

Einleitung

Um den Apotheken die Möglichkeit zu bieten auf rechtlicher Basis auch Mittel zur Handdesinfektion nach einem Standardverfahren in Arzneibuchqualität herzustellen, werden die beiden Monographien zur Aufnahme ins ÖAB vorgeschlagen. Im Zuge der Begutachtung ist zugleich zu klären, ob die vorgeschlagenen Texte gemäß § 1 AMG als Arzneimittel zu definieren sind, oder ob es sich um gemäß Art 3 VO (EU) 528/2012 (Biozidprodukteverordnung) um ein Biozidprodukt handelt. Sofern die vorgeschlagenen Monographien unter beide Definitionen fallen würden, können diese gemäß § 1 Abs. 3a AMG unter das Regime des AMG subsumiert werden und somit Aufnahme ins Arzneibuch finden. Ähnliche Regelungen gibt es bereits im Formularium Helveticum.

Händedesinfektionsmittel analog WHO Rezeptur 1 offizinal
Solutio manuum disinfectant WHO 1 officinale

Definition

Lösung aus Ethanol 96%, Wasserstoffperoxid-Lösung 3%, Glycerol 85% und Gereinigtem Wasser

Herstellung

Ethanol 96% (V/V)	83,33 ml /	67,28 g
Wasserstoffperoxid-Lösung 3%	4,17 ml /	4,22 g
Glycerol 85%.	1,67 ml /	2,05 g
Gereinigtes Wasser	ad 100,00 ml /ad	86,15 g

Die Bestandteile Ethanol 96%, Wasserstoffperoxid-Lösung 3%, Glycerol 85% und Gereinigtes Wasser werden nach einem geeigneten Verfahren gemischt. Nach Abfüllung des Händedesinfektionsmittels ist eine 72- stündige Quarantänezeit einzuhalten, um eventuell vorhandene Sporen abzutöten.

Eigenschaften

Eine klare, farblose, charakteristisch nach Alkohol riechende Lösung

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt

Haltbarkeit

1 Monat ab Herstellung