



Informationsmaterial der ABDA zur Herstellung von Händedesinfektionsmitteln

ZL-Kurzgefasst: Anforderungen an die Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe

Seit dem 22.03.2020 steht auf der Homepage der ABDA eine Arbeitshilfe zur Herstellung von Händedesinfektionsmitteln bereit. Für alle Apotheken, die sich in dieser besonderen Zeit dieser Herausforderung stellen, hat das ZL die wichtigsten Punkte der Arbeitshilfe zur Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe kurz zusammengefasst.

Wird eine Herstellung nach Allgemeinverfügung **als Biozid** durchgeführt?

-Die Mindestreinheit der verwendeten Alkohole ist vorgegeben,

Ethanol:	mind. 96 % (V/V) (mit oder ohne Vergällungsmittel),
2-Propanol:	mind. 99,22 % (V/V) bzw. 99 % (m/m) ,
1-Propanol:	mind. 99,22 % (V/V) bzw. 99 % (m/m) .

ACHTUNG: Die Angaben in Rezepturen gehen von einem Mindestgehalt von 99,8 % (V/V) für 1-/2-Propanol aus. Sollten Alkohole mit einem geringeren Gehalt verwendet werden, ist entsprechend umzurechnen und weniger Wasser zuzusetzen. Die anderen Stoffe (Wasserstoffperoxid und/oder Glycerol) bleiben unverändert.

Beispiel für 2-Propanol anhand der WHO-Rezeptur:

59,03 2-Propanol 99,8 % (V/V) gemäß Vorschrift, verfügbar ist 2-Propanol 99,2 % (V/V)

Gemäß DAC/NRF 2-Propanoltabelle entspricht 99,8 % (V/V) 99,75 % (m/m), daraus resultiert folgende Rechnung:

$$\frac{[59,03 \text{ g} \times (99,00 \text{ Massenprozent} - 99,75 \text{ Massenprozent})]}{99,00 \text{ Massenprozent}} = -0,45 \text{ g}$$

Der Gesamtrezeptur sind also am Ende 0,45 g weniger Wasser zuzusetzen bzw. 0,45 g mehr 2-Propanol 99,2 % (V/V) zu verwenden. Vor allem bei großen Ansätzen ist das zu berücksichtigen.

-Die verwendeten Alkohole müssen frei von gefährlichen Verunreinigungen (bspw. CMR-Stoffe) sein; Vergällungsmittel, die **nicht unangenehm** riechen und/oder **vollständig verdunsten**, sind unproblematisch.

Ethanol, der mit **Bitrex**® vergällt ist, ist **nicht geeignet**, da dieser Stoff nicht rückstandslos verdunstet. Ethanol, der mit **Methylethylketon** vergällt ist, **kann verwendet werden**.

- Es dürfen Ausgangsstoffe und Behältnisse gewählt werden, die **nicht** den Arzneibuchanforderungen entsprechen,

- Die **Kennzeichnung** der Zubereitungen erfolgt nicht nach § 14 ApBetrO sondern **nach EU-Biozidverordnung** (Beispiel in der ABDA-Arbeitshilfe zu finden),

- Bis vorerst 31.05.2020 darf unvergällter Ethanol **steuerfrei** verwendet werden.



Wird eine Herstellung nach Standardzulassung **als Arzneimittel** durchgeführt?

- Es gelten die allseits bekannten **Vorschriften der ApBetrO** bezüglich Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung, Dokumentation, Prüfung der Defektur, Abgabegefäß, Kennzeichnung, etc.
- Gilt **nur für Standardzulassungen**, abweichende Rezepturen sind nicht möglich

Als Standardzulassung dürfen angefertigt werden:

Ethanol 70 % (V/V) und 80 % (V/V)

2-Propanol 70 % (V/V) und 80 % (V/V), 60 % (V/V) ist auch möglich aber ungeeignet

2-Propanol 60 % (V/V) ist auch möglich aber ungeeignet