

# Praxis der Sterilisation Desinfektion – Konservierung

Keimidentifizierung – Betriebshygiene

Karl Heinz Wallhäußer

5., völlig überarbeitete Auflage  
130 Abbildungen, 434 Tabellen



1995

Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York

# Inhaltsverzeichnis

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Kontaminationskeime – Biokontaminanten</b>   | <b>1</b> |
| 1.1      | Einordnung der Mikroorganismen in die belebte Welt  | 1        |
| 1.2      | Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern und Organismen gemäß dem Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990         | 3        |
| 1.3      | Mikrobieller Verderb – mikrobielle Reinheit   | 5        |
| 1.4      | Grundregeln guter mikrobiologischer Technik   | 7        |
| 1.4.1    | Rechtsgrundlagen  | 8        |
| 1.4.2    | Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro neukombinierte Nukleinsäuren                                 | 9        |
| 1.4.2.1  | Laborsicherheitsmaßnahmen   | 10       |
| 1.4.2.2  | Produktionssicherheitsmaßnahmen   | 10       |
| 1.4.3    | Entsorgung von Laborabfällen (Abfallbeseitigungsgesetz)   | 10       |
| 1.4.4    | Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie   | 13       |
| 1.5      | Größenverhältnisse  | 14       |
| 1.6      | Wachstum und Vermehrung   | 14       |
| 1.6.1    | Bestimmung der Biomasse   | 18       |
| 1.6.1.1  | Gravimetrische Methode  | 18       |
| 1.6.1.2  | Volumetrische Methode   | 19       |
| 1.6.1.3  | Turbidimetrische Methode  | 19       |
| 1.6.2    | Bestimmung der Keimzahl   | 19       |
| 1.6.2.1  | Mikroskopische Direktzählmethoden   | 21       |
| 1.6.2.2  | Physikalische Partikelzählmethoden  | 22       |
| 1.6.2.3  | Kulturverfahren   | 23       |
| 1.7      | Isolierungsverfahren  | 49       |
| 1.7.1    | Ausstrichmethode  | 49       |
| 1.7.2    | Abklatschmethode (Abdruck- oder Kontaktmethode)   | 49       |
| 1.7.2.1  | Direkte Abklatschmethode  | 49       |
| 1.7.2.2  | Indirekte Abklatschmethode  | 50       |
| 1.7.3    | Abschwemm- oder Abstrich- oder Abspülmethode  | 50       |
| 1.7.4    | Abspülmethode mit dem Keimsammler nach Thran  | 50       |
| 1.7.5    | Isolierung von Anaerobiern  | 50       |
| 1.8      | Charakterisierung der isolierten Kontaminationskeime  | 51       |
| 1.8.1    | Grobe Zuordnung der Keime nach dem Verhalten bei der Isolierung   | 51       |
| 1.8.2    | Orientierende mikroskopische Prüfung  | 51       |
| 1.8.2.1  | Direktpräparat  | 51       |
| 1.8.2.2  | Ausstrichpräparat   | 52       |
| 1.8.2.3  | Gramfärbung   | 52       |
| 1.9      | Identifizierung der Kontaminationskeime   | 53       |
| 1.9.1    | Klassifizierung – Taxonomie   | 53       |
| 1.9.2    | Identifizierung von Bakterien   | 54       |
| 1.9.3    | Identifizierung von Pilzen  | 67       |
| 1.9.3.1  | Kulturelle Merkmale   | 69       |
| 1.9.3.2  | Morphologische und physiologische Merkmale  | 69       |
| 1.9.3.3  | Systematische Einteilung der Pilze  | 72       |
| 1.9.3.4  | Bestimmungsschlüssel für einige wichtige Pilzarten  | 76       |
| 1.10     | Viren als Kontaminanten   | 83       |
| 1.10.1   | Allgemeine Bemerkungen  | 83       |
| 1.10.2   | Verminderung des Risikos von Hepatitisvirusinfektionen bei den Empfängern von humanen Blut- und Plasmaprodukten | 85       |
| 1.10.3   | AIDS-Viren (HIV) als neue Gefahr neben dem Hepatitisviren in humanen Blut- und Plasmapräparaten                 | 90       |
| 1.10.3.1 | Erhitzen auf 60 °C für 10 Stunden   | 90       |
| 1.10.3.2 | Behandlung mit $\beta$ -Propiolacton in Kombination mit UV-Strahlen   | 94       |
| 1.10.3.3 | Desinfektion beim Umgang mit Hepatitisviren   | 94       |
| 1.10.3.4 | Desinfektion beim Umgang mit Aidsviren  | 96       |
| 1.10.4   | Minderung des Infektionsrisikos beim Einsatz tierischer Ausgangsstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln        | 96       |
| 1.10.5   | Risikobewertung der Viren   | 99       |
| 1.10.6   | Viruswirksame Desinfektion  | 99       |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| <b>2</b> | <b>Qualität und Qualitätsforderungen</b>  | <b>106</b> |
| 2.1      | Definition  | 106        |
| 2.2      | Qualitätssicherung  | 107        |
| 2.3      | Qualitätsplanung  | 107        |
| 2.4      | Qualitätslenkung (Qualitätssteuerung)   | 107        |
| 2.4.1    | Inprozeßkontrollen  | 107        |
| 2.5      | Qualitätsprüfung  | 107        |
| 2.5.1    | Prüfzertifikat  | 107        |
| 2.5.2    | Qualitätsnormen (Qualitätsstandards)  | 107        |
| 2.5.2.1  | Qualitätsnormen für den pharmazeutischen Bereich                                | 109        |
| 2.5.2.2  | Qualitätsnormen für den kosmetischen Bereich                                    | 111        |
| 2.5.2.3  | Qualitätsnormen für den Lebensmittelbereich                                     | 112        |
| 2.5.3    | Prüfung auf Sterilität  | 112        |
| 2.5.3.1  | Durchführung der Sterilitätsprüfung   | 116        |
| 2.5.3.2  | Prüfung auf Abwesenheit von Mycobacterium tuberculosis                          | 122        |
| 2.5.3.3  | Prüfung auf Abwesenheit von Mykoplasmen   | 125        |
| 2.5.4    | Prüfung auf mikrobielle Verunreinigungen (mikrobielle Reinheit)                 | 125        |
| 2.5.4.1  | Qualitätssicherungssystem zur Wahrung mikrobieller Reinheit                     | 126        |
| 2.5.4.2  | Durchführung der Prüfung  | 128        |
| <b>3</b> | <b>Herkunft und Übertragung von Kontaminationskeimen</b>                        | <b>159</b> |
| 3.1      | Mikrobielle Biotope   | 159        |
| 3.2      | Möglichkeiten zur Einschleppung von Mikroorganismen                             | 160        |
| 3.2.1    | Reine Räume – reine Bereiche – kritische Bereiche                               | 161        |
| 3.2.1.1  | Herstellung steriler Präparate  | 162        |
| 3.2.1.2  | Einschleppen von Keimen durch die Luft im medizinischen Bereich                 | 164        |
| 3.2.1.3  | „Laminar-flow“-System   | 165        |
| 3.2.1.4  | Klimaanlagen  | 167        |
| 3.2.1.5  | Einschleppung von Mikroorganismen bei der Fertigung von Kosmetika               | 168        |
| 3.2.1.6  | Funktionskontrollen   | 168        |
| 3.2.2    | Keimabgabe durch das Personal   | 174        |
| 3.2.2.1  | Typische Keimarten auf der Haut   | 174        |
| 3.2.2.2  | Mundflora   | 176        |
| 3.2.2.3  | Typische Keime im Nasen-Rachen-Raum   | 176        |
| 3.2.3    | Hygienemaßnahmen im Personalbereich   | 176        |
| 3.2.3.1  | Ärztliche Überwachung des Personals   | 177        |
| 3.2.3.2  | Händedesinfektion   | 178        |
| 3.2.3.3  | Erste-Hilfe-Antiseptika   | 183        |
| 3.2.3.4  | Händedesinfektion bei der Lebensmittelverarbeitung                              | 185        |
| 3.2.3.5  | Händetrockner   | 185        |
| 3.2.4    | Schutzfunktion der Arbeitskleidung  | 185        |
| 3.2.4.1  | Anforderungen im aseptischen Bereich  | 186        |
| 3.2.4.2  | Arbeitskleidung in der kosmetischen und Lebensmittelindustrie                   | 193        |
| 3.2.5    | Keimabgabe durch den Arbeitsraum  | 194        |
| 3.2.5.1  | Fußböden  | 194        |
| 3.2.5.2  | Wände und Decken  | 194        |
| 3.2.6    | Raumreinigung und Raumdesinfektion  | 195        |
| 3.2.6.1  | Anforderungen an die Raumdesinfektion – Festlegung eines Desinfektionsprogramms | 195        |
| 3.2.6.2  | Desinfektion – Sanitation   | 196        |
| 3.2.6.3  | Flächendesinfektionsmittel  | 196        |
| 3.2.6.4  | Fußbodenkeimzahlen in den verschiedenen Reinraumklassen                         | 202        |
| 3.2.6.5  | Raumdesinfektion  | 203        |
| 3.2.7    | Keimabgabe durch Instrumente und Geräte   | 205        |
| 3.2.7.1  | Desinfektionsmittel zur Instrumentendesinfektion                                | 206        |
| 3.2.7.2  | Desinfektionsvorschläge für medizinische Geräte                                 | 209        |
| 3.2.8    | Keimeinschleppung durch das Ausgangsmaterial (Rohstoffe)                        | 209        |
| 3.2.8.1  | Einteilung der Rohstoffe in Produktklassen                                      | 209        |
| 3.2.8.2  | Keimgehalt in pharmazeutischen und kosmetischen Rohstoffen                      | 213        |
| 3.2.8.3  | Keimgehalt in Lebensmitteln   | 214        |
| 3.2.9    | Keimeinschleppung durch das Wasser  | 217        |

|          |  |     |          |   |     |
|----------|--|-----|----------|---|-----|
| 3.2.9.1  | Aufbereitung des Rohstoffes Wasser . . . . .                               | 217 | 3.2.10.4 | Direktabfüllung in frischverblasene Kunststoffbehälter . . . . .            | 240 |
| 3.2.9.2  | Trinkwasser . . . . .  | 219 | 3.2.10.5 | Prüfung von Kunststoffbehältern auf Dichtigkeit . . . . .                   | 240 |
| 3.2.9.3  | Wasser für Lebensmittelbetriebe . . . . .                                  | 223 | 3.2.10.6 | Sterilisation von Kunststoffbehältern und anderen Packmaterialien . . . . . | 240 |
| 3.2.9.4  | Gereinigtes Wasser (Aqua purificata), VE-Wasser, E-Wasser . . . . .        | 223 | 3.2.10.7 | Hygienische Verpackung von Lebensmitteln . . . . .                          | 242 |
| 3.2.9.5  | Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad injectabilia) . . . . .               | 229 | 3.2.10.8 | Beurteilung der Packmittel aus mikrobiologischer Sicht . . . . .            | 242 |
| 3.2.9.6  | Keimflora verschiedener Wasserspezifikationen . . . . .                    | 233 | 3.2.10.9 | Keimgehalt von gespültem Eßgeschirr und Kunststoffmaterial . . . . .        | 246 |
| 3.2.10   | Keimeinschleppung durch das Verpackungsmaterial . . . . .                  | 237 | 3.2.11   | Keimeinschleppung durch Insekten . . . . .                                  | 246 |
| 3.2.10.1 | Anforderungen an Behältnisse für die Produktkategorie I . . . . .          | 237 |          |   |     |
| 3.2.10.2 | Sterile Packmaterialien für Salben . . . . .                               | 237 |          |   |     |
| 3.2.10.3 | Anforderungen an Behältnisse für die Produktkategorie II und III . . . . . | 237 |          |   |     |

## 4 Verfahren zur Verminderung der Keimzahl . . . . . 248

|         |   |     |          |   |     |
|---------|---|-----|----------|---|-----|
| 4.1     | Sterilisationsverfahren . . . . .   | 250 | 4.2.1.10 | Aseptische Verfahren (Sterilverfahren) in der Lebensmittelindustrie . . . . .   | 281 |
| 4.1.1   | Definition und Erläuterungen . . . . .                                    | 250 | 4.2.1.11 | Sterilisation unter Verwendung von Mikrowellen . . . . .  | 283 |
| 4.1.2   | Wertung der Sterilisationsmethoden . . . . .                              | 252 | 4.2.1.12 | Weitere Verfahren unter Verwendung von feuchter Hitze zur selektiven Verminderung der Keimzahl (Zusatzbehandlungen bei aseptisch hergestellten Produkten) . . . . . | 284 |
| 4.1.3   | Validierung eines Sterilisationsprozesses . . . . .                       | 252 | 4.2.2    | Verfahren unter Verwendung von trockener Hitze . . . . .  | 286 |
| 4.1.3.1 | Kriterien zur Validierung eines Sterilisationsprozesses . . . . .         | 253 | 4.2.2.1  | Sterilisation durch Ausglühen . . . . .   | 286 |
| 4.1.3.2 | Produktspezifische Prozeßvalidierung in der Entwicklungsphase . . . . .   | 253 | 4.2.2.2  | Sterilisation durch Verbrennen . . . . .  | 286 |
| 4.1.4   | Auswahl einer geeigneten Sterilisationsmethode . . . . .                  | 253 | 4.2.2.3  | Sterilisation durch Abflammen (Flambieren) . . . . .  | 286 |
| 4.2     | Sterilisation durch Hitze (thermische Sterilisationsmethoden) . . . . .   | 255 | 4.2.2.4  | Sterilisation im Heißluftsterilisator . . . . .   | 287 |
| 4.2.1   | Verfahren unter Verwendung von feuchter Hitze . . . . .                   | 255 | 4.2.2.5  | Kontrollen zur Überwachung der Trockenhitze-Sterilisationsprozesse . . . . .  | 295 |
| 4.2.1.1 | Grundbegriffe . . . . .   | 255 | 4.3      | Sterilisation mit mikrobiziden Gasen . . . . .  | 296 |
| 4.2.1.2 | Abtötung von Mikroorganismen durch feuchte Hitze . . . . .                | 258 | 4.3.1    | Sterilisation mit Ethylenoxid . . . . .   | 297 |
| 4.2.1.4 | Auswahl des Autoklaven-Sterilisationsverfahrens . . . . .                 | 264 | 4.3.1.1  | Eigenschaften von Ethylenoxid . . . . .   | 298 |
| 4.2.1.3 | Vorausplanung und Validierung des Sterilisationsprozesses . . . . .       | 268 | 4.3.1.2  | Ethylenoxid-Sterilisiergasgemische . . . . .  | 298 |
| 4.2.1.4 | Erhitzen mit Bakteriziden . . . . .                                       | 271 | 4.3.1.3  | Toxizität . . . . .   | 298 |
| 4.2.1.5 | Sterilisation im Autoklaven . . . . .                                     | 272 | 4.3.1.4  | Nachweis . . . . .  | 299 |
| 4.2.1.6 | Dampfsterilisation-Gerätetypen . . . . .                                  | 274 | 4.3.1.5  | Beeinflussung des Sterilisationsverfahrens . . . . .  | 300 |
| 4.2.1.7 | Kontrollen zur Überwachung des Sterilisationsprozesses . . . . .          | 277 | 4.3.1.6  | Sorption von Ethylenoxid durch Verpackung und Gut . . . . .   | 301 |
| 4.2.1.8 | Einfluß der Verpackung auf die Dampfsterilisation . . . . .               | 280 |          |   |     |
| 4.2.1.9 | Weitere Sterilisationsverfahren unter Verwendung feuchter Hitze . . . . . | 280 |          |   |     |

|          |  |     |          |  |     |
|----------|--|-----|----------|--|-----|
| 4.3.1.7  | Antimikrobielle Wirkung des Ethylenoxids . . . . .   | 301 | 4.4.1.6  | Validierung des Strahlensterilisationsprozesses . . . . .  | 322 |
| 4.3.1.8  | Durchführung der Ethylenoxidsterilisation . . . . .  | 302 | 4.4.1.7  | Dosimetrie . . . . .   | 323 |
| 4.3.1.9  | Kontrollen zur Überwachung des Sterilisationsprozesses . . . . .                                   | 304 | 4.4.1.8  | Bioindikatoren zur Verfahrenskontrolle . . . . .   | 324 |
| 4.3.1.10 | Desorptionszeit . . . . .  | 306 | 4.4.1.9  | Inprozeßkontrollen (Routinekontrollen) . . . . .   | 324 |
| 4.3.1.11 | Kontrolle der Rückstände . . . . .   | 307 | 4.4.1.10 | Sichtkontrolle (Strahlensensor) . . . . .  | 325 |
| 4.3.1.12 | Anwendungsgebiete . . . . .  | 308 | 4.4.1.11 | Einsatzbereiche der Strahlensterilisation . . . . .  | 325 |
| 4.3.1.13 | Resterilisation und Wiederverwendung von ärztlichen Einmalinstrumenten in Krankenhäusern . . . . . | 308 | 4.4.1.12 | Strahlenpasteurisierung . . . . .  | 330 |
| 4.3.2    | Sterilisation mit Formaldehyd . . . . .  | 309 | 4.4.2    | Behandlung mit ultravioletten Strahlen . . . . .   | 330 |
| 4.3.2.1  | Allgemeine Bemerkungen . . . . .   | 309 | 4.4.2.1  | Eigenschaften und Erzeugung von UV-Strahlen . . . . .  | 331 |
| 4.3.2.2  | Formaldehyd-Wasserdampf-Sterilisation für thermolabile Instrumente . . . . .                       | 310 | 4.4.2.2  | UV-Strahler . . . . .  | 332 |
| 4.3.2.3  | Formaldehydraumdesinfektion . . . . .  | 311 | 4.4.2.3  | Durchdringungsvermögen . . . . .   | 333 |
| 4.3.2.4  | Anlagensterilisation mit Formaldehyd . . . . .   | 312 | 4.4.2.4  | Letaldosis für verschiedene Mikroorganismen . . . . .  | 333 |
| 4.3.3    | Sterilisation mit $\beta$ -Propiolacton (BPL) . . . . .  | 312 | 4.4.2.5  | Wirkungsmechanismus . . . . .  | 334 |
| 4.3.3.1  | Allgemeine Angaben . . . . .   | 312 | 4.4.2.6  | Einfluß verschiedener Faktoren auf die mikrobizide Wirkung . . . . .   | 334 |
| 4.3.3.2  | Mikrobizide Eigenschaften . . . . .  | 314 | 4.4.2.7  | Einsatzbereiche für UV-Strahlen in der Praxis . . . . .  | 335 |
| 4.3.3.3  | Faktoren, die einen Einfluß auf die mikrobizide Wirkung haben . . . . .                            | 314 | 4.4.2.8  | Kontrolle der Strahlungsleistung . . . . .   | 337 |
| 4.3.4    | Sterilisation (Desinfektion) mit Ozon . . . . .  | 315 | 4.4.3    | Behandlung mit Mikrowellen . . . . .   | 337 |
| 4.3.4.1  | Allgemeine Bemerkungen . . . . .   | 315 | 4.4.3.1  | Allgemeine Bemerkungen . . . . .   | 337 |
| 4.3.4.2  | Mikrobizide Wirkung des Ozons . . . . .  | 316 | 4.5      | Aseptische Arbeitsverfahren (Sterilverfahren) . . . . .  | 338 |
| 4.3.4.3  | Faktoren, die einen Einfluß auf die mikrobizide Wirkung des Ozons haben . . . . .                  | 316 | 4.5.1    | Definition . . . . .   | 338 |
| 4.3.4.4  | Inaktivierung von Pyrogenen . . . . .  | 317 | 4.5.2    | Validierung aseptischer Prozesse . . . . .   | 339 |
| 4.3.4.5  | Einsatzbereiche . . . . .  | 317 | 4.5.3    | Laufende, jedoch nichtchargengebundene Inprozeßkontrollen . . . . .  | 340 |
| 4.3.4.6  | Ozonnachweis . . . . .   | 317 | 4.5.4    | Entkeimungsfiltration – Keimfiltration – Sterilfiltration – Mikrofiltration, mechanische Sterilisation . . . . . | 340 |
| 4.3.5    | Kohlendioxidbegasung zur Keimverminderung und Entwesung . . . . .                                  | 317 | 4.5.4.1  | Definition und Problematik . . . . .   | 340 |
| 4.4      | Sterilisation durch Bestrahlung . . . . .  | 318 | 4.5.4.2  | Begriffe . . . . .   | 341 |
| 4.4.1    | Sterilisation mit ionisierenden Strahlen . . . . .   | 318 | 4.5.4.3  | Auswahl eines geeigneten Filtrationssystems . . . . .  | 350 |
| 4.4.1.1  | Gebräuchliche Dosierungseinheiten . . . . .  | 319 | 4.5.4.4  | Validierung der Entkeimungsfiltration . . . . .  | 352 |
| 4.4.1.2  | Durchdringungsvermögen (Penetration) . . . . .   | 319 | 4.5.4.5  | Geräte zur Überprüfung der Integrität von Membranfiltern . . . . .   | 354 |
| 4.4.1.3  | Beeinflussung von Mikroorganismen und Viren . . . . .  | 320 | 4.5.4.6  | Inprozeßkontrollen beim Verbraucher . . . . .  | 357 |
| 4.4.1.4  | Einfluß verschiedener Faktoren auf die mikrobizide Wirkung . . . . .                               | 321 | 4.5.4.7  | Filtergeräte zur Entkeimungsfiltration . . . . .   | 358 |
| 4.4.1.5  | Wirkungsmechanismus bei der Abtötung von Mikroorganismen . . . . .                                 | 322 | 4.5.4.8  | Filtermaterialien zur Entkeimungsfiltration . . . . .  | 361 |
|          |  |     | 4.5.4.9  | Mögliche Zusatzbehandlungen zur Keimfiltration . . . . .   | 373 |
|          |  |     | 4.5.5    | Entkeimungsfiltration bei Gasen . . . . .  | 373 |

|         |   |     |         |   |     |
|---------|---|-----|---------|---|-----|
| 4.5.5.1 | Verminderung der Keimzahl in Raumluft . . . . .               | 373 | 4.7.1.2 | Modulbauweise . . . . .   | 381 |
| 4.5.5.2 | Trägergebundene Desinfektionsmittel . . . . .                 | 375 | 4.7.1.3 | Einsatzbereiche . . . . .   | 382 |
| 4.5.5.3 | Integritätsprüfung . . . . .                                  | 376 | 4.7.1.4 | Keimrückhaltevermögen . . . . .   | 382 |
| 4.5.5.4 | Elektrostatische Filter . . . . .                             | 376 | 4.7.1.5 | Pyrogenabscheidung . . . . .  | 382 |
| 4.5.5.5 | Filtration infektiöser Abluft . . . . .                       | 376 | 4.7.1.6 | Virusabscheidemethoden zur Herstellung biopharmazeutischer Produkte mit Viresolve-Membran . . . . . | 382 |
| 4.5.5.6 | Keimfiltration für Prozeßluft und andere Gase . . . . .       | 377 | 4.8     | Trennung von Flüssiggemischen mit dünnen Folien (Membranverfahren) . . . . .                        | 385 |
| 4.6     | Umkehrosiose (Reversosiose) . . . . .                         | 378 | 4.9     | Hochdruckinaktivierung von Mikroorganismen bei 2000–7000 bar . . . . .                              | 385 |
| 4.6.1   | Prinzip . . . . .   | 379 | 4.9.1   | Durchführung der Hochdruckbehandlung . . . . .  | 385 |
| 4.6.2   | Permeatfluß . . . . .   | 379 | 4.9.2   | Hochdrucksterilisation verkeimter Liposomendispersionen . . . . .                                   | 386 |
| 4.6.3   | Mikrobiologische Überwachung der Anlage . . . . .             | 379 | 4.9.3   | Anwendungspraxis . . . . .  | 387 |
| 4.6.4   | Umkehrosiosesysteme (Gerätetypen) . . . . .                   | 380 |         |   |     |
| 4.7     | Ultrafiltration (Molekularfiltration) . . . . .               | 381 |         |   |     |
| 4.7.1   | Asymmetrische Ultrafilter . . . . .                           | 381 |         |   |     |
| 4.7.1.1 | Material und Kennzeichnung der Rückhaltefähigkeiten . . . . . | 381 |         |   |     |

## 5 Desinfektion . . . . . 388

|         |  |     |         |   |     |
|---------|--|-----|---------|---|-----|
| 5.1     | Definition . . . . .   | 388 | 5.8.1   | Flächendesinfektion (Scheuerdesinfektion) . . . . .   | 398 |
| 5.2     | Desinfektionsverfahren . . . . .   | 390 | 5.8.2   | Raumdesinfektion . . . . .  | 398 |
| 5.3     | Einsatzbereiche für chemische Desinfektionsmittel . . . . .  | 391 | 5.8.3   | Geräte- und Instrumentendesinfektion . . . . .  | 398 |
| 5.4     | Gesichtspunkte zur Auswahl des Desinfektionsverfahrens . . . . .   | 391 | 5.8.4   | Händedesinfektion . . . . .   | 398 |
| 5.4.1   | Zeit . . . . .   | 391 | 5.8.5   | Hautdesinfektion . . . . .  | 398 |
| 5.4.2   | Konzentration . . . . .  | 391 | 5.8.6   | Wäshedesisinfektion . . . . .   | 399 |
| 5.4.3   | Vorhandene Feuchtigkeit . . . . .  | 392 | 5.8.6.1 | Allgemeine Bemerkungen . . . . .  | 399 |
| 5.4.4   | pH-Wert der Desinfektionslösung . . . . .  | 392 | 5.8.6.2 | Wäschetransport . . . . .   | 399 |
| 5.4.5   | Inaktivierung durch Reinigungsmittel . . . . .   | 392 | 5.8.6.3 | Desinfektion kochfester Wäsche . . . . .  | 400 |
| 5.4.5.1 | Inaktivierung durch andere Stoffe . . . . .  | 394 | 5.8.6.4 | Desinfektion nicht kochfester Wäsche . . . . .  | 402 |
| 5.4.6   | Eiweißfaktor . . . . .   | 394 | 5.8.6.5 | Desinfizierende Chemischeinigung (Trockeneinigung) von Krankenhausdecken und Oberbekleidung . . . . . | 406 |
| 5.4.7   | Schutzstoffe . . . . .   | 394 | 5.8.7   | Bettendesinfektion . . . . .  | 406 |
| 5.4.8   | Temperatur . . . . .   | 394 | 5.8.8   | Desinfektion von Ausscheidungen . . . . .   | 408 |
| 5.4.9   | Wirkungsspektrum . . . . .   | 395 | 5.8.8.1 | Stuhlendesinfektion . . . . .   | 408 |
| 5.5     | Vom Bundesgesundheitsamt geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel und -verfahren . . . . .                          | 396 | 5.8.8.2 | Urindesinfektion . . . . .  | 408 |
| 5.6     | Nach den Richtlinien der „Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie“ geprüfte Desinfektionsmittel . . . . . | 396 | 5.8.8.3 | Sputum-(Auswurf-)Desinfektion . . . . .   | 409 |
| 5.7     | Prüfung von Desinfektionsmitteln in anderen europäischen Staaten . . . . .   | 397 | 5.8.9   | Desinfektion von Abwasser . . . . .   | 409 |
| 5.8     | Praktische Durchführung der Desinfektion . . . . .   | 398 | 5.8.9.1 | Thermische Verfahren . . . . .  | 409 |
|         |  |     | 5.8.9.2 | Chlorungsverfahren . . . . .  | 409 |
|         |  |     | 5.8.10  | Desinfektion von Krankenhausabfällen . . . . .  | 409 |

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 5.8.11 | Desinfektionsmittel für den Bereich Milch und Milchprodukte sowie den allgemeinen Lebensmittelbereich . . . . . | 410 |
|--------|---|-----|

## 6 Konservierung . . . . . 417

|         |   |     |         |   |     |
|---------|---|-----|---------|---|-----|
| 6.1     | Definition . . . . .  | 417 | 6.3.4.4 | Löslichkeit des Konservierungsmittels . . . . .   | 443 |
| 6.2     | Produktschädigende Einflüsse . . . . .  | 417 | 6.3.4.5 | Verträglichkeit des Konservierungsmittels mit anderen Bestandteilen des Produktes und dem Verpackungsmaterial . . . . . | 443 |
| 6.2.1   | Mikrobieller Verderb . . . . .  | 417 | 6.3.5   | Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung, Konservierungsbelastungstest . . . . .                          | 445 |
| 6.3     | Chemische Konservierungsmittel gegen einen mikrobiellen Verderb . . . . .                     | 419 | 6.3.6   | Biovalidierung einer ausreichenden Konservierung . . . . .  | 445 |
| 6.3.1   | Allgemeine Bemerkungen . . . . .  | 419 | 6.3.6.1 | Testorganismen für den Konservierungstest . . . . .   | 447 |
| 6.3.2   | Konservierung von Arzneimitteln . . . . .   | 421 | 6.3.6.2 | Anzucht des Impfmateri als . . . . .  | 447 |
| 6.3.2.1 | Wo schreibt das Arzneibuch den Einsatz von Konservierungsmitteln zwingend vor? . . . . .      | 421 | 6.3.6.3 | Bestimmung der Keimzahl . . . . .   | 448 |
| 6.3.2.2 | Deklarationspflicht bei antimikrobiellen Konservierungsstoffen . . . . .                      | 421 | 6.3.6.4 | Entnahme der Proben aus dem kontaminierten Material . . . . .   | 450 |
| 6.3.2.3 | Einstufung der Konservierungsstoffe als Hilfsstoffe . . . . .                                 | 423 | 6.3.6.5 | Anzahl der Keimbestimmungen pro Belastungstest . . . . .  | 450 |
| 6.3.2.4 | Maßnahmen im Bereich der Konservierung zur Abwehr von Arzneimittelrisiken . . . . .           | 423 | 6.3.6.6 | Wiederholung des Konservierungsbelastungstests nach verschiedenen Lagerzeiten . . . . .                                 | 450 |
| 6.3.2.5 | Konservierungsmittel im pharmazeutischen Bereich . . . . .                                    | 423 | 6.3.6.7 | Temperaturbelastung . . . . .   | 450 |
| 6.3.2.6 | Konservierungsstoffe im kosmetischen Bereich . . . . .  | 430 | 6.3.6.8 | Wiederholte Beimpfung beim Belastungstest . . . . .   | 450 |
| 6.3.2.7 | Konservierungsstoffe für Lebensmittel . . . . .   | 430 | 6.3.6.9 | Beurteilung des Konservierungsbelastungstests . . . . .   | 451 |
| 6.3.2.8 | Konservierungsmittel für technische Produkte . . . . .  | 433 | 6.4     | Einsatzbereiche der verschiedenen Konservierungsmittel . . . . .  | 453 |
| 6.3.3   | Anforderungen . . . . .   | 433 | 6.4.1   | Konservierungsmittel in pharmazeutischen Produkten . . . . .  | 453 |
| 6.3.4   | Auswahl eines geeigneten Konservierungsmittels . . . . .                                      | 438 | 6.4.2   | Konservierungsmittel in kosmetischen Produkten . . . . .  | 454 |
| 6.3.4.1 | Auswahl des Konservierungsmittels nach dem pH-Wert des zu konservierenden Produktes . . . . . | 438 | 6.4.3   | Konservierungsmittel in Lebensmitteln . . . . .   | 454 |
| 6.3.4.2 | Auswahl des Konservierungsmittels nach dem Wirkungsspektrum . . . . .                         | 439 | 6.4.4   | Konservierungsmittel für den technischen Bereich . . . . .  | 454 |
| 6.3.4.3 | Erforderliche Einsatzkonzentration für das Konservierungsmittel . . . . .                     | 442 |         |   |     |

## 7 Antimikrobielle Wirkstoffe . . . . . 465

|       |   |     |       |  |     |
|-------|---|-----|-------|--|-----|
| 7.1   | Alkohole . . . . .  | 468 | 7.1.3 | n-Propylalkohol – n-Propanol – Alcohol propylicus – l-Propanol – Propanol-1 . . . . .        | 473 |
| 7.1.1 | Methylalkohol – Methanol – Holzgeist – Carbinol . . . . .         | 468 | 7.1.4 | Isopropylalkohol – Isopropanol – Alcohol-propylicus-Iso – 2-Propanol – Propan-2-ol . . . . . | 474 |
| 7.1.2 | Ethylalkohol – Alkohol – Ethanol – Weingeist – Spiritus . . . . . | 469 |       |  |     |

|        |   |     |         |   |     |
|--------|---|-----|---------|---|-----|
| 7.1.5  | Trichloroisobutylalkohol – Chlorbutol – Chloreton – Acetonchloroform – 1,1,1-Trichloro-2-methyl-2-propanol – Chlorobutanolum . . . . .  | 474 | 7.2.7   | Glyoxal – Ethandial – Biformyl – Diformyl – Oxalaldehyd – Dioxyethan . . . . .                                    | 503 |
| 7.1.6  | Benzylalkohol – Phenylmethanol – Phenylcarbinol – Alcohol benzylicus . . . . .  | 475 | 7.2.8   | Glutaraldehyd – Glutardialdehyd – 1,5-Pentandial – Dioxopentan – Glutaral – Ucarcide – Alhydex . . . . .          | 504 |
| 7.1.7  | 4-Dichlorbenzylalkohol – Myacide SP – Dybenal . . . . .   | 478 | 7.2.9   | Heliotropin (Piperonal) . . . . .   | 506 |
| 7.1.8  | Phenylethylalkohol – $\beta$ -Phenylethylalkohol – Benzylcarbinol . . . . .   | 479 | 7.3     | Säuren . . . . .  | 507 |
| 7.1.9  | 2-Phenoxyethanol – Phenoxyethylalkohol – Ethylenglykol-monophenylether – Phenoxetol . . . . .   | 480 | 7.3.1   | Ameisensäure E 236 – Methansäure – Hydrocarbonsäure – Acidum formicicum . . . . .                                 | 507 |
| 7.1.10 | 2-Phenoxy-1-propanol – Phenoxyisopropanol – Propylenphenoxetol – Dowanol . . . . .  | 481 | 7.3.2   | Essigsäure E 260 – Ethansäure – Acidum aceticum . . . . .   | 508 |
| 7.1.11 | Chlorophenesin – 3-(4-Chlorophenoxy)-1,2-propandiol – Mycil – Adermykon – p-Chlorphenyl- $\alpha$ -glycerinether . . . . .  | 481 | 7.3.3   | Bromessigsäure . . . . .  | 509 |
| 7.1.12 | 2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol – Bronopol – Mergal C 10 . . . . .   | 482 | 7.3.4   | Peressigsäure – Peroxyessigsäure – Acetpersäure – Acethylhydroperoxid . . . . .                                   | 511 |
| 7.1.13 | 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan – Bronidox – Bronidox L . . . . .   | 484 | 7.3.5   | Propionsäure E 280 – Methylelessigsäure – Propanonsäure – Ethylameisensäure – Mycoban . . . . .                   | 514 |
| 7.1.14 | 1,2-Propylenglykol – 1,2-Propanediol . . . . .  | 485 | 7.3.6   | Milchsäure E 270 – Acidum lacticum . . . . .  | 515 |
| 7.1.15 | Triethylenglykol – Triglykol – 1,2-Di-2-(hydroxy-ethoxyl)ethan – Trigenos . . . . .   | 486 | 7.3.7   | Sorbinsäure E 200 – 2,4-Hexadiensäure – 2,Propylenacrylsäure . . . . .  | 516 |
| 7.1.16 | Polyethylenglykol 400 – PEG 400 – Polyglykole – Polydirole . . . . .  | 488 | 7.3.8   | 10-Undecylensäure – Undecensäure – Declid – Renselin – Sevinon . . . . .  | 520 |
| 7.1.17 | Sorbit – D-Sorbit – Sorbitol . . . . .  | 489 | 7.3.9   | Benzoessäure E 210 – Phenylameisensäure – Benzocarbonsäure – Acidum benzoicum . . . . .                           | 520 |
| 7.2    | Aldehyde . . . . .  | 490 | 7.3.10  | Salicylsäure – o-Hydroxybenzoessäure – 2-Hydroxybenzoessäure . . . . .  | 522 |
| 7.2.1  | Formaldehyd – Methylenoxid – Methanal – Oxomethan . . . . .   | 490 | 7.3.11  | Dehydracetsäure – DHA – 3-Acetyl-6-methyl-2-(H)-pyran-2,4(3H)-dion-Methylacetopyronon . . . . .                   | 523 |
| 7.2.2  | Paraformaldehyd – Polyoxymethylen – Paraform – Triformol . . . . .  | 498 | 7.3.12  | Schwefeldioxid (E 220) – Schwefligsäureanhydrid . . . . .   | 524 |
| 7.2.3  | Hexamethylentetramin – 1,3,5,7-Tetraazatricyclo-3-3-1-1 <sup>3,7</sup> -dean – Methenamin – HMT – Urotropin – Hexamin – Aminoform . . . . .   | 498 | 7.3.13  | Kohlendioxid – Kohlensäure – Kohlensäureanhydrid . . . . .  | 527 |
| 7.2.4  | Quaternium 15 – Dowicil 200 – N-(3-Chloroallyl)-hexaminiumchlorid – Cis-Isomer des 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantan-chlorid – Preventol D1 . . . . .                               | 499 | 7.3.14  | Borsäure – Orthoborsäure – Acidum boricum . . . . .   | 528 |
| 7.2.5  | Dimethyloldimethyl-hydantoin – 1,3-Dimethylol-5,5'-dimethylhydantoin – 1,3-Bis-(hydroxy-methyl)-5,5'-dimethyl-2,4-imidazolidin – dion – DMDM-Hydantoin – Glydant – Dantoin 55% ige Lösung . . . . . | 501 | 7.4     | Carbonsäureester . . . . .  | 529 |
| 7.2.6  | Acrolein – Propenal – 2-Propenal . . . . .  | 503 | 7.4.1   | p-Hydroxybenzoessäureester – 4-Hydroxybenzoessäureester – PHB-Ester – Solbrole – Nipag-Ester – Parabene . . . . . | 529 |
|        |   |     | 7.4.2   | p-Hydroxybenzoessäure-Benzylester – Nipabenzyl . . . . .  | 533 |
|        |   |     | 7.4.3   | p-Hydroxybenzoessäure-Ester-Mischungen – Handelspräparate . . . . .   | 534 |
|        |   |     | 7.4.3.1 | Phenonip . . . . .  | 534 |
|        |   |     | 7.4.3.2 | Liquapar . . . . .  | 534 |



|         |  |     |        |   |     |
|---------|--|-----|--------|---|-----|
| 7.4.4   | Pyrokohlensäure-dimethylester – DMDC – Dimethylcarbonat – Velcorin . . . . .   | 534 | 7.8.3  | chlorphenol) – Bis-(3-brom-5-chlor-2-hydroxyphenyl)-methan . . . . .  | 554 |
| 7.5     | Säureamide . . . . .   | 535 |        | Hexachlorophen – Hexachlorophan – 2,2'-Methylen-bis-(3,4,6-trichlorphenol) – Bis-(3,5,6-trichlor-2-hydroxyphenyl)-methan – G-11 – Hexosan – Gamophen . . . . .  | 554 |
| 7.5.1   | 2-Chloracetamid – Chloressigsäureamid . . . . .  | 535 | 7.8.4  | 2,4,4'-Trichlor-2'-hydroxy-diphenylether – 5-Chlor-2-(2,4,dichlorphenoxy)-phenol-Irgasan DP 300 – Triclosan . . . . .   | 555 |
| 7.5.2   | N-Methylolchloracetamid – 2-Chlor-N-(hydroxymethyl)-acetamid . . . . .   | 537 | 7.8.5  | Diphenylthiole . . . . .  | 556 |
| 7.5.2.1 | Salicylanilide . . . . .   | 537 | 7.9    | Harnstoffderivate . . . . .   | 557 |
| 7.6     | Phenol und Phenolderivate . . . . .  | 538 | 7.9.1  | 3,4,4-Trichlorcarbanilid – Trichlorcarban – TCC – N-(4-Chlorphenyl)-N-(3,4-dichlorphenyl)-harnstoff . . . . .   | 557 |
| 7.6.1   | Phenol – Hydroxybenzol – Carbolsäure . . . . .   | 539 | 7.9.2  | 1,1'-Methylen-bis[3-(1-hydroxamethyl-2,4-dioximidazolidin-5-yl)-harnstoff] – N,N'-Methylen-bis-(N'-[1-hydroxymethyl]-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)harnstoff – Imidazolidinylharnstoff – Germall 115 – Biopure 100 – Euxyl K 200 . . . . . | 558 |
| 7.6.1.1 | Phenolderivate . . . . .   | 542 | 7.9.3  | N-(Hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)-Harnstoff – Diazolidinyl-Harnstoff – Germall II . . . . .   | 560 |
| 7.6.2   | Halogenierte Phenole . . . . .   | 542 | 7.9.4  | Dimethylolharnstoff und Methylohlharnstoff . . . . .  | 562 |
| 7.6.3   | Höherchlorierte Phenole: Pentachlorphenolnatrium – Preventol PN – PCP . . . . .  | 543 | 7.10   | O-Acetate, O-Formale . . . . .  | 562 |
| 7.6.4   | Kresol . . . . .   | 543 | 7.10.1 | Benzyl – Preventol D 2 – a) Benzyloxymethanol – b) (Benzyloxymethoxy) methanol . . . . .  | 562 |
| 7.6.5   | p-Chlor-m-kresol (CMK) – 4-Chlor-3-methyl-phenol – 4-Chlor-m-kresol . . . . .  | 545 | 7.11   | N-Acetale, N-Formale . . . . .  | 563 |
| 7.6.6   | p-Chlor-m-xilenol – 4-Chlor-3,5-dimethylphenol – 4-Chlor-3,5-xyleno – PCMX – Benzytol – Otta-sept . . . . .  | 547 | 7.11.1 | 4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin – Dimethyl-Oxazolidin – Oxadine A – Oxaban A . . . . .  | 563 |
| 7.6.7   | Isopropyl-o-kresol – 2-p-Cymenol – Carvacrol – 2-Hydroxy-p-cymen – Iso-Thymol . . . . .  | 548 | 7.11.2 | 5-Amino-1,3-bis-(2-ethylhexyl)-5-methyl-hexahydropyrimidin – 1,3-Bis-(2-ethylhexyl)-hexahydro-5-methyl-5-pyrimidin – Hexetidin – Hextril – Hexatidine . . . . .   | 565 |
| 7.6.8   | 4-Isopropyl-m-kresol – o-Cymenol – 5-Hydroxy-o-cymol – o-Cymen-5-ol – 3-Methyl-4-(1-methylethyl)-phenol – 3-Methyl-4-isopropylphenol – p-Thymol – Biosol . . . . . | 549 | 7.11.3 | 1,3,5-Tris-(2-hydroxyethyl)-1,3,5-hexahydrotriazin – Grotan BK – Bacillat 35 – Bakzid 80 – KM 200 – Dodigen MS – Hexahydrotriazin . . . . .   | 566 |
| 7.6.9   | 4-Chlorthymol – 4-Chlor-5-methyl-2-(1-Methylethyl)-phenol – 6-Chlor-3-hydroxy-p-cymol . . . . .  | 549 | 7.11.4 | Aminale . . . . .   | 568 |
| 7.6.10  | 4-n-Hexylresorcin – 4-Hexyl-1,3-dihydroxybenzol – Caproleol . . . . .  | 550 | 7.12   | Benzamidine . . . . .   | 568 |
| 7.7     | Dihenyle . . . . .   | 550 | 7.12.1 | Dibrompropamidin – 1,3-Bis(4-amidino-2-bromphenoxy)-n-propan – 4,4'-(Trimentyldendioxy)-bis-(3-brombenzamidin) – 1,3-Bis-   |     |
| 7.7.1   | Diphenyl (E 230) – Biphenyl – Phenylbenzol . . . . .   | 551 |        |   |     |
| 7.7.2   | o-Phenylphenol (E 231) – 2-Hydroxybiphenyl – 2-Phenylphenol – Orthoxenol – (1,1'-Biphenyl)-2ol – OPP Preventol O – Dowicide 1 . . . . .                            | 552 |        |   |     |
| 7.7.2.1 | Bis-Phenole . . . . .  | 552 |        |   |     |
| 7.8     | Diphenylalkane . . . . .   | 553 |        |   |     |
| 7.8.1   | Chlorphen – 2-Benzyl-4-chlorphenol – 4-Chlor-2-(phenylmethyl)-phenol . . . . .   | 553 |        |   |     |
| 7.8.2   | Bromchlorophen – Bromophen – 2,2'-Methylen-bis-(6-brom-4-  |     |        |   |     |

|        |   |     |          |  |     |
|--------|---|-----|----------|--|-----|
|        | (4-guanyl-2-brom-phenoxy)-n-propan – Brolene – Brulidine . . . . .  | 568 |          | salz – Natrium Omadine – Pyrrion-Na . . . . .  | 578 |
| 7.12.2 | 1,6-Bis-(4-amidino-phenoxy)-n-hexan – 1,6-Bis-(4-guanyl-phenoxy)-n-hexan – Hexamidin – Desomedine – Esomedina – Hexomedine . . . . .  | 569 | 7.15.2   | Bispyridine . . . . .  | 578 |
| 7.12.3 | 1,6-Bis-(4-quanyl-2-brom-phenoxy)-n-hexan – Dibromhexamidin 1,6-Di-(4-amidino-2-brom-phenoxy)-n-hexan . . . . .   | 569 | 7.15.2.1 | Octenidindihydrochlorid (INN-Name)-[N,N'-(1,10 decandiyl-di-1[4H]-pyridinyl-4-yliden)bis(1-octanamin)dihydrochlorid] Octenisept . . . . .  | 578 |
| 7.13   | Isothiazoline . . . . .   | 570 | 7.15.3   | Bispyrithion – 2,2'-Dithiopyridin-1-oxid – Omadine MDS – Pyrrion-disulfid (Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat) – Bis-1-oxy-2-pyridyl-disulfid . . . . .                                    | 580 |
| 7.13.1 | Kathon CG – Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon <sup>1</sup> und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon <sup>2</sup> mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat – Euxyl K 100 – Mergal C 20 – Rokonsal KS-IV . . . . .                              | 570 | 7.15.4   | Zink-bis-(2-pyridinthiol-1-oxid) – Bis-(2-paridylthio)-Zink-1,1.dioxid Zink-Omadine – Vancide – Zink-Pyrithion . . . . .   | 580 |
| 7.13.2 | Kathon WT und Kathon 886 MW – Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolin und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolin mit Magnesiumsalzen als Stabilisator . . . . .   | 572 | 7.15.5   | Piroctonolamin – 1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2(1H)-pyridon-ethanolamin-salz – Octopirox . . . . .   | 581 |
| 7.13.3 | 2-n-Octyl-3(2H)-isothiazolon – 2-n-Octyl-4-isothiazolon-3-on – Kathon 893 (45% aktive Substanz) – Kathon LM (5% Wirkstoffgehalt) . . . . .  | 572 | 7.16     | Oberflächenaktive Verbindungen . . . . .   | 582 |
| 7.13.4 | 2-Methyl-4,5-Trimethylen-4-Is-thiazolin-3-on (MTI) – Promexal W 50 . . . . .  | 573 | 7.16.1   | Anionische Verbindungen . . . . .  | 582 |
| 7.13.5 | 1,2-Benzisothiazol-3-on – (BIT) – 3-Oxo-1,2-benzisothiazolin – 2-Thiobenzamid – Proxel AB – Proxel BD – Proxel GXL – Proxel XL2 – Mergal V 405 – Kombinationsprodukte: Proxel CF: BIT + Carbendazim – Proxel TN: BIT – Triazin-Verbindung . . . . . | 574 | 7.16.2   | Kationische Verbindungen . . . . .   | 583 |
| 7.14   | Phthalimidderivate . . . . .  | 576 | 7.16.2.1 | Höhermolekulare aliphatische Amine . . . . .   | 584 |
| 7.14.1 | N-(Trichlormethylthio)-4-cyclohexen-1,2-dicar-boximid-N-Trichlor-methylmercapto-4-cyclohexen-1,2-dicarboximid – Vancide 89 – Captan . . . . .   | 576 | 7.16.2.2 | Alipathische Diamine . . . . .   | 584 |
| 7.14.2 | N-(Fluordichlormethyl-thio)-phthalimid – Fluorfolpet – Preventol A 3 . . . . .  | 577 | 7.16.2.3 | Alipathische Triamine – Tertiäre Alkylamine – 1,3-Propandiamine-N-(3-aminopropyl)N-dodecal – Lonzabac . . . . .  | 584 |
| 7.15   | Pyridinderivate . . . . .   | 578 | 7.16.2.4 | Quaternäre Verbindungen (Quats) . . . . .  | 586 |
| 7.15.1 | 2-Natriumsulfidopyridin-N-oxid – Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid – Pyridin-1-oxid-2-thiol-Natrium-  |     | 7.16.3   | Nichtionische oberflächenaktive Verbindungen . . . . .   | 598 |
|        |   |     | 7.17     | Guanidine . . . . .  | 598 |
|        |   |     | 7.17.1   | Diguanidine – Dodigen 180 – Lonzabac GA (Acetat) . . . . .   | 599 |
|        |   |     | 7.17.2   | Poly(imino[imido-carbonyl]imino-[imido-carbonyl]-iminohexamethylen)Hydrochlorid – Polyhexamethylen-biguanid-Hydrochlorid – Lonzabac BG – PHMB – Vantocil IB – Cosmocil CQ – Polyhexanid (INN) . . . . .  | 601 |
|        |   |     | 7.17.3   | 1,6-Di-(4-Chlorphenyldiguanido)-hexan-Chlorhexidin-Hibitane-N,N'-Bis(4-chlorphenyl)-3,12-diimino-2,4,11-13-tetraaza-tetradecandiimidamid – Hexidin – Arlacide – Rotersept – Nolvasan – Serilon . . . . . | 603 |
|        |   |     | 7.18     | Amphotere Verbindungen . . . . .   | 604 |

|        |  |     |  |   |     |
|--------|--|-----|--|---|-----|
| 7.18.1 | Dodecyl-di(aminoethyl)-glycin – Dodicin – Tego 103 S – Tego 51 – N-[2-[2-(Dodecyclamino)ethyl]-amino]-ethyl-glycin – 1-Dodecyl-1,4,7-triazoctan-8-carbonsäure-Hydrochlorid . . . . . | 605 | chlor methylthio)-N'-phenylsulfa-<br>mid – Dichlorfluanid – Preventol<br>A 4 . . . . . | 617   |     |
| 7.19   | Chinoline . . . . .  | 608 | 7.27   | Metalle und Metallverbindungen . . . . .  | 617 |
| 7.19.1 | Oxychinolinsulfat – 8-Hydroxychi-<br>nolin – Oxinsulfat – Chinosol-Qui-<br>nosol-Bioquin – 8-Quinolinol . . . .  | 609 | 7.27.1   | Oligodynamische Metallwirkung . . . . .   | 617 |
| 7.19.2 | Weitere 8-Hydroxychinolin-Deri-<br>vate und ihre Einsatzbereiche . . . .   | 609 | 7.27.1.1   | Silber und Silbersalze . . . . .  | 618 |
| 7.20   | Benzimidazole . . . . .  | 609 | 7.27.1.2   | Quecksilber und seine Verbin-<br>dungen . . . . .   | 620 |
| 7.20.1 | 2-Methoxycarbonylamino-benzi-<br>midazol – Derosal – Mergal BCM –<br>Mergal HS 15 – Carbendazim . . . .  | 609 | 7.27.1.3   | Kupfersalze . . . . .   | 626 |
| 7.20.2 | 2-(4-Thiazolyl)-benzimidazol –<br>Metasol TK-100 – Thiabendazol –<br>4-(2-benzimidazolyl)-thiazol –<br>Thiaben . . . . .   | 610 | 7.27.1.4   | Zinnverbindungen . . . . .  | 627 |
| 7.21   | Mercaptobenthiazole – Vancide S<br>12 – Vancide 26 EC . . . . .  | 611 | 7.27.1.5   | Zinkverbindungen . . . . .  | 629 |
| 7.22   | 1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan –<br>2-Brom-2-(brommethyl)-glutarni-<br>tril – Tektamer 38 – Euxyl K 400<br>(in Phenoxyethanol) . . . . .  | 612 | 7.28   | Halogene . . . . .  | 631 |
| 7.23   | Iodo-2-propynyl-butyl-carbamit<br>(nach CTFA) – IPBC – Glycacyl-S . .  | 614 | 7.28.1   | Chlor und seine Verbindungen . . . .  | 631 |
| 7.23.1 | Glydant Plus: Ein Kombinations-<br>produkt mit breitgestreutem anti-<br>mikrobiellem Wirkungsspektrum<br>für den Einsatz im kosmetischen<br>und Personal-care-Bereich . . . . .      | 615 | 7.28.1.1   | Chlordioxid ClO <sub>2</sub> . . . . .  | 633 |
| 7.24   | Dithiocarbamate . . . . .  | 616 | 7.28.1.2   | Hypochlorite . . . . .  | 634 |
| 7.24.1 | Tetramethylthiuram-disulfid –<br>Thiuram – Methyl Tuads – Preven-<br>tol A2 – Thiram – Bis-(Dimethyl-<br>thiocarbamoyl)-disulfid . . . . .   | 616 | 7.28.1.3   | Natriumchlorit (NaClO <sub>2</sub> ) . . . . .  | 636 |
| 7.24.2 | Zink-dithiocarbamat . . . . .  | 616 | 7.28.1.4   | Organische Chlorabspalter, zu<br>Desinfektionszwecken eingesetzt . .  | 636 |
| 7.25   | Tetrahydro-1,3-5-thiadiazin-2-<br>thione – Dazomet DMF – Cosan S<br>– Fundex DT – Troysan 142 . . . . .  | 616 | 7.28.2   | Jod und Jodophore . . . . .   | 636 |
| 7.26   | N-Dichlorfluormethylthio-N',<br>N'-dimethyl-N-phenylsulphamid –<br>N-Dimethylamino-N'-(fluordi-  |     | 7.28.2.1   | Jod – Jodum . . . . .   | 636 |
|        |  |     | 7.28.2.2   | Natriumjodat . . . . .  | 640 |
|        |  |     | 7.28.2.3   | Jodophore . . . . .   | 641 |
|        |  |     | 7.29   | Peroxide und sonstige Oxidations-<br>mittel . . . . .   | 643 |
|        |  |     | 7.29.1   | Wasserstoffperoxid – Hydro-<br>genium peroxydatum – Liquor<br>Hydrogenii dioxidi, 20–60% ige<br>H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Lösung . . . . . | 643 |
|        |  |     | 7.29.2   | Benzoylperoxid – Dibenzoyl-<br>peroxid . . . . .  | 645 |
|        |  |     | 7.29.3   | Natrium-Perborat – Natrium<br>perboricum . . . . .  | 646 |
|        |  |     | 7.29.4   | Kaliumpermanganat – Kalium<br>permanganicum – Kalii perman-<br>ganas . . . . .  | 647 |
|        |  |     | 7.30   | Anorganische Stickstoffver-<br>bindungen . . . . .  | 649 |
|        |  |     | 7.30.1   | Natriumnitrat – Natronsalpeter –<br>Chilesalpeter . . . . .   | 649 |
|        |  |     | 7.30.2   | Natriumnitrit . . . . .   | 649 |
|        |  |     | 7.30.3   | Natriumazid (Oxidationsmittel) . .  | 651 |
|        |  |     | 7.31   | Lysozyme – N-Acetyl-Murami-<br>dase . . . . .   | 651 |
|        |  |     | 7.31.1   | Bakteriolyse – Autolyse . . . . .   | 652 |

## 8 Anhang . . . . . 653

|         |  |     |         |  |     |
|---------|--|-----|---------|--|-----|
| 8.1     | Keimzahlen in verschiedenen<br>Produkten . . . . .                       | 653 | 8.2     | Toxine in verschiedenen Pro-<br>dukten . . . . . | 653 |
| 8.1.1   | Standards, Richtlinien und Vor-<br>schläge zur mikrobiellen Reinheit . . | 653 | 8.2.1   | Definition der Toxine . . . . .                  | 653 |
| 8.1.1.1 | Lebensmittelbereich . . . . .  | 653 | 8.2.2   | Mikrobielle Toxine . . . . .                     | 653 |
|         |  |     | 8.2.2.1 | Bakterielle Toxine . . . . .                     | 653 |

|         |   |     |                                  |  |     |
|---------|---|-----|----------------------------------|--|-----|
| 8.2.3   | Toxine als Krankheitserreger . . . .                        | 656 | 8.3.1                            | Definition . . . . .   | 663 |
| 8.2.3.1 | Tetanus (Clostridium tetani) –<br>Wundstarrkrampf . . . . . | 657 | 8.3.2                            | Herkunft der Pyrogene . . . . .  | 663 |
| 8.2.3.2 | Gasbrand (Clostridium-perfrin-<br>gens-Toxine) . . . . .    | 658 | 8.3.3                            | Eliminierung von Pyrogenen . . . .   | 664 |
| 8.2.3.3 | Staphylococcus-aureus-Toxine . .                            | 660 | 8.3.4                            | Prüfung auf Pyrogene mit dem<br>Kaninchentest . . . . .                              | 664 |
| 8.2.3.4 | Streptococcus-pyogenes-Toxine . .                           | 660 | 8.3.5                            | Prüfung auf bakterielle Endo-<br>toxine mit dem Limulustest (LAL-<br>Test) . . . . . | 664 |
| 8.2.3.5 | Corynebacterium diphteriae . . . .                          | 660 |                                  |  |     |
| 8.2.3.6 | Bazillustoxine . . . . .                                    | 661 | <b>Literatur</b> . . . . .       |  | 668 |
| 8.2.3.7 | Bacillus-anthraxis-Toxine . . . . .                         | 661 | <b>Sachverzeichnis</b> . . . . . |  | 678 |
| 8.2.3.8 | Mykotoxine . . . . .  | 661 |                                  |  |     |
| 8.3     | Pyrogene . . . . .  | 663 |                                  |  |     |