

Praxis der Sterilisation Desinfektion – Konservierung

Keimidentifizierung – Betriebshygiene

Karl Heinz Wallhäuser

5., völlig überarbeitete Auflage
130 Abbildungen, 434 Tabellen



1995

Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York

Inhaltsverzeichnis

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

2	Qualität und Qualitätsforderungen	106
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
3	Herkunft und Übertragung von Kontaminationskeimen	159
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
3.2.6.6	Keimabgabe durch Instrumente und Geräte	205
3.2.6.7	Desinfektionsmittel zur Instrumentendesinfektion	206
3.2.6.8	Desinfektionsvorschläge für medizinische Geräte	209
3.2.6.9	Keimeinschleppung durch das Ausgangsmaterial (Rohstoffe)	209
3.2.6.10	Einteilung der Rohstoffe in Produktklassen	209
3.2.6.11	Keimgehalt in pharmazeutischen und kosmetischen Rohstoffen	213
3.2.6.12	Keimgehalt in Lebensmitteln	214
3.2.6.13	Keimeinschleppung durch das Wasser	217

3.2.9.1	Aufbereitung des Rohstoffes Wasser	217	3.2.10.4	Direktabfüllung in frischver- blasene 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 Kunststoff- behältern und anderen Pack- materialien	240
3.2.9.4	Gereinigtes Wasser (Aqua purifi- cata), 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 Wasser- spezifikationen	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 (Steril- verfahren) in der Lebensmittel- industrie	281
4.1.1	Definition und Erläuterungen .	250	4.2.1.11	Sterilisation unter Verwendung von Mikrowellen	283
4.1.2	Wertung der Sterilisations- methoden	252	4.2.1.12	Weitere Verfahren unter Verwen- dung von feuchter Hitze zur selek- tiven Verminderung der Keimzahl (Zusatzbehandlungen bei asep- tisch hergestellten Produkten) .	284
4.1.3	Validierung eines Sterilisations- prozesses	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 Prozeßvalidie- rung in der Entwicklungsphase .	253	4.2.2.2	Sterilisation durch Verbrennen .	286
4.1.4	Auswahl einer geeigneten Sterili- sationsmethode	253	4.2.2.3	Sterilisation durch Abflammen (Flambieren)	286
4.2	Sterilisation durch Hitze (thermi- sche 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-Sterilisations- prozesse	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-Sterili- sationsverfahrens	264	4.3.1.1	Eigenschaften von Ethylenoxid .	298
4.2.1.3	Vorausplanung und Validierung des Sterilisationsprozesses	268	4.3.1.2	Ethylenoxid-Sterilisiergas- gemische	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 Sterilisations- verfahrens	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 Ethylenoxid-sterilisation	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	Anwendungsbereiche	308	4.4.1.11	Einsatzbereiche der Strahlensterilisation	325
4.3.1.13	Resterilisation und Wieder-verwendung von ärztlichen Ein-malinstrumenten in Kranken-häusern	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-Wasser dampf-Steri-lisation für thermolabile Instru-mente	310	4.4.2.2	UV-Strahler	332
4.3.2.3	Formaldehydhydramdesinfektion	311	4.4.2.3	Durchdringungsvermögen	333
4.3.2.4	Anlagensterilisation mit Formal-dehyd	312	4.4.2.4	Letaldosis für verschiedene Mikroorganismen	333
4.3.3	Sterilisation mit β -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 nichtchargen-gebundene Inprozeßkontrollen .	340
4.3.4.6	Ozonnachweis	317	4.5.4	Entkeimungsfiltration – Keimfil-tration – Sterilfiltration – Mikrofil-tration, mechanische Sterilisation .	340
4.3.5	Kohlendioxidbegasung zur Keim-verminderung 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 Filtra-tionssystems	350
4.4.1.1	Gebräuchliche Dosierungs-einheiten	319	4.5.4.4	Validierung der Entkeimungs-filtration	352
4.4.1.2	Durchdringungsvermögen (Penetration)	319	4.5.4.5	Geräte zur Überprüfung der Inte-grität von Membranfiltern	354
4.4.1.3	Beeinflussung von Mikro-organismen 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 Entkeimungs-filtration	358
4.4.1.5	Wirkungsmechanismus bei der Abtötung von Mikroorganismen .	322	4.5.4.8	Filtermaterialien zur Entkei-mungsfiltration	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	Umkehrosmose (Reversosmose)	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	Umkehrosmosesysteme (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

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	Wäschedesinfektion	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 Chemischreinigung (Trockenreinigung) von Krankenhausdecken	406
5.4.7	Schutzstoffe	394		und Oberbekleidung	406
5.4.8	Temperatur	394	5.8.7	Bettendesinfektion	406
5.4.9	Wirkungsspektrum	395	5.8.8	Desinfektion von Ausscheidungen	408
5.5	Vom Bundesgesundheitsamt geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel und -verfahren	396	5.8.8.1	Stuhldesinfektion	408
5.6	Nach den Richtlinien der „Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie“ geprüfte Desinfektionsmittel	396	5.8.8.2	Urindesinfektion	408
5.7	Prüfung von Desinfektionsmitteln in anderen europäischen Staaten	397	5.8.8.3	Sputum-(Auswurf-)Desinfektion	409
5.8	Praktische Durchführung der Desinfektion	398	5.8.9	Desinfektion von Abwasser	409
			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 Impfmaterials	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 – 1-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 – β -Phenylethylalkohol – Benzylcarbinol	479	7.3	Säuren	507
7.1.9	2-Phenoxyethanol – Phenoxyethylalkohol – Ethylenglykol-mono-phenylether – Phenoxetol	480	7.3.1	Ameisensäure E 236 – Methansäure – Hydrocarbonsäure – Acidum formicum	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- α -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	Propiosäure E 280 – Methylessigsäure – Propanonsäure – Ethylameisensäure – Mycoban	514
7.1.14	1,2-Propylenglykol – 1,2-Propandiol	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 – Polydiele	488	7.3.8	10-Undecylensäure – Undecensäure – Declid – Renselin – Sevion	520
7.1.17	Sorbit – D-Sorbit – Sorbitol	489	7.3.9	Benzoesäure E 210 – Phenylameisensäure – Benzocarbonsäure – Acidum benzoicum	520
7.2	Aldehyde	490	7.3.10	Salicylsäure – o-Hydroxybenzoësäure – 2-Hydroxybenzoësäure	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-Methylacetopyron	523
7.2.2	Paraformaldehyd – Polyoxy-methylen – Paraform – Triformol	498	7.3.12	Schwefeldioxid (E 220) – Schwefligsäureanhydrid	524
7.2.3	Hexamethylentetramin – 1,3,5,7-Tetraazatricyclo-3-3-1- ^{1,7} -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	Dimethyldimethyl-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-Hydroxybenzoësäureester – 4-Hydroxybenzoësäureester – PHB-Ester – Solbrole – Nipag-Ester – Parabene	529
			7.4.2	p-Hydroxybenzoësäure-Benzylester – Nipabenzyl	533
			7.4.3	p-Hydroxybenzoësäure-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		2,4,4'-Trichlor-2'-hydroxy-diphenylether – 5-Chlor-2-(2,4,dichlorphenoxy)-phenol – Irgasan DP 300 – Triclosan	555
7.5.2	N-Methylochloracetamid – 2-Chlor-N-(hydroxymethyl)-acetamid	537	7.8.4	Diphenylthiole	556
7.5.2.1	Salicylanilide	537		Harnstoffderivate	557
7.6	Phenol und Phenolderivate	538	7.8.5	3,4,4-Trichlorcarbanilid – Trichlorcarban – TCC – N-(4-Chlorphenyl)-N-(3,4-dichlorphenyl)-harnstoff	557
7.6.1	Phenol – Hydroxybenzol – Carbolsäure	539	7.9	1,1'-Methylen-bis[3-(1-hydroxymethyl-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	7.9.1	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	7.9.2	Dimethylolaharnstoff und Methylolaharnstoff	562
7.6.3	Höherchlorierte Phenole: Pentachlorphenolnatrium – Preventol PN – PCP	543	7.9.3	O-Acetate, O-Formale	562
7.6.4	Kresol	543		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	7.9.4	N-Acetale, N-Formale	563
7.6.6	p-Chlor-m-xlenol – 4-Chlor-3,5-dimethylphenol – 4-Chlor-3,5-xleno – PCMX – Benzytol – Ottasept	547	7.10	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	7.10.1	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	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	7.11.1	Aminale	568
7.6.10	4-n-Hexylresorcin – 4-Hexyl-1,3-dihydroxybenzol – Caproleol	550	7.11.2	Benzamidine	568
7.7	Dihenyle	550	7.11.3	Dibrompropamidin – 1,3-Bis(4-amidino-2-bromphenoxy)-n-propan – 4,4'-(Trimentylendioxy)-bis-(3-brombenzamidin) – 1,3-Bis-	
7.7.1	Diphenyl (E 230) – Biphenyl – Phenylbenzol	551	7.11.4		
7.7.2	o-Phenylphenol (E 231) – 2-Hydroxybiphenyl – 2-Phenylphenol – Orthoxenol – (1,1'-Biphenyl)-2ol – OPP Preventol O – Dowicide 1	552	7.12		
7.7.2.1	Bis-Phenole	552	7.12.1		
7.8	Diphenylalkane	553			
7.8.1	Chlorophen – 2-Benzyl-4-chlorophenol – 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 – Pyrion-Na	578
7.12.2	1,6-Bis-(4-amidino-phenoxy)-n-hexan – 1,6-Bis-(4-guanyl-phenoxy)-n-hexan – Hexamidin – Desomedine – Esomedrina – 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 decandiyldi-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 – Pyrondisulfid (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 ¹ und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon ² 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)-isothiazolon mit Magnesiumsalzen als Stabilisator	572	7.15.5	Piroconolamin – 1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2(1H)-pyridon-ethanolaminsalz – 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-Isothiazolin-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	Phthalimididerivate	576	7.16.2.1	Höhermolekulare aliphatische Amine	584
7.14.1	N-(Trichlormethylthio)-4-cyclohexen-1,2-dicarboximid-N-Trichlor-methylmercapto-4-cyclohexen-1,2-dicarboximid – Vanicide 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-	578	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-Chlorophenyl)diguanido-hexan-Chlorhexidin-Hibitane-N,N’-Bis(4-chlorphenyl)-3,12-dimino-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-triazaoctan-8-carbonsäure- Hydrochlorid	605	chlor methylthio)-N'-phenylsulfa- mid – Dichlorfluanid – Preventol A 4	617
7.19	Chinoline	608	Metalle und Metallverbindungen	617
7.19.1	Oxychinolinsulfat – 8-Hydroxychi- nolin – Oxinsulfat – Chinosol-Quin- osol-Bioquin – 8-Quinolinol	609	Oligodynamische Metallwirkung	617
7.19.2	Weitere 8-Hydroxychinolin-Deri- vate und ihre Einsatzbereiche	609	Silber und Silbersalze	618
7.20	Benzimidazole	609	Quecksilber und seine Verbin- dungen	620
7.20.1	2-Methoxycarbonylamino-benzi- midazol – Derosal – Mergal BCM – Mergal HS 15 – Carbendazim	609	Kupfersalze	626
7.20.2	2-(4-Thiazolyl)-benzimidazol – Metasol TK-100 – Thiabendazol – 4-(2-benzimidazolyl)-thiazol – Thiaben	610	Zinnverbindungen	627
7.21	Mercaptobenthiazole – Vancide S 12 – Vancide 26 EC	611	Zinkverbindungen	629
7.22	1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan – 2-Brom-2-(brommethyl)-glutarni- tril – Tektamer 38 – Euxyl K 400 (in Phenoxyethanol)	612	Halogene	631
7.23	Iodo-2-propynyl-butyl-carbamat (nach CTFA) – IPBC – Glycacin-S .	614	Chlor und seine Verbindungen	631
7.23.1	Glydant Plus: Ein Kombinations- produkt mit breitgestreutem anti- mikrobiellem Wirkungsspektrum für den Einsatz im kosmetischen und Personal-care-Bereich	615	Chlordioxid ClO_2	633
7.24	Dithiocarbamate	616	Hypochlorite	634
7.24.1	Tetramethylthiuram-disulfid – Thiuram – Methyl Tuads – Preven- tol A2 – Thiram – Bis-(Dimethyl- thiocarbamoyl)-disulfid	616	Natriumchlorit (NaClO_2)	636
7.24.2	Zink-dithiocarbamat	616	Organische Chlorabspalter, zu Desinfektionszwecken eingesetzt .	636
7.25	Tetrahydro-1,3-5-thiodiazin-2- thione – Dazomet DMF – Cosan S – Fundex DT – Troysan 142	616	Jod und Jodophore	636
7.26	N-Dichlorfluormethylthio-N', N'-dimethyl-N-phenylsulphamid – N-Dimethylamino-N'-(fluordi-		Jod – Jodum	636
			Natriumjodat	640
			Jodophore	641
			Peroxide und sonstige Oxidations- mittel	643
			Wasserstoffperoxid – Hydro- genium peroxydatum – Liquor Hydrogenii dioxidi, 20–60%ige H_2O_2 -Lösung	643
			Benzoylperoxid – Dibenzoyl- peroxid	645
			Natrium-Perborat – Natrium perboricum	646
			Kaliumpermanganat – Kalium permanganicum – Kallii perman- ganas	647
			Anorganische Stickstoffver- bindungen	649
			Natriumnitrat – Natronsalpeter – Chilesalpeter	649
			Natriumnitrit	649
			Natriumazid (Oxidationsmittel) .	651
			Lysozyme – N-Acetyl-Murami- dase	651
			Bakteriolyse – Autolyse	652

8	Anhang	653
---	------------------	-----

8.1	Keimzahlen in verschiedenen Produkten	653	8.2	Toxine in verschiedenen Pro- dukten	653
8.1.1	Standards, Richtlinien und Vor- 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 (<i>Clostridium tetani</i>) –		8.3.2	Herkunft der Pyrogene	663
	Wundstarrkrampf	657	8.3.3	Eliminierung von Pyrogenen	664
8.2.3.2	Gasbrand (<i>Clostridium-perfringens</i> -Toxine)	658	8.3.4	Prüfung auf Pyrogene mit dem Kaninchentest	664
8.2.3.3	<i>Staphylococcus-aureus</i> -Toxine	660	8.3.5	Prüfung auf bakterielle Endotoxine mit dem Limulustest (LAL-Test)	664
8.2.3.4	<i>Streptococcus-pyogenes</i> -Toxine	660		Literatur	668
8.2.3.5	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	660		Sachverzeichnis	678
8.2.3.6	Bazillustoxine	661			
8.2.3.7	<i>Bacillus-anthracis</i> -Toxine	661			
8.2.3.8	Mykotoxine	661			
8.3	Pyrogene	663			