**Hinweise für Apotheken zur Herstellung von Händedesinfektionsmitteln**

Aufgrund der gegenwärtigen Lieferschwierigkeiten für Händedesinfektionsmittel können Apotheken geeigneter alkoholischer Lösungen herstellen.

Für folgende Lösungen ist die Wirksamkeit gegen behüllte Viren – „begrenzt viruzid“ zusätzlich zur bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit für eine Einwirkzeit von 30 s nachgewiesen:

* Standardzulassung Nr. 25 Propanol-2 70% (V/V)
* WHO-Formulierung I (Wirkstoff Ethanol)
* WHO-Formulierung II (Wirkstoff Propanol-2)

Alle drei Lösungen sind verkehrsfähig. Für Propanol-2 (Isopropanol)-haltigen Lösungen (70%(V/V) und die WHO-Formulierung II liegt eine Ausnahmezulassung der Zulassungsbehörde (Bundesstelle für Chemikalien/Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) vor: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-03-04-Desinfektionsmittel.html>
Produkte mit dem Wirkstoff Ethanol sind aufgrund der Übergangsregelung zur Biozidverordnung verkehrsfähig.

**Herstellung:**

Die WHO-Formulierungen wurden entwickelt, damit Entwicklungsländer sich ihre Händedesinfektionsmittel selbst herstellen können. Die entsprechende Vorschrift ist unter <https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf?ua=1>
zu finden.

Informationen zur Standardzulassung sind unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/StandardzulassungRegistrierung/_node.html> hinterlegt. Die Monografien für Standardzulassungen wurden im Bundesanzeiger [1, 2] veröffentlicht und sind in der Loseblattsammlung des Deutschen Apotheker Verlages "Standardzulassungen für Fertigarzneimittel" enthalten. Sie enthalten Angaben zur Qualität der Wirkstoffe und zur Herstellung der Produkte. Für weitere Fragen zu Standardzulassungen wenden Sie sich bitte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (https://www.bfarm.de/DE/Home/home\_node.html)

[1] Anlage zur zehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 6 Dezember 2004, Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 67 vom 15. Dezember 2004

[2] Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 19. Oktober 2006. Bundesgesetzblatt 2006 Teil I Nr. 48, vom 26. Oktober 2006