chemila

Chemila, spol. s r.o., chemical and microbiological laboratory, Blažkova 5, 695 01 Hodonín,
tel./fax 0628/340 919.

The laboratory has been accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s., as entry 1273.

Copy no.: 1

Testing Protocol no. 3436

Page: 1
Number of pages: 7

Sample registration number: 3436

Sample name: Braunol ® 2000

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Manufacturer: B. Braun Medical AG CH-6021 Emmenbrücke

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Job accepted on:
22 October 2001

Job shipped on:
8 November 2001

Hodonín, 8 November 2001

[Round stamp*]

[Signed by:]

Zuzana Matušková, Head of Laboratory

The laboratory testing results only apply to the samples tested. The protocol shall be reproduced in no form other than in whole unless permitted otherwise by the laboratory in writing.

* Illegible on the copy submitted for translation.

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Description of the preparation:

¹⁾Braunol ® 2000

²⁾(Iodopovidonum) solution

Manufacturer:

B.Braun Medical AG

Emmenbrücke

Switzerland

Composition:

100 g of the solution contains:

Active ingredient: 7.5 g Iodopovidonum with 10 percent usable iodine (PVP m wt. 40 000)

Auxiliary ingredients: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium iodate, nonoxinol 9, sodium hydroxide, and purified water.

Indication groups:

Local antiseptic and disinfectant

Characteristics

Braunol ® 2000 solution is intended for the disinfection of skin, mucosa and wounds

Indication:

Single use:

Disinfection of unpunctured skin, buccal mucosa, vagina, urethra, and cervix.

Repeated use for a limited period of time:

As an antiseptic for the disinfection of hands, catheterization of the urinary bladder, and for the treatment of injured skin, such as bedsores (decubitus), venous ulcers (ulcus cruris), superficial injuries and burns.

Contraindications:

Braunol ® 2000 must not be applied to persons with thyroidal disorder or patients who are treated with radioactive iodine. The preparation is contraindicated if the patient is hypersensitive to some of the ingredients, iodine in particular. It is also contraindicated in the event of dermatitis herpetiformis Duhring (a rare skin disease with tingling, itching and various other skin effects, primarily on the arms, shoulders and buttocks).

If any of the manifestations described in this paragraph develops while the preparation is being used, inform your doctor.

The preparation must not be applied to newborns or infants up to 6 months of age.

Pregnancy and lactation:

Till pregnancy week 9, Braunol ® 2000 may only be used after the doctor has thoroughly considered all the benefits and risks of the treatment. After week 9 and during the breastfeeding period, Braunol ® 2000 must not be used at all because iodine from Iodopovidonum permeates through the placenta and passes into the milk.

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Side effects:

If the preparation is used for a long time, the injury may heal badly or transient pain, stinging or a sensation of heat may appear. Hypersensitivity (allergy) to iodine appears occasionally. If used for a long time or if applied to large burn areas, acid-base disorders or internal environment disorders may also appear in rare cases (metabolic acidosis or electrolytic or serumsomolar disorders). This can, rarely, be accompanied by renal insufficiency.

If any side effect or any other unusual response of your body appears, consult your doctor regarding the continued use of the preparation.

Interactions:

The effects of Braunol ® 2000 and of other drugs taken in parallel may affect each other. Therefore, your doctor should be informed about any drug you are taking or you start to take, be it a prescribed drug or an over-the-counter drug. If you intend to start taking an over-the-counter drug in parallel to Braunol ® 2000, consult your doctor first.

Mercury reacts with iodine, which is present in Braunol ® 2000, to give mercuric iodide, which is highly corrosive. Therefore, no mercury compound should be administered to the patient simultaneously with the application of Braunol ® 2000 or shortly afterwards.

Enzymatic preparations for the treatment of injuries should not be applied together with Braunol ® 2000 because the enzymatic ingredients become inefficient.

Other substances that must not be applied together with Braunol ® 2000 include Taurolidinium and hydrogen peroxide.

Dosage and use patterns:

Use Braunol ® 2000 as prescribed, otherwise the preparation may not act properly. The instructions described below should be followed unless prescribed otherwise by the doctor:

For application to the skin, injuries and mucous membranes:

- Disinfection of hands for hygienic purposes or for surgery:
 - Disinfection for hygienic purposes: rub 3 ml of Braunol ® 2000 into your hands and allow to act for 1 minute, thereafter wash the hands.
 - Disinfection for surgery: rub 2 × 5 ml of Braunol ® 2000 into your hands and allow to act for 5 minutes. An action period of 15 minutes is necessary against the spores of some bacteria and against some viruses.
- Single use for the disinfection of healthy skin, buccal mucosa, vagina, urethra, or cervix: use undiluted Braunol ® 2000. If the skin is low in sebaceous glands, the time of action is 1 minute, whereas if the skin is rich in sebaceous glands, the time of action is 10 minutes. The skin should be kept constantly wet.
- Repeated use for a limited period of time – use of Braunol ® 2000 as an antiseptic for washing, douche, or touching: apply at specified concentrations. Unless stated otherwise, the solution is applied to the whole affected area and allowed to act for 1 to 2 minutes. The time period for which Braunol ® 2000 is to be used depends on the indication.

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Single or daily doses:

- Antiseptic washing of patients with injuries, burns prone to infection or infected dermatoses: Dilute with water 1 : 3 and allow to act for 5 minutes.
- Antisepsis of the whole body in tub – patients with injuries, burns prone to infection or infectious dermatoses: Dilute with water 1 : 100 and allow to act for 15 minutes.
- Preoperative or postoperative treatment of injuries: Use the concentrated solution.
- Antiseptic cleaning or therapy of burns: Use the concentrated solution for washing followed by rinsing with warm saline solution.
- Antiseptic washing or therapy of injuries: Use the concentrated solution for washing, cover with gauze if appropriate; replace the gauze twice a day.
- Treatment of ulcers (venous ulcers, decubitus ulcers): Use the concentrated solution for washing or touching; cover with gauze if appropriate; replace the gauze twice a day.
- The concentrated solution is used for preoperative washing or touching external female organs or the vagina.
- The concentrated solution is used for therapeutic antisepsis of the external urinary and male organs.
- Catheterization or catheterized bladder drainage: Use the concentrated solution for external aseptic treatment of the catheter port; use a solution diluted 1 : 20 to 1 : 50 for antiseptic rinsing of the catheters.
- Antiseptic rinsing of orthopaedic postoperative injuries: Dilute 1 : 20 with isotonic sodium chloride solution.
- Antiseptic treatment of open fractures: Dilute 1 : 10 with isotonic sodium chloride solution for rinsing or touching.
- Sodium chloride solution or distilled water can be used to dilute the solution unless specified otherwise.

Caution:

Due to the oxidative effect of Polyvidone-iodine, some diagnostic examinations may give biased results (hemoglobinemia or glycemia).

The use of Polyvidone-iodine may lead to distorted results of thyroid tests or scintigraphy, PBI (thyroid hormones) or radioiodine therapy.

Scintigraphy should be performed no sooner than 1 to 2 weeks after discontinuing Polyvidone-iodine therapy.

The brown colour is an intrinsic property of the solution. It is a manifestation of the presence of free iodine and hence, of the efficiency of the solution.

Fresh diluted solutions should always be prepared. When preparing the solution for whole-body antisepsis, the tub should be filled with water first, and Braunol ® 2000 should only be added to the bath at the appropriate temperature. In this manner the evolution of vapours containing iodine is prevented.

Vapours with iodine can impart a yellow colour to objects in the vicinity.

Owing to the solubility of Iodopovidone in water, stains on textiles can be removed by washing with water and soap. If this does not help, use ammonia or a thiosulfate solution, the stains will vanish.

Storage:

Store the solution at 25°C.

Warning:

Do not use the preparation after the expiration date as specified on the packaging.

Keep the preparation beyond the reach of children.

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Packing:

Packages contain 100 ml, 250 ml, 500 ml, or 1000 ml volumes of the preparation:

20 × 100 ml

20 × 250 ml

20 × 500 ml

10 × 100 ml

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Scope of testing:

³⁾Assessment of the sporucidal efficiency of the preparation

Test details:

1. Determining the sporucidal load of the sample examined
2. Preparing a suspension of vegetative forms of the sporulating microorganisms
3. Determining the germ count in the suspension
4. Quantitative suspension method
5. Contaminated support imprint method

Microorganisms used:

Bacillus subtilis CCM 1999

Note:

The samples tested are regarded as 100%.

Microbicidal, fungicidal, sporucidal effect: CFU count drop by 4 orders of magnitude in the system containing the microbial suspension and the preparation.

Virucidal effect: CFU count drop by 4 orders of magnitude in the system containing the microbial suspension and the preparation.

$$ME = \log N_0 - \log N_d$$

N_0 – CFU count in a control test with H_2O

N_d – CFU count after application of the disinfectant

¹⁾Name of the products: verbatim reproduction of the description on the product packaging

²⁾Use and instructions: verbatim reproduction of the description in the instructions for use

³⁾The efficiency of the preparation was tested in a 20% aqueous serum solution

Exposure required:

Time of action of the preparation: 15 and 30 minutes.

Concentration required:

Concentration: 1 : 3, i.e. 333 ml in 1000 ml of solution (33%)

1 : 10, i.e. 100 ml in 1000 ml of solution (10%)

1 : 100, i.e. 10 ml in 1000 ml of solution (1%)

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Number of colony-forming units (CFU) in the solution examined:

The sample submitted exhibited 0 CFU in 1 ml of sample.

Table 1. Density of microorganisms added during the test

Microorganisms	Density
Bacillus subtilis	$2.0 \cdot 10^9$

Table 2. Action of Braunol ® 2000 on Bacillus subtilis inoculum in time – suspension method

Preparation concentration (ml/L) /time (min)	Sample dilution after exposure	CFU count/ml	N_d	$\log N_d$	ME
333/15	10^{-3}	79	$7.9 \cdot 10^4$	4.90	4.00
333/30	10^{-3}	28	$2.8 \cdot 10^4$	4.45	4.45
100/15	10^{-3}	110	$1.1 \cdot 10^5$	5.04	3.86
100/30	10^{-3}	34	$3.4 \cdot 10^4$	4.53	4.37
10/15	10^{-3}	238	$2.4 \cdot 10^5$	5.38	3.52
10/30	10^{-3}	200	$2.0 \cdot 10^5$	5.30	3.60
H ₂ O	10^{-8}	8	$8.0 \cdot 10^8$	8.90	

Table 3. Action of Braunol ® 2000 on Bacillus subtilis inoculum on metal supports

Preparation concentration (ml/L) /time (min)	Sample dilution after exposure	CFU count/ml	N_d	$\log N_d$	ME
333	10^{-3}	25	$2.5 \cdot 10^4$	4.40	4.50
100	10^{-3}	15	$1.5 \cdot 10^4$	4.18	4.72
10	10^{-4}	25	$2.5 \cdot 10^5$	5.40	3.50
H ₂ O	10^{-8}	8	$8 \cdot 10^8$	8.90	

Prepared by: Hana Faganová, DiS
senior technician

Supervised by: [Signature]
Zuzana Matušková
Technical Head, Microbiology Laboratory

Annex:

1 – Draft label design

[Round stamp*]

* Illegible on the copy submitted for translation.

Evaluation – is not part of the Protocol

Registration number: 3436

Protocol no.: 64

Name of sample: Braunol ® 2000

Sample taken by: Ing. Iva Škodová

Place of sampling: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Customer: B. Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

Sampled: 19 October 2001

Submitted: 22 October 2001

Cultivated: 25 Oct – 5 Nov 2001

Amount submitted: 1000ml

Test results:

The tables appended document the test process and results.

The inoculum of sporulating microorganisms was reduced by Braunol ® 2000 within the suspension method procedure by more than 4 orders of magnitude, viz. within 15 minutes of applying a concentration of 1 : 3, i.e. 333 ml in 1000 ml of solution (33%), and within 30 minutes of applying a concentration of 1 : 10, i.e. 100 ml in 1000 ml of solution (10%).

Efficiency spectrum: NNCNNN

Conclusion:

The required sporucidal efficiency of Braunol ® 2000 has been proved.

The bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal, or mycobacterial efficiency was beyond the scope of this analysis.

The efficiency of the preparation with respect to prions was beyond the scope of this analysis.

Inactivation of prions is not declared for Braunol ® 2000, and no prion inactivation test has been performed for it so far.

[Stamp:]

Chemila spol. s r.o.

Chemical and microbiological laboratory

Blažkova 5, P.O. Box 22, 695 01 Hodonín

Tel.: 0628/340 919, 0602/795 759

Business/tax registration number: 309-253 04 518

[Signature: illegible]