



(10) **DE 699 08 206 T3** 2010.12.30

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 937 395 B2**

(51) Int Cl.⁸: **A01N 35/04** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 08 206.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 300 392.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **20.01.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.05.2003**

(97) Veröffentlichungstag

des geänderten Patents beim EPA: **09.06.2010**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.12.2010**

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

10351 21.01.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Inc., Somerville, N.J., US

(72) Erfinder:

Block, Philip A., Double Oak, Texas 75067, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat, welches einen aromatischen Dialdehyd und ein neutrales pH Puffersystem enthält**

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Desinfizier- und Sterilisierlösungen und genauer auf ein desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat, das aromatisches Dialdehyd und ein Puffersystem mit neutralem pH-Wert enthält.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Desinfizier- und Sterilisierlösungen, die aromatisches Dialdehyd enthalten, gehören zum Stand der Technik. Aromatische Dialdehydlösungen haben bakteriostatische und fungistatische Wirkung. Sie sind nützlich zum Desinfizieren und Sterilisieren medizinischer Geräte oder allgemeiner Außenflächen. Bedauerlicherweise beschränken aromatische Dialdehydlösungen die Konzentration der aromatischen Lösung auf unter 5 Gew.-% der Gesamtlösung, weil aromatische Dialdehyde eine beschränkte Löslichkeit in Wasser aufweisen. Während mit Wasser mischbare Lösungsmittel die Löslichkeit von aromatischem Dialdehyd erhöhen können, wirken sich Lösungsmittel nachteilig auf das Puffersystem von desinfizierende und sterilisierende Lösungen, die aromatisches Dialdehyd enthalten, aus.

[0003] Bruckner et al. beschreiben im US-Patent Nr. 4.971.999 Ortho-Phthalaldehyd als Wirkstoff in einer desinfizierende und sterilisierende Lösung, die aromatisches Dialdehyd enthält. Sie besprechen „in Gebrauch befindliche Lösungen“ und konzentriertere Lösungen. Eine „in Gebrauch befindliche Lösung“ enthält eine wirksame Menge der aromatischen Dialdehyd-Wirkstoffes und ist eine Lösung, die zu normalen Desinfizier- und Sterilisierzwecken ausreichend verdünnt wird.

[0004] Bruckner et al. beobachten, dass für „in Gebrauch befindliche Lösungen“ Ortho-Phthalaldehyd normalerweise in Mengen von 0,025 Gew.-% bzw. 1 Gew.-% vorhanden ist. Sie beobachten auch, dass höhere Konzentrationen, z. B. bis zu 2 Gew.-%, benutzt werden können, dass die bevorzugte Konzentration jedoch 0,05 Gew.-% bis 0,5 Gew.-% beträgt. Sie beobachten ferner, dass höhere Konzentrationen für den Versand einer Lösung zum Einsatzort verwendet werden können und dass die Lösung mit Wasser verdünnt werden kann, um die „in Gebrauch befindliche Lösung“ zu erhalten.

[0005] In jedem Fall stellen sie fest, dass die Grenze der Ortho-Phthalaldehyd-Menge, die in Konzentratlösungen eingesetzt wird, eine Funktion der Löslichkeit des aromatischen Dialdehyds in Wasser ist, die etwa 5 Gew.-% beträgt. Bruckner et al. weisen darauf hin, dass die Konzentration durch Zugabe von mit Wasser mischbaren Lösungsmitteln auf über 5 Gew.-% erhöht werden kann, wenn mit Wasser mischbare Lösungsmittel zugegeben werden. Sie geben insbesondere an, dass geeignete Lösungsmittel Methanol, Ethanol, Isopropanol, Glykole, Tetrahydrofuran, Dimethylsulfoxid und Dioxan einschließen. Bruckner et al. besprechen jedoch nicht die nachteiligen Auswirkungen, bedingt durch den Zusatz von Lösungsmitteln und sprechen diese auch nicht an. Es gibt aber gewisse nachteilige Auswirkungen.

[0006] Bruckner et al. beobachten, dass ein alkalinisierendes oder säuerndes Salz in den Verbindungen (Lösungen) als Puffersalz verwendet werden kann, um den gewünschten pH-Wert der Verbindung während der Lagerung und des Gebrauchs aufrecht zu erhalten.

[0007] Bruckner et al. beschreiben insbesondere ein Alkali-Metallcarbonat oder -bicarbonat, z. B. Natriumbicarbonat oder Kaliumbicarbonat, oder Phosphat als Puffersalz. Sie weisen darauf hin, dass das Puffersalz ein organisches Carboxylatsalz wie Natriumcitrat, Natriumacetat, Kaliumhydrogenphthalat, Kaliumcitrat oder Kaliumacetat oder ein anorganisches Boratsalz wie Kalium- oder Natriumborat sein kann.

[0008] Obgleich Bruckner et al. behaupten, dass die Desinfiziereigenschaften der Verbindung nicht vom pH-Wert abhängen, weisen sie darauf hin, dass die keimtötende Wirkung einer aromatischen Dialdehydlösung in gewisser Weise vom pH-Wert abhängt. Sie beobachten diese Abhängigkeit vom pH-Wert spezifisch bei niedrigen aromatischen Aldehydkonzentrationen (z. B. 0,5 Gew.-% oder weniger für Phtalaldehyd). Sie berichten, dass der optimale pH-Wert für die keimtötende Wirkung zwischen 6 und 8 liegt und unterstreichen damit die Bedeutung der Pufferung.

[0009] Ferner wird ein pH-Wert von etwa 6 bis etwa 8 bevorzugt, um die Verträglichkeit der Werkstoffe von

gewissen medizinischen Instrumenten und Geräten zu gewährleisten. Gewisse medizinische Instrumente oder Geräte werden aus Werkstoffen wie eloxiertem Aluminium, unlegiertem Stahl und Gummi gefertigt. Diese Werkstoffe sind chemisch unverträglich mit Stoffen außerhalb des pH-Bereichs von etwa 6 bis zu etwa 8. Um Schaden an medizinischen Instrumenten oder Geräten zu vermeiden, die aus diesen Werkstoffen bestehen, wird daher ein Puffersystem benötigt, um den pH-Wert im Bereich von etwa 6 bis etwa 8 zu halten.

[0010] Bedauerlicherweise ist die Konzentration von mit Wasser mischbaren Lösungsmitteln, die erforderlich sind, um die Konzentration von aromatischem Dialdehyd über 5 Gew.-% zu erhöhen, allgemein unverträglich mit dem Puffersystem von aromatischen Dialdehydlösungen. Das heißt, wenn die Konzentration des aromatischen Dialdehyds durch Zusatz von mit Wasser mischbaren Lösungsmitteln erhöht wird, wird die physikalische Stabilität des Puffersystems gemindert. Diese physikalische Instabilität tritt besonders bei Phosphat-Puffersystemen zutage. Um den gewünschten pH-Bereich von etwa 6 bis etwa 8 zu erhalten und aufrechtzuerhalten, muss die Konzentration des Puffersystems erhöht werden, wenn die Konzentration des aromatischen Dialdehyds erhöht wird. Daher besteht Bedarf an der Erhöhung der Konzentration des aromatischen Dialdehyds und der Konzentration des Puffersystems, während die physikalische Stabilität des pH-Puffersystems aufrechterhalten bleibt. Mit anderen Worten muss das Puffersystem von konzentrierten aromatischen Dialdehydlösungen gegenüber mit Wasser mischbaren Lösungsmitteln, die eingesetzt werden, stabilisiert werden, um die Konzentration des aromatischen Dialdehyds zu erhöhen. Während des gesamten Verfahrens besteht natürlich die Notwendigkeit, die chemische Stabilität des aromatischen Dialdehyds sicherzustellen.

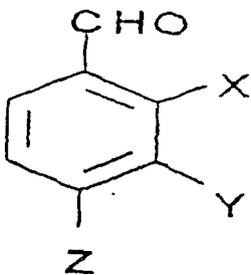
Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Entsprechend der vorliegenden Erfindung, wie in Anspruch 1 beschrieben, wird ein desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat bereitgestellt, das ein aromatisches Dialdehyd, einen Stabilisator, ausgewählt aus Glycerol, Sorbitol und Propylencarbonat, und ein neutrales pH-Puffersystem enthält. Spezifischer wird ein desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat bereitgestellt, das ein aromatisches Dialdehyd, das in einer Konzentration von über 5 Gew.-% vorhanden ist, ein mit Wasser mischbares Lösungsmittel und ein Salz zum Puffern des pH-Wertes enthält. Konzentrationen von über 5 Gew.-% werden erhalten, während die physikalische Stabilität des pH-Puffersystems aufrechterhalten wird. Ein Verfahren zur Herstellung eines desinfizierenden und sterilisierenden Konzentrats wird ebenfalls bereitgestellt, wie in Anspruch 9 beschrieben. Ferner wird eine Reduktion des Abfallvolumens durch Reduzieren des Verpackungsmaterial-Volumens erzielt, das erforderlich ist um Desinfizier- und Sterilisierlösungen, die aromatisches Dialdehyd enthalten, zu liefern.

Beschreibung der Erfindung

[0012] Ein desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat wird bereitgestellt, das ein aromatisches Dialdehyd, das in einer Konzentration von über 5 Gew.-% vorhanden ist, ein mit Wasser mischbares Lösungsmittel und ein pH-Puffersalz enthält. Das Konzentrat enthält zusätzlich einen Stabilisator und Wasser und gegebenenfalls unbedeutendere Bestandteile. Das mit Wasser mischbare Lösungsmittel erhöht die Löslichkeit des aromatischen Dialdehyds. Das pH-Puffersalz hält den pH-Wert der „in Gebrauch befindlichen Lösung“ aufrecht. Der Stabilisator schützt das pH-Puffersalz gegen die schädlichen Wirkungen des mit Wasser mischbaren Lösungsmittels.

[0013] Aromatische Dialdehyde, die in der vorliegenden Erfindung nützlich sind, beruhen vorzugsweise auf der Formel:



und tragen üblicherweise die folgenden Bezeichnungen:
 Ortho-Phthalaldehyd, wobei X CHO ist und Y und Z H sind
 Isophthalaldehyd, wobei Y CHO ist und X und Z H sind
 Terephthalaldehyd, wobei Z CHO ist und X und Y H sind.

[0014] Das bevorzugte aromatische Dialdehyd ist Ortho-Phthalaldehyd wegen seiner guten Wasserlöslichkeit sowie Sterilisier- und Desinfizierwirkung. Das aromatische Dialdehyd ist in der Konzentration einer „in Gebrauch befindlichen Lösung“ in einer Menge vorhanden, die von etwa 0,025 Gew.-% bis 1 Gew.-% reicht. Eine bevorzugte Konzentration reicht von etwa 0,05 Gew.-% bis etwa 0,6 Gew.-%.

[0015] Geeignete mit Wasser mischbare Lösungsmittel sind u. a. Lösungsmittel mit einer Hydroxy- oder Carbonylgruppe (wie Ethanol, Methanol, 1,4-Butandiol, Ethylenglykol, Propylenglykol, Isopropanol, Aceton und Polyole), Dimethylsulfoxid, Dioxan und Tetrahydrofuran. Lösungsmittel mit einer geringeren menschlichen Toxizität werden bevorzugt und sind Ethanol, 1,4-Butandiol und Propylenglykol.

[0016] Geeignete Puffersalze zur Aufrechterhaltung des pH-Bereichs von etwa 6 bis etwa 8 schließen Borsäure/Natriumborat, Maleinsäure/Natriummaleat, monobasisches/dibasisches Phosphat und Zitronensäure/Natriumcitrat ein. Weitere Puffersalze können den gewünschten pH-Bereich erreichen, jedoch werden Puffersalze mit einer geringeren menschlichen Toxizität bevorzugt. Zum Beispiel sind Cacodylat und Natriumbarbital Puffersalze, die den gewünschten pH-Bereich erreichen können, aber diese Salze würden sich nicht als nützlich erweisen, weil sie Toxizitätsprobleme für den Menschen darstellen. Die angegebenen Puffersalze werden in der folgenden Reihenfolge bevorzugt: (1) monobasisches Phosphat, dibasisches Phosphat, (2) Zitronensäure/Natriumcitrat, (3) Borsäure/Natriumborat und (4) Maleinsäure/Natriummaleat.

[0017] Es wird darauf hingewiesen, dass aromatische Dialdehyde auch mit Puffersystemen unverträglich sind, die primäre und sekundäre Amine enthalten. Beachtenswerterweise vernetzen aromatische Dialdehyde primäre und sekundäre Amin-Puffersysteme und reduzieren damit sowohl die Konzentration des aromatischen Dialdehyds und der Puffersysteme. Zum Beispiel sind Tris(hydroxymethyl)-aminoethan und 2-Amino-2-methyl-1,3-propandiol Amine, die sich in Anwesenheit eines aromatischen Dialdehyds vernetzen können.

[0018] Stabilisatoren zum Schutz der Puffersalze gegen die nachteiligen Auswirkungen von mit Wasser mischbaren Lösungsmitteln sind Glycerol, Sorbitol und Propylencarbonat. Die physikalische Stabilität des Puffersalzes wird als keine Bildung von Präzipitaten oder Phasentrennung der gepufferten Lösung bei 4°C für eine Dauer von mindestens 2 Wochen beschrieben, die durch visuelle Inspektion bestimmt wird. Die chemische Stabilität von aromatischem Dialdehyd wird als kein Verlust von aromatischem Dialdehyd von über 15% der Gesamtmenge bei 40°C beschrieben, die anfänglich vorhanden ist, für eine Mindestdauer von sechzig (60) Tagen, die durch Hochleistungs-Flüssigkeitschromatografie bestimmt wird.

[0019] Geeignete unbedeutendere Bestandteile sind u. a. Farbstoffe, Chelate [z. B. Ethylendiamin-tetraessigsäure (EDTA), Zitronensäure und Aufbaustoffe [z. B. Natrium-Tripolyphosphat (STPP) und andere Phosphate]. Die Verwendung unbedeutender Bestandteile ist dem Fachmann allgemein bekannt und beeinflusst die Wirkstoffe der Lösungen oder den Erfolg der Lösungen nicht.

[0020] Das Verhältnis zwischen dem Lösungsmittel/Stabilisator und den Puffersalzen beeinflusst die Wahl des Puffersalzes. Beachtenswerterweise reagieren Phosphat-Puffersysteme empfindlicher auf Alkohol(Lösungsmittel)-Konzentrationen im Vergleich zu Borat- oder Maleat-Puffersystemen. Da Maleat-Puffersysteme nicht so empfindlich auf Alkoholkonzentrationen reagieren wie andere Puffersysteme, eignen sich niedrigere Konzentrationen des Stabilisators. Es wird ferner darauf hingewiesen, dass gewisse Puffersysteme in Alkohol und Diolen unlöslich sind, zum Beispiel sind Phosphat-Puffersysteme in Alkohol unlöslich.

[0021] In einer Ausführungsform der Erfindung wird eine Zusammensetzung des Konzentrats wie folgt dargestellt:

Bestandteil	Gewichtsprozent (Gew.-%)
Aromatisches Dialdehyd	5–30
Lösungsmittel	1–60
Puffersalze	0,5–25
Stabilisator	0–50
Wasser und unbedeutende Bestandteile	Rest

[0022] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine Zusammensetzung des Konzentrats wie folgt dargestellt:

Bestandteil	Gewichtsprozent (Gew.-%)
Aromatisches Dialdehyd	5–25
Lösungsmittel	5–50
Puffersalze	1–20
Stabilisator	0–45
Wasser und unbedeutende Bestandteile	Rest

[0023] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine Zusammensetzung des Konzentrats wie folgt dargestellt:

Bestandteil	Gewichtsprozent (Gew.-%)
Aromatisches Dialdehyd	10–20
Lösungsmittel	10–45
Puffersalze	1–15
Stabilisator	0–40
Wasser und unbedeutende Bestandteile	Rest

[0024] Die Reihenfolge der Zugabe wirkt sich nachteilig auf die Zubereitungszeit aus. Vorzugsweise und um die Zubereitungszeit zu verkürzen, werden das mit Wasser mischbare Lösungsmittel und das Wasser zuerst miteinander vermischt. Dann wird der Stabilisator zugegeben. Dann wird das Puffersalz zugesetzt. Dann wird das aromatische Dialdehyd der Lösung zugegeben, abschließend werden die unbedeutenden Bestandteile zugegeben. Die Reihenfolge der Zugabe wirkt sich aus mindestens zwei Gründen nachteilig auf die Zubereitungszeit aus. Wenn das aromatische Dialdehyd direkt dem Wasser zugegeben wird, hydratiert das aromatische Dialdehyd. Als Hydrat löst sich das aromatische Dialdehyd langsamer in dem mit Wasser mischbaren Lösungsmittel auf. Daher ist es wünschenswert, Hydratation des aromatischen Dialdehyds zu vermeiden. Da die Auflösungsgeschwindigkeit und Stabilität des aromatischen Dialdehyds in gewisser Weise vom pH-Wert abhängt, sollte der Zusatz des aromatischen Dialdehyds vorzugsweise auf den Zusatz des Puffersalzes folgen. Beachtenswerterweise löst sich das aromatische Dialdehyd langsamer in Lösungen mit niedrigem pH-Wert auf als in Lösungen mit einem neutralen pH-Wert. Wenn es ferner in Lösungen mit einem pH-Wert über dem neutralen aufgelöst wird, polymerisiert sich das aromatische Dialdehyd wahrscheinlicher als in Lösungen mit einem neutralen pH-Wert. Ferner löst sich das Borsäure-Puffersystem schneller in dem Stabilisator Glycerol, wenn das Glycerol erhitzt wird. Beim Einsatz flüchtiger Lösungsmittel wie Ethanol wird jedoch die Erhitzung der Verbindung kontrolliert, um Verdunstungsverluste auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Beispiele

[0025] Die folgenden Zusammensetzungen sind Beispiele für das bevorzugtere Ausführungsbeispiel. Die Zusammensetzungen sind 24X-Konzentrate, wobei X die Konzentration der „in Gebrauch befindlichen Lösung“ dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass die nachstehenden Beispiele nur zur Verdeutlichung der Erfindung angeführt werden. Sie begrenzen in keiner Weise den Umfang der vorliegenden Erfindung.

Beispiel #1

[0026] In diesem Beispiel wurde ein Konzentrat mit der folgenden Zusammensetzung hergestellt:

Bestandteil	Gewichtsprozent (Gew.-%)
Ortho-Phthalaldehyd	11,5
Ethanol	19,5
Borsäure	5,8
Borax	3,5
Glycerol	39,0
Wasser	19,5
Unbedeutende Bestandteile	1,2

[0027] Diese Zusammensetzung wurde zubereitet, indem zuerst das Ethanol mit dem Wasser gemischt wurde. Dann wurde das Glycerol zugegeben. Die Verbindung wurde erhitzt, weil sich das Borax-Puffersystem schneller bei höheren Temperaturen auflöst. Dann wurden die Zutaten Borsäure und Borax zugegeben. Die sich ergebende Verbindung wurde dann gekühlt um die Verdunstung des Ethanols zu vermeiden. Das Ortho-Phthalaldehyd wurde dann der Mischung zugegeben. Die unbedeutenden Bestandteile einschließlich 0,5 Gew.-% eines 1%igen Farbstoffes in Wasserlösung, 0,5 Gew.-% eines 1%igen Calcium-Sequestriermittels (EDTA) in Wasserlösung und 0,2 Gew.-% eines Kupfer-Sequestriermittels (Benzotriazol) wurden zugegeben.

Beweis für die pH-Pufferung

[0028] Eine „in Gebrauch befindliche Lösung“ des Konzentrats wurde durch 24-malige Verdünnung des Konzentrats zubereitet. Die „in Gebrauch befindliche Lösung“ hat einen pH-Wert von 7,5. Der pH-Wert der Lösung nimmt um nur 0,3 Einheiten ab, wenn die „in Gebrauch befindliche Lösung“ zur Hälfte mit Wasser verdünnt wird. Der pH-Wert der Lösung nimmt nur um 0,3 Einheiten pro ml von 0,1 N HCl ab, das der „in Gebrauch befindlichen Lösung“ zugegeben wird.

Beispiel #2 (Vergleichsbeispiel)

[0029] In diesem Beispiel wurde ein Konzentrat mit der folgenden Zusammensetzung hergestellt:

Bestandteil	Gewichtsprozent (Gew.-%)
Ortho-Phthalaldehyd	11,0
1,4-Butandiol	37,6
Maleinsäure	7,5
Natriumhydroxid	5,3
Wasser	37,6
Unbedeutende Bestandteile	1,0

[0030] Diese Zusammensetzung wurde zubereitet, indem zuerst das Natrium mit dem Wasser gemischt wurde. Die sich ergebende Lösung wurde gekühlt. Dann wurde die Maleinsäure zugegeben. Diese Lösung wurde erneut gekühlt. Dann wurde das 1,4-Butandiol zugegeben. Dann wurde das Ortho-Phthalaldehyd zugegeben. Die unbedeutenden Bestandteile, einschließlich 0,5 Gew.-% eines 1%igen Farbstoffes in Wasserlösung und 0,5 Gew.-% eines 1%igen Calcium-Sequestriermittels (nämlich EDTA) in Wasserlösung, wurden abschließend zugegeben.

[0031] Da das Konzentrat ein Maleat-Puffersystem enthielt, benötigte das Puffersystem keinen Stabilisator gegen das mit Wasser mischbare Lösungsmittel 1,4-Butandiol. Maleat-Puffersysteme reagieren nicht besonders empfindlich auf eine bis zu 24-fache Lösungsmittelkonzentration.

Beweis für die pH-Pufferung

[0032] Eine „in Gebrauch befindliche Lösung“ des Konzentrats wurde durch 24-faches Verdünnen des Konzentrats zubereitet. Die „in Gebrauch befindliche Lösung“ hat einen pH-Wert von 7,2. Der pH-Wert der Lösung mindert sich nur um 0,1 Einheiten, wenn die „in Gebrauch befindliche Lösung“ um die Hälfte mit Wasser verdünnt wird. Der pH-Wert mindert sich um nur 0,05 Einheiten pro ml von 0,1 N HCl, das der „in Gebrauch befindlichen Lösung“ zugegeben wird.

Beispiel #3: Physikalische und chemische Stabilität der beispielhaften Zusammensetzungen

[0033] Bei diesem Beispiel wurden die in Beispiel 1 und 2 zubereiteten Zusammensetzungen geprüft. Die physikalische Stabilität wird als keine Bildung von Präzipitaten oder Phasentrennung der Lösung beschrieben, die visuell bestimmt werden. Die chemische Stabilität von aromatischem Dialdehyd wird mit Hochleistungs-Flüssigkeitschromatografie bestimmt.

[0034] Sowohl die Zusammensetzung von Beispiel 1 wie auch 2 wies bei 40°C eine physikalische und chemische Stabilität für eine Dauer von sechzig (60) Tagen auf. Das heißt, nach 60 Tagen zeigte sich bei keiner der Zusammensetzungen weder die Bildung von Präzipitat oder Phasentrennung noch ein Verlust von aromatischem Dialdehyd von über 15% des ursprünglich vorhandenen Gesamtvolumens.

[0035] Bei 4°C wiesen die beiden Zusammensetzungen von Beispiel 1 und 2 eine physikalische und chemische Stabilität von über zwei (2) Wochen auf.

Patentansprüche

1. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat, umfassend:
 - (a) ein aromatisches Dialdehyd in einer Konzentration von mehr als 5 Gew.-%,
 - (b) ein mit Wasser mischbares Lösungsmittel,
 - (c) ein Puffersalz, so dass beim Gebrauch das Konzentrat nach Verdünnung eine Lösung mit einem pH-Wert von 6 bis 8 ergibt, und
 - (d) einen Stabilisator, der aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Glycerol, Sorbitol und Propylencarbonat besteht,wobei das Konzentrat kein primäres oder sekundäres Amin enthält.
2. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (a) das aromatisches Dialdehyd aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus ortho-Phthalaldehyd, Isophthalaldehyd und Terephthalaldehyd besteht.
3. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (b) das Lösungsmittel aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Ethanol, Methanol, 1,4-Butandiol, Ethylenglykol, Propylenglykol, Tetrahydrofuran, Isopropanol, Polyolen, Dimethylsulfoxid und Dioxan besteht.
4. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (c) das Puffersalz aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Borsäure/Natriumborat, Maleinsäure/Natriummaleat, monobasischem Phosphat/dibasischem Phosphat und Zitronensäure/Natriumcitrat besteht.
5. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, weiterhin umfassend:
 - (d) mindestens einen Minderbestandteil, der aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Farbstoffen, Chelatbildnern und Gerüstsubstanzen besteht.
6. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (a) das aromatische Dialdehyd in einer Konzentration von mehr als 5 Gew.-% bis etwa 30 Gew.-% vorhanden ist,
 - (b) das Lösungsmittel in einer Konzentration im Bereich von etwa 1 Gew.-% bis etwa 60 Gew.-% vorhanden ist,
 - (c) das Puffersalz in einer Konzentration im Bereich von etwa 0,5 Gew.-% bis etwa 25 Gew.-% vorhanden ist und
 - (d) der Stabilisator in einer Konzentration bis etwa 50 Gew.-% vorhanden ist.
7. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (a) das aromatische Dialdehyd in einer Konzentration von mehr als 5 Gew.-% bis etwa 25 Gew.-% vorhanden ist,
 - (b) das Lösungsmittel in einer Konzentration im Bereich von etwa 5 Gew.-% bis etwa 50 Gew.-% vorhanden ist,
 - (c) das Puffersalz in einer Konzentration im Bereich von etwa 1 Gew.-% bis etwa 20 Gew.-% vorhanden ist und
 - (d) der Stabilisator in einer Konzentration bis etwa 45 Gew.-% vorhanden ist.
8. Desinfizierendes und sterilisierendes Konzentrat nach Anspruch 1, wobei
 - (a) das aromatische Dialdehyd in einer Konzentration von mehr als etwa 10 Gew.-% bis etwa 20 Gew.-% vorhanden ist,
 - (b) das Lösungsmittel in einer Konzentration im Bereich von etwa 10 Gew.-% bis etwa 45 Gew.-% vorhanden ist,
 - (c) das Puffersalz in einer Konzentration im Bereich von etwa 1 Gew.-% bis etwa 15 Gew.-% vorhanden ist und
 - (d) der Stabilisator in einer Konzentration bis etwa 40 Gew.-% vorhanden ist.
9. Verfahren zur Herstellung eines desinfizierenden und sterilisierenden Konzentrats, umfassend:
 - (i) Mischen einer Menge eines aromatischen Dialdehyds von mehr als 5 Gew.-% mit einem mit Wasser mischbaren Lösungsmittel;
 - (ii) Zumischen eines Puffersalzes, so dass beim Gebrauch das Konzentrat nach Verdünnung eine Lösung mit einem pH-Wert von 6 bis 8 ergibt, und
 - (d) Zumischen eines Stabilisators, der aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Glycerol, Sorbitol und Propylencarbonat besteht,

wobei das Konzentrat kein primäres oder sekundäres Amin enthält.

10. Verfahren nach Anspruch 9, weiterhin umfassend:

(iv) Zumischen mindestens eines Minderbestandteiles, der aus der Gruppe ausgewählt ist, welche aus Farbstoffen, Chelatbildnern und Gerüstsubstanzen besteht.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen