

Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände in der Apotheke

Geschäftsbereich Pharmazie

Stand: 4. März 2020

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

1. Einleitung

Aufgrund der Zunahme der Covid-19-Erkrankungen in Deutschland ist die Nachfrage nach Händedesinfektionsmitteln stark angestiegen, sodass derzeit nicht ausreichend Produkte erhältlich sind. Die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde hat nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit eine Allgemeinverfügung zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion auch in Apotheken erlassen (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-03-04-Desinfektionsmittel.html>). Sie tritt zum 31. August 2020 außer Kraft, kann aber auch jederzeit widerrufen werden.

Desinfektionsmittel für die Hände unterliegen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukte (Biozid-VO). Biozidprodukte dürfen nach Art. 17 der Biozid-VO nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie auf der Basis der biozidrechtlichen Vorgaben zugelassen sind oder auf der Grundlage von Übergangsvorschriften weiterhin ohne Zulassung verkehrsfähig sind (Art. 89 Abs. 2 Biozid-VO). Von der Zulassungspflicht können nach Maßgabe des Art. 55 Biozid-VO durch die zuständige Behörde befristet Ausnahmen gestattet werden, insbesondere wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit notwendig ist. Mit der Allgemeinverfügung hat die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde (§ 16b ChemG) von dieser Ermächtigungsgrundlage Gebrauch gemacht.

Somit dürfen derzeit in Apotheken folgende Desinfektionsmittel hergestellt werden:

» Ethanol-Wasser-Gemische

Ethanol-Wasser-Gemische zur hygienischen Händedesinfektion dürfen – unabhängig von der Konzentration – aufgrund der Übergangsregelungen der EU-Biozid-Verordnung derzeit noch zulassungsfrei hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Für diese Produkte gelten Meldepflichten nach der Biozid-Meldeverordnung.

» 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) unterliegt im Gegensatz zu Ethanol-Wasser-Gemischen bereits der Zulassungspflicht. Diese Zulassung hat die Bundesstelle für Chemikalien mit der Allgemeinverfügung erteilt, sodass in Apotheken 2-Propanol-Wassergemische hergestellt werden dürfen.

» 2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung

Des Weiteren hat die Bundesstelle für Chemikalien eine Zulassung nach EU-Biozid-Verordnung für folgende Formulierung der WHO erteilt:

	volumetrisch	gravimetrisch
2-Propanol	75,15 ml	59,03 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	87,08 g

Somit darf auch diese Formulierung in öffentlichen Apotheken hergestellt werden.

2. Qualität der Ausgangsstoffe, zur Herstellung und Dokumentation

Bei der Herstellung dieser Desinfektionsmittel handelt es sich nicht um die Herstellung von Arzneimitteln. Es ist somit nicht erforderlich, dass die Qualität der Ausgangsstoffe den Anforderungen des Arzneibuchs entspricht.

Zu beachten ist, dass die Mindestreinheit von 2-Propanol mindestens 99 % (m/m) entsprechend 99,22 (V/V) entspricht. Bei Verwendung von 2-Propanol 99 % (m/m) ist die Rezeptur daher entsprechend anzupassen.

Auch die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Herstellung, die Abpackung in Primärpackmittel, die Etikettierung und die Dokumentation gelten nicht. Gleichwohl empfiehlt es sich, sich möglichst an die entsprechenden Prozesse anzulehnen.

3. Abgabe

3.1 Abgabe an medizinische Einrichtungen

Der Bedarf an Desinfektionsmitteln in Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere Arztpraxen, aber auch Pflegeheimen ist derzeit naturgemäß hoch. Bei Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke sollte daher der Bedarf dieser Einrichtungen berücksichtigt werden.

Die Formulierung nach WHO hat mit Blick auf Einrichtungen des Gesundheitswesens den Vorteil, dass aufgrund des Gehalts an Wasserstoffperoxid eine Sporenfreiheit der Lösung erreicht werden kann. Dies kann bei 2-Propanol-Wasser-Gemischen nur durch Filtration gewährleistet werden. Angesichts der mutmaßlich in den Apotheken hergestellten Mengen dürfte dies derzeit nicht zu realisieren sein.

Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln durch Privatpersonen steht derzeit die Abtötung der SARD-CoV-2-Viren im Vordergrund, sodass die Sporenfreiheit nachrangig ist.

3.2 Abgabe an Privatpersonen

Im privaten Bereich sollte die gute Händehygiene, d. h. häufiges und gründliches Waschen der Hände mit Seife, im Vordergrund stehen. Die Anwendung von Desinfektionsmitteln ist primär gedacht für Situationen, in denen über längere Zeit die Hände nicht gewaschen werden können. Es empfiehlt sich daher – auch mit Blick auf die vorhandenen Ressourcen – für die Abgabe für den privaten Bereich lediglich in haushaltsüblichen Mengen, z. B. die Abfüllung in 100 ml-Gefäße.

4. Werbung

Für Desinfektionsmittel als Biozidprodukte darf nach Artikel 72 EU-Biozid-Verordnung nicht in einer Art und Weise geworben werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Angaben, z. B. „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „natürlich“ oder „unschädlich“ sind nicht erlaubt. Jeder Werbung ist folgender Hinweis hinzuzufügen: „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen“. Diese Angaben müssen sich von der eigentlichen Werbung deutlich abgrenzen und gut lesbar sein.

5. Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V)



5.1 Herstellung

Die Ethanol-Wasser-Gemische werden entsprechend den Angaben des Arzneibuchs hergestellt. Bei Verwendung von Ethanol als Gefahrstoff kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrischen Herstellungsformeln der unvergällten Mischungen können auch aus den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=349>), sie sind jeweils identisch mit denen für die vergällten Mischungen.

5.2 Behältnisse

Das Ethanol-Wasser-Gemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

5.3 Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol (70 % V/V) [...] ml bzw. Ethanol (80 % V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	
<i>Ethanol 70 % V/V</i>	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und eine Minute feucht gehalten.
<i>Ethanol 80 % V/V</i>	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ² H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ² P102 Prävention: P210 P233 Reaktion: P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Hinweise zur Entsorgung: P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

¹ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

² Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweis zur Entsorgung) verzichtet werden.

5.4 Dokumentation der Herstellung

Für diese Formulierungen gilt nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Übergangsrecht. Die Verkehrsfähigkeit solcher Biozidprodukte ist nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz (ChemG) geregelt. Apotheken, die nach diesen Formulierungen Händedesinfektionsmittel herstellen wollen, müssen lediglich eine einfache und gebührenfreie elektronische Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung tätigen. Dafür steht ein Portal der BAuA zur Verfügung (www.baua.de > Themen > Anwendungssichere Chemikalien und Produkte > Chemikalienrecht > Die Biozid-Verordnung > Biozid-Meldeverordnung > Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte).

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 1.

6. Herstellung der 2-Propanol-Wasser-Mischung 70 % (V/V)



6.1 Herstellung

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) wird entsprechend der Angabe des Arzneibuchs hergestellt. Bei Verwendung von 2-Propanol als Gefahrstoff kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrische Herstellungsformel der Mischung kann auch aus den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=349>).

6.2 Behältnisse

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

6.3 Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	2-Propanol (70 % V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ³	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁴ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise ⁴ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Hinweise zur Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

³ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁴ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

6.4 Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 1.

7. Herstellung der Formulierung nach WHO-Empfehlung

7.1 Herstellung

Die Angaben der WHO-Empfehlung wurden vom DAC/NRF in die folgenden Masseformeln umgewandelt, nach denen sich die Desinfektionsmittel auch gravimetrisch herstellen lassen.

	volumetrisch	gravimetrisch
2-Propanol	75,15 ml	59,03 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	zu 87,08 g

Nach Abfüllung der Lösung müssen die gefüllten Flaschen 72 Stunden unter Quarantäne lagern, damit evt. vorhandene Sporen durch Wasserstoffperoxid abgetötet werden.

7.2 Behältnisse

Das Desinfektionsmittelgemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

7.3 Kennzeichnung

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75%⁵	
Zusammensetzung	2-Propanol Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	59,03 g 4,22 g 1,83 g ad 87,08 g
	Bei volumetrischer Herstellung	
	2-Propanol Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	75,15 ml 4,17 ml 1,45 ml zu 100,00 ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.	
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]	
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]	
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ⁶		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ⁷ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
Sicherheitshinweise P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.	

⁵ Bei gravimetrischer Herstellung und entsprechender Deklaration.

⁶ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁷ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

Hinweise zur Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.
---------------------------------	---

7.4 Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in Anlage 1.

ANLAGE 1

Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Bezeichnung des hergestellten Desinfektionsmittels	
Gesamtmenge	Wird abgefüllt in Einzelbinden zu [ml]

Chargenbezeichnung	Datum der Herstellung	Verfallsdatum

Herstellung gemäß Anweisung		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> WHO-Formulierung

<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Hygienemaßnahmen werden eingehalten.
<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen werden eingehalten.

Arbeitsschritte

	Ausgangsstoffe		Einwaage [g]		
	Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Soll	Ist	Namenszeichen
1.					
2.					
3.					
4.					

Packmittel				
	Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Menge	Namenszeichen
1.				
2.				
3.				

Gesamtausbeute	
Anzahl abgefüllter Flaschen	

Datum	Name und Unterschrift Herstellender	Datum	Name/Unterschrift Apotheker