

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

S. Mühlebach (BWL), Th. Meister (AApot), E. Martinelli (GSASA, PharmaSuisse),
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 70 (65.0-75.0) %V/V und 80 (75-85) %V/V auf Ethanolbasis mit einem Herstellungsansatz von 10 resp. 50 L zur Abfüllung in kleinere Gebinde.



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% Ph. 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 8.86 kg Dichte: 0.873-0.897	8.86	10.0	ad 50.0 L 45.3 kg Dichte: 0.873-0.897	45.3	50.0

*Alcosuisse F25 (Ph.Eur. Qual.), andere geeignete 96% Alkohole wie Ethanol mit Keton, Ethanol technischer Qualität (z.B. purum) etc.

Alkohol 80% V/V (mit 0.5% Glycerin, 0.125% H₂O₂) zur Händedesinfektion:

adaptiert an WHO Rezeptur (siehe BAG link oben)

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%		0.40	0.42		2.0	2.1
Aqua purificata		1.86	1.86		9.3	9.3
	ad 10.0 L 9.04 kg Dichte: 0.838 -0.873	9.04	10.0	ad 50.0 L 45.25 kg Dichte: 0.838 -0.873	45.25	50.0

*Ph.Eur. Qual: Alcosuisse F25, andere geeignete 96% Alkohole wie Ethanol. mit Keton, Ethanol technischer Qualität etc.

**Glycerin-Zusatz gegen Hautaustrocknung

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

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

Isopropanol 75% V/V (mit 0.5% Glycerin, 0.125% H₂O₂) zur Händedesinfektion:
 adaptiert an WHO Rezeptur (siehe BAG Link oben)

Ausgangsmaterial	Ansatz 10 Liter	Gew. [kg]	Vol. [L]	Ansatz 50 L	Gew. [kg]	Vol. [L]
*Isopropanol 99.8 % <small>d_{20/20} : 0.785-0.789</small>		5.90 [§]	7.52		29.5	37.6
Zusatz**						
Glycerolum 85% <small>Dichte 1.26 g/ml</small>		0.05	0.04		0.25	0.2
Aqua purificata		1.86	1.86		9.3	9.3
	ad 10.0 L kg <small>Dichte: .</small>	7.81	10.0	ad 50.0 L kg <small>Dichte:</small>	39.05	50.0

[§] gemäss NRF

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

** Glycerin-Zusatz gegen Hautaustrocknung

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 reicht.

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 Wasser-feuchte 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.