

Chemische Desinfektionsmittel
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie,
Haushalt und öffentliche Einrichtungen
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
Deutsche Fassung EN 13704:2002

DIN
EN 13704

ICS 71.100.35

Chemical disinfectants — Quantitative suspension test for the evaluation
of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial,
domestic and institutional areas —
Test method and requirements (phase 2, step 1);
German version EN 13704:2002

Désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour
l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés
dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines
domestiques et en collectivité —
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1);
Version allemande EN 13704:2002

Die Europäische Norm EN 13704:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 3 „Food hygiene, industrial, domestic and institutional use“ (Sekretariat: AFNOR) des Technischen Komitees CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in der Arbeitsgruppe 3 des CEN/TC 216 wird über den Arbeitsausschuss „Desinfektionsmittel im Lebensmittelbereich“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Fortsetzung 31 Seiten EN

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer
Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel,
Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren
und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for
the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants
used in food, industrial, domestic and institutional areas -
Test method and requirements (phase 2, step 1)

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension
pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants
chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire,
dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en
collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2,
étape 1)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	5
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren.....	6
5.1 Prinzip	6
5.2 Materialien und Reagenzien.....	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	8
5.4 Herstellung der Sporensuspensionen und Prüflösungen	9
5.5 Verfahrensablauf	11
5.6 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse.....	14
5.7 Schlussfolgerung	16
5.8 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Herstellung von <i>Bacillus</i> -Stammkulturen-Sporensuspensionen	18
A.1 Material und Reagenzien	18
A.2 Herstellung der <i>Bacillus</i> -Stammkulturen-Sporensuspension.....	18
Anhang B (normativ) Validierung des Verdünnungs-Neutralisations- und des Membranfiltrationsverfahrens	19
B.1 Prinzip	19
B.2 Herstellung der Sporensuspension	19
B.3 Herstellung der Produkt-Prüflösung	19
B.4 Prüfung auf Validierung	19
B.5 Validierung.....	22
Anhang C (informativ) Herstellung und Gebrauch von <i>Clostridium sporogenes</i>	23
C.1 Kulturmedien und Reagenzien	23
C.2 Prüfeinrichtung und Glasgeräte	24
C.3 Herstellung von regenerierten Medien und Bebrütungsbedingungen.....	24
C.4 Herstellung von <i>Clostridium</i> -Sporen-Stammkulturen-Suspension	24
Anhang D (informativ) Neutralisationsmedien	25
Anhang E (informativ) Spülflüssigkeiten.....	26
Anhang F (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	27
Anhang G (informativ) Bezugsstämme in nationalen Sammlungen	29
G.1 <i>Bacillus subtilis</i>	29
G.2 <i>Bacillus cereus</i>	29
G.3 <i>Clostridium sporogenes</i>	29
Anhang H (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	30
H.1 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.....	30
H.2 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	31

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2002 zurückgezogen werden.

In dieser Norm sind die Anhänge A und B normativ. Die Anhänge C, D, E, F, G und H sind informativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Europäische Norm beschreibt ein Suspensionsprüfverfahren, um festzustellen, ob ein chemisches Desinfektionsmittel für die in Abschnitt 1 beschriebenen Bereiche eine sporizide Wirkung aufweist oder nicht.

Dieses Verfahren ist ein Laborversuch und simuliert praxisnahe Anwendungsbedingungen. Die gewählten Bedingungen (Einwirkungszeit, Temperatur, Organismen in Suspension usw.) spiegeln Parameter wieder, wie sie in der Praxis vorkommen, einschließlich der Bedingungen, die die Wirkung von Desinfektionsmitteln beeinflussen können. Jede Konzentration in der Anwendung, die aus dieser Prüfung resultiert, entspricht festgelegten experimentellen Bedingungen.

Die Bedingungen genügen den allgemeinen Ansprüchen und wurden so ausgewählt, dass sie einen Vergleich zwischen Laboratorien und Produktarten erlauben.

Unter besonderen Bedingungen dürfen die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt jedoch abweichen, und in diesem Fall werden zusätzliche Prüfbedingungen benötigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren (Phase 2, Stufe 1) (siehe Anhang H) und Anforderungen an die sporizide Mindestwirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest, die in hartem Wasser eine homogene, physikalisch stabile Lösung ergeben, und die im Lebensmittelbereich, in der Industrie, im Haushalt und in öffentlichen Einrichtungen benutzt werden, ausgenommen davon sind Bereiche und Situationen, in denen die Desinfektion medizinisch indiziert ist und Produkte, die auf lebenden Geweben benutzt werden, mit Ausnahme derjenigen für die Handhygiene in den oben angegebenen Bereichen.

Diese Europäische Norm gilt grundsätzlich für den folgenden Anwendungsbereich:

a) Verarbeitung, Vertrieb und Verkauf von:

1) Lebensmitteln tierischer Herkunft:

- Milch und Milchprodukte;
- Fleisch und Fleischprodukte;
- Fisch, Meerestiere und daraus hergestellte Zubereitungen;
- Eier und Eiprodukte;
- Tiernahrung
- usw.

2) Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft:

- Getränke;
- Früchte, Gemüse und daraus hergestellte Zubereitungen (einschließlich Zucker, Destillationsprodukte usw.);
- Mehl, gemahlene und gebackene Produkte;
- Tiernahrung
- usw.

b) Öffentliche Einrichtungen und Haushaltsbereiche:

- Verpflegungseinrichtungen;
- Öffentliche Bereiche;
- Öffentliche Verkehrsmittel;
- Schulen;
- Kindergärten;
- Geschäfte;
- Sportstätten;
- Abfallbehälter (Mülltonnen usw.);
- Hotels;
- Wohngebäude;
- Klinisch nicht relevante Bereiche von Krankenhäusern;
- Büroräume
- usw.

c) Andere industrielle Bereiche:

- Verpackungsmaterial;
- Biotechnologie (Hefe, Proteine, Enzyme usw.);
- Hersteller von Pharmazeutika;
- Hersteller von Kosmetika und Toilettenartikeln;
- Hersteller von Textilien;
- Weltraumforschungsindustrie und Computerindustrie
- usw.

Bei Anwendung dieser Europäischen Norm ist die Bestimmung der sporiziden Wirkung des unverdünnten Produktes nicht möglich, da immer eine bestimmte Verdünnung durch Zugabe der Impfkultur und der Belastungssubstanz auftritt. Produkte können nur bei einer Konzentration von 80 % oder darunter geprüft werden.

ANMERKUNG Das beschriebene Verfahren bestimmt die Wirksamkeit gewerblich hergestellter Zubereitungen oder anderer aktiver Substanzen auf Sporen unter Anwendungsbedingungen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1040, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Bakterizide Wirkung (Basistest) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Produkt (zur chemischen Desinfektion und/oder Antisepsis)

chemischer Wirkstoff oder Zubereitung, der (die) als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird [EN 1040]

3.2

Sporizid (in dieser Norm)

Produkt, das Sporen der Gattung *Bacillus* abtötet

ANMERKUNG Das von „Sporizid“ abgeleitete Adjektiv ist „sporizid“.

3.3

sporizide Wirkung (in dieser Norm)

Fähigkeit eines Produktes, die Anzahl der Bakteriensporen von Bezugsstämmen von *Bacillus subtilis* unter den durch diese Europäische Norm festgelegten Bedingungen um mindestens 10^3 zu vermindern

3.4

niedrige Belastung

Belastung, die der Belastung einer Oberfläche entspricht, die einem ausreichenden Reinigungsprogramm unterzogen wurde und/oder mit einer bekannten minimalen organischen und/oder anorganischen Substanz verschmutzt ist

4 Anforderungen

Das Produkt, das entsprechend der praktischen Anwendung und unter den geforderten Prüfbedingungen (20 °C, 60 min, 1 ausgewählter Referenzstamm) in hartem Wasser gelöst ist und nach Abschnitt 5 unter simulierten niedrigen Belastungen (0,3 g/l Rinderalbumin, siehe 3.4) untersucht wird, muss eine Herabsetzung der Lebendkeimzahlen von mindestens 10^3 aufweisen.

Die sporizide Wirkung muss mit dem Prüfkeim *Bacillus subtilis* bewertet werden.

Die ermittelte sporizide Konzentration des geprüften Produktes ist dann für die praktische Anwendung geeignet.

Wo erforderlich, muss die spezifische sporizide Wirkung zusätzlich unter anderen Bedingungen an Einwirkungszeit, Temperatur und zusätzlichen Stämmen (siehe 5.2.1 und 5.5.1) in Übereinstimmung mit 5.5.1 geprüft werden, um seine spezifischen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Unter diesen zusätzlichen Bedingungen kann die gefundene Konzentration niedriger sein als diejenige, die unter den festgelegten Bedingungen von 20 °C, 60 min und 1 ausgewählten Referenzstamm erhalten wurde.

5 Prüfverfahren

5.1 Prinzip

5.1.1 Eine Prüfsuspension von Bakteriensporen in einer Lösung einer Belastungssubstanz, die die niedrige Belastung simuliert, wird zu einer vorbereiteten Probe des in hartem Wasser gelösten Prüfproduktes gegeben. Das Gemisch wird bei $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ eine Dauer von $60\text{ min} \pm 10\text{ s}$ gehalten (geforderte Prüfbedingungen).

Bei dieser Einwirkungszeit wird eine aliquote Menge entnommen; die in dieser Probenmenge vorhandene sporizide Wirkung wird sofort nach einem validierten Verfahren neutralisiert oder unterdrückt. Das Vorzugsverfahren ist die Verdünnungs-Neutralisation. Sollte kein geeignetes Neutralisationsmedium gefunden werden, wird die Membranfiltration verwendet. Die Anzahl der überlebenden Bakteriensporen in jeder Probe wird bestimmt und die Verminderung der Lebendkeimzahlen berechnet.

5.1.2 Die Prüfung wird mit Sporen von *Bacillus subtilis* durchgeführt. Zusätzliche gewählte Einwirkungszeiten, Temperaturen und Stämme werden festgelegt.

5.2 Materialien und Reagenzien

5.2.1 Prüfkeime

Die sporizide Wirkung muss mit folgendem Bakterienstamm bewertet werden:

— *Bacillus subtilis* ATCC 6633¹⁾

Falls es für besondere Anwendungen erforderlich ist, können zusätzliche Stämme gewählt werden, z. B.:

— *Bacillus cereus* ATCC 12826¹⁾;

— *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7939¹⁾.

ANMERKUNG 1 Bezüglich der entsprechenden Stammnummern in einigen anderen Kultursammlungen siehe Anhang G.

ANMERKUNG 2 Bezüglich besonderer Kultur- und Handhabungsbedingungen für *Clostridium sporogenes* siehe Anhang C.

Wenn zusätzliche Stämme verwendet werden, müssen sie unter optimalen Wachstumsbedingungen (Temperatur, Zeit, Atmosphäre) bebrütet und im Prüfbericht vermerkt werden.

Wenn die ausgewählten zusätzlichen Stämme mit den festgelegten Stämmen nicht übereinstimmen, muss deren Eignung für ein ausreichend konzentriertes Inokulum nachgewiesen werden. Wenn die geprüften zusätzlichen Stämme nicht von einem Referenzzentrum klassifiziert sind, müssen ihre Identifikationsmerkmale angegeben werden. Zusätzlich müssen sie fünf Jahre von dem Prüflaboratorium oder der nationalen Kultursammlung für Referenzzwecke aufbewahrt werden.

5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien

5.2.2.1 Allgemeines

Die Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein.

ANMERKUNG Zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit wird empfohlen, die für die Herstellung von Kulturmedien handelsüblich verfügbaren dehydratisierten Materialien zu verwenden. Bei der Herstellung dieser Präparate sollten die Anweisungen der Hersteller strikt eingehalten werden.

1) ATCC 6633 und ATCC 12826 sind die Sammelnummern der Stämme, die von der American Type Culture Collection vertrieben werden. CIP 7939 ist die Sammelnummer von Sporen, die von der Collection de l'Institut Pasteur vertrieben werden. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung der genannten Produkte durch CEN. Gleichwertige Stämme anderer Kultursammlungen dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu den gleichen Ergebnissen führen.

5.2.2.2 Wasser

Das Wasser muss frei von toxischen oder für Bakteriensporen oder für Bakterien hemmenden Substanzen sein. Es sollte frisch destilliertes Wasser, darf jedoch kein demineralisiertes Wasser sein.

Es wird im Autoklaven (siehe 5.3.1) sterilisiert.

ANMERKUNG 1 Falls das Wasser während der Sterilisation der Reagenzien mitsterilisiert wird, ist dies nicht erforderlich.

ANMERKUNG 2 Falls destilliertes Wasser geeigneter Qualität nicht zur Verfügung steht, kann Wasser für Injektionslösungen (siehe Europäische Pharmakopöe) verwendet werden.

5.2.2.3 Glucose-Hefeextrakt-Agar (GYA)

Für das Zählen von lebensfähigen *Bacillus* spores:

Aminosäuren, ohne Vitamine, hergestellt durch Säurehydrolyse von Casein	1,0	g
Lösliche Stärke	1,0	g
Glucose	2,5	g
Hefeextrakt	5,0	g
FeSO ₄	0,1	g
MnSO ₄ · H ₂ O	0,000 1	g
Agar	15,0	g
Wasser (siehe 5.2.2.2)	1000,0	g

Es wird im Autoklaven (siehe 5.3.1) sterilisiert. Nach der Sterilisation muss der pH-Wert des Mediums $6,8 \pm 0,2$ gemessen bei 20 °C betragen.

5.2.2.4 Neutralisationsmedium

Das Neutralisationsmedium muss für das zu prüfende Produkt nach dem im Anhang D beschriebenen Verfahren validiert werden. Das Neutralisationsmedium muss steril sein.

ANMERKUNG Im Anhang D sind Informationen über Neutralisationsmedien angegeben, die sich für bestimmte Arten von Produkten als geeignet erwiesen haben.

5.2.2.5 Spülflüssigkeit (für Membranfiltration)

Die Flüssigkeit muss steril, mit der Filtermembran verträglich und für die Filtration durch die Filtermembran unter den im Anhang B beschriebenen Prüfbedingungen geeignet sein.

ANMERKUNG Im Anhang E sind Informationen über Spülflüssigkeiten angegeben, die sich für bestimmte Arten von Produkten als geeignet erwiesen haben.

5.2.2.6 Hartes Wasser für die Verdünnung der Produkte

Hartes Wasser für die Verdünnung der Produkte muss wie folgt hergestellt werden:

- Lösung A: 19,84 g wasserfreies Magnesiumchlorid (MgCl₂) oder eine vergleichbare Menge an wasserhaltigem Magnesiumchlorid und 46,24 g wasserfreies Calciumchlorid (CaCl₂) oder eine vergleichbare Menge an wasserhaltigem Calciumchlorid werden in Wasser (siehe 5.2.2.2) aufgelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt.
- Es wird im Autoklaven (siehe 5.3.1) sterilisiert. Die Lösung wird bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als einen Monat gelagert.
- Lösung B: 35,02 g Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃) werden in Wasser (siehe 5.2.2.2) aufgelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt.
- Es wird durch Membranfiltration (siehe 5.3.2.7) sterilfiltriert. Die Lösung wird bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als eine Woche gelagert.

Hartes Wasser:

Zur Herstellung von 1 l werden mindestens 600 ml Wasser (siehe 5.2.2.2) in einen 1 000-ml-Messkolben (siehe 5.3.2.13) gegeben und anschließend 6,0 ml Lösung A und dann 8,0 ml Lösung B hinzugefügt.

Es wird gemischt und mit Wasser (siehe 5.2.2.2) auf 1 000 ml aufgefüllt.

Der pH-Wert des harten Wassers muss $7,0 \pm 0,2$ betragen.

Falls erforderlich, muss der pH-Wert eingestellt werden durch Verwendung einer ungefähren 40 g/l (ungefähr 1 mol/l) Natriumhydroxidlösung (NaOH) oder einer ungefähren 36,5 g/l (ungefähr 1 mol/l) Salzsäurelösung (HCl).

Das harte Wasser muss frisch unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden und innerhalb von 12 h verwendet werden.

ANMERKUNG Wenn die Produktprüflösungen (siehe 5.4.2) hergestellt werden, führt die Zugabe des Produktes in dieses harte Wasser zu einer Änderung der Wasserhärte in jedem Teströhrchen.

In jedem Fall liegt die endgültige Wasserhärte unter 300 mg/kg Calciumcarbonat (CaCO_3) im Teströhrchen.

5.2.2.7 Belastungssubstanz

5.2.2.7.1 Allgemeines

Die Belastungssubstanz muss steril sein und mit einer 10fach höheren Konzentration, als für die Prüfung benötigt wird, zubereitet werden.

5.2.2.7.2 Rinderalbumin-Lösung

Rinderalbumin-Lösung für die Prüfbedingungen muss wie folgt hergestellt werden:

- 0,30 g Rinderalbumin (Cohn-Fraktion V für Dubos-Medium) werden in 100 ml Wasser (siehe 5.2.2.2) aufgelöst;
- Es wird durch Membranfiltration sterilisiert.

Die Endkonzentration des Rinderalbumins beträgt bei dem Prüfverfahren (siehe 5.5.2) 0,3 g/l.

5.3 Apparate und Glasgeräte

5.3.1 Allgemeines

Mit Ausnahme steril gelieferter sind alle Glasgeräte und alle Apparateteile, die mit den Kulturmedien, den Reagenzien oder der Probe in Berührung kommen, nach einem der folgenden Verfahren zu sterilisieren:

- a) im Autoklaven (siehe 5.3.2.1) bei $(121 \text{ } ^{+3}_0)$ für eine Haltezeit von mindestens 15 min;
- b) im Heißluft-Sterilisator (siehe 5.3.2.1) bei 180 °C für eine Haltezeit von mindestens 30 min, bei 170 °C für mindestens 1 h oder bei 160 °C für mindestens 2 h.

5.3.2 Übliche mikrobiologische Laboratoriumsausrüstung²⁾ und insbesondere folgende Geräte:

5.3.2.1 Sterilisatoren

- a) zur Sterilisation durch Dampf ein Autoklav, der für eine Haltezeit von mindestens 15 min auf einer Temperatur von $(121 \text{ } ^{+3}_0)$ °C gehalten werden kann;
- b) zur Sterilisation durch trockene Hitze ein Heißluft-Sterilisator, der für eine Haltezeit von mindestens 30 min auf 180 °C, für mindestens 1 h auf 170 °C oder für mindestens 2 h auf 160 °C gehalten werden kann.

2) Einmalgeräte sind eine akzeptable Alternative zu wiederverwendbaren Glasgeräten.