

Good Pharmaceutical Practices zur Versorgung mit Desinfektionsmitteln aus der Apotheke und Drogerie

S. Mühlebach (Bereich Heilmittel, WL), E. Martinelli (GSASA, PharmaSuisse), Th. Meister (Armee Apotheke), F. Sadeghipour (GSASA), P. Scognamiglio, N. Widmer (SEDIP)

Das BAG hat in der SARS-CoV-2-Krise eine Ausnahmezulassung für Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis erlassen, die den (Spital-)Apotheken und Drogerien die Herstellung dieser Produkte zur besseren Versorgung der Bevölkerung ohne Gesuch bis Ende August 2020 erlaubt (<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/ausnahmezulassung-fuer-desinfektionsmittel.html>).

Im Sinne einer Hilfestellung von der Beschaffung, Qualitätssicherung und notwendiger Dokumentation bis zur Abgabe die folgenden Hinweise aus fachlicher Sicht für (Hände-) Desinfektionsmittel mit einem Herstellungsansatz von 10 resp. 50 L zur Abfüllung in kleinere Gebinde.



1. Ethanol-haltig

Alkohol 70% V/V zur Desinfektion: Rezeptur ohne Zusätze
Berechnung gemäss <https://www.ptaheute.de/rezeptur/ethanolrechner/>

Ausgangsmaterial	Ansatz 10 Liter	Gew. [kg]	Vol. [L]	Ansatz 50 L	Gew. [kg]	Vol. [L]
*Ethanolum 96 V/V% d _{20/20} : 0.805-0.812		5.89	7.29		29.5	36.5
Aqua purificata		2.97	2.97		14.8	14.8
	ad 10.0 L kg Dichte: 0.873-0.897	8.86	10.0	ad 50.0 L kg Dichte: 0.873-0.897	45.3	50.0

* Ph.Eur. Qual: Alcosuisse F25 oder andere vergällte Ethanol Qualitäten, welche den durch das BAG definierten Spezifikationen von Ethanol für Desinfektionsmittel entsprechen ([siehe BAG link](#))

Alkohol 80% V/V (mit 0.5% Glycerin, 0.125% H₂O₂) zur Händedesinfektion:
adaptiert an die WHO Rezeptur (siehe BAG link oben, [WHO-Rezeptur](#))

Ausgangsmaterial	Ansatz 10 Liter	Gew. [kg]	Vol. [L]	Ansatz 50 L	Gew. [kg]	Vol. [L]
*Ethanolum 96 V/V% d _{20/20} : 0.805-0.812		6.73	8.33		33.7	41.7
Zusätze**						
Glycerolum 85% Dichte 1.26 g/ml		0.05	0.04		0.25	0.2
H ₂ O ₂ 3% Dichte 1.008		0.42	0.42		2.0	2.1
Aqua purificata		1.30	1.30		6.5	6.5
	ad 10.0 L kg Dichte: 0.830-0.855	8.50	10.0	ad 50.0 L kg Dichte: 0.830-0.855	42.50	50.0

* Ph.Eur. Qual: Alcosuisse F25 oder andere vergällte Ethanol Qualitäten, welche den durch das BAG definierten Spezifikationen von Ethanol für Desinfektionsmittel entsprechen ([siehe BAG link](#))

**Glycerin-Zusatz gegen Hautaustrocknung

H₂O₂-Zusatz zur Sporenabtötung innert 72 Std, falls Alkohol von Brennereien oder Behälter mit Sporenrisiko verwendet wird; der Zusatz ist nicht nötig für Corona-Virus

2. Alternativ kann, falls vorhanden, auch ein Händedesinfektionsmittel basierend auf **Isopropanol** hergestellt werden.

Isopropanol 75% V/V (mit 0.5% Glyzerin, 0.125% H₂O₂) zur Händedesinfektion:
adaptiert an WHO Rezeptur (siehe BAG Link oben, [WHO-Rezeptur](#))

Ausgangsmaterial	Ansatz 10 Liter	Gew. [kg]	Vol. [L]	Ansatz 50 L	Gew. [kg]	Vol. [L]
*Isopropanol 99.8 % d _{20/20} : 0.785-0.789		5.90 [§]	7.52		29.5	37.6
Zusatz**						
Glycerolum 85% Dichte 1.26 g/ml		0.05	0.04		0.25	0.2
H ₂ O ₂ 3%		0.42	0.42		2.1	2.1
Aqua purificata		2.24	2.24		11.2	11.2
	ad 10.0 L kg Dichte 0.855-0.880:	8.62	10.0	ad 50.0 L kg Dichte: 0.855-0.880	43.1	50.0

[§] gemäss NRF

* Ph.Eur. oder andere geeignete technische Qualität (siehe auch <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neues-zur-herstellung-von-desinfektionsmitteln-116426/>)

** Glyzerin-Zusatz gegen Hautaustrocknung

H₂O₂-Zusatz zur Sporenabtötung innert 72 Std, falls Alkohol / Behälter mit Sporenrisiko verwendet wird; der Zusatz ist nicht nötig für Corona-Viruzidie

Herstellung: Volumetrisches Arbeiten ist vorteilhaft.

Ansatzgefässe aus (Polypropylen-)Kunststoff mit Deckel erleichtern das Durchmischen.

Abfüllung in geeignete Kunststoff-Flaschen mit Etikett (Bezeichnung, Abgabeort, Datum, Lot).

Feuergefährlichkeit: arbeiten in gut durchlüfteten Räumen, Kennzeichnung auf der Etikette.

Dokumentation der Herstellung: visierte Chargenprotokolle (Vol.-Abmessungen, Einwaagen); entsprechende Chargen-Bezeichnungen auf dem Etikette anzubringen.

Qualitätskontrolle: eine Dichtebestimmung macht Sinn, z.B. mit einem Aerometer oder einem Dichtemessgerät zur Abschätzung des Alkoholgehaltes in %V/V (± 5%).

Der Aerometer zeigt bei 25°C bei Isopropanol 75% V/V einen Gehalt von 77 (±1) % an.

Abgabe: alkoholische Hände-Desinfektionsmittel sind für Normalpersonen ohne pos. SARS-CoV-2-Nachweis nicht notwendig; Händewaschen im Sinne der BAG-Empfehlungen ist ausreichend.

Anwendung: die richtige Anwendung zur Händedesinfektion ist kritisch für die Hautverträglichkeit: 3-6 ml Desinfektionsmittel in die Handhöhle geben, Fingerspitzen darin tauchen und anschliessend Desinfektionsmittel bis zum Trocknen einreiben, um den Verlust von Hautfetten mit abtropfendem Desinfektionsmittel zu reduzieren. Die Einwirkzeit sollte mindestens 30 sec. dauern. Nicht auf Wasserfeuchte Hände anwenden!

Eine regelmässige Verwendung von Handcrème zwischendurch verbessert die Hautverträglichkeit.

Wiederverwendung von Abgabebehältern: in öffentlichen Apotheken und Drogerien, sollte aus Risiko-Überlegungen die Wiederverwendung der Kunststoffflaschen nur durch die bisherige Anwendungsperson erfolgen, da eine korrekte Innen- und Aussen-Reinigung der Behälter kaum ausreichend gewährleistet werden kann. Im Einzelfall kann ein grösseres Volumen des Desinfektionsmittels zum selbständigen Wiederauffüllen abgegeben werden.

Rechtliche Hinweise: diese Angaben sind in Absprache und in gegenseitiger Kontrolle der Autoren erfolgt. Die Angaben sind eine Hilfestellung, aber ohne Gewähr oder rechtliche Verbindlichkeiten.