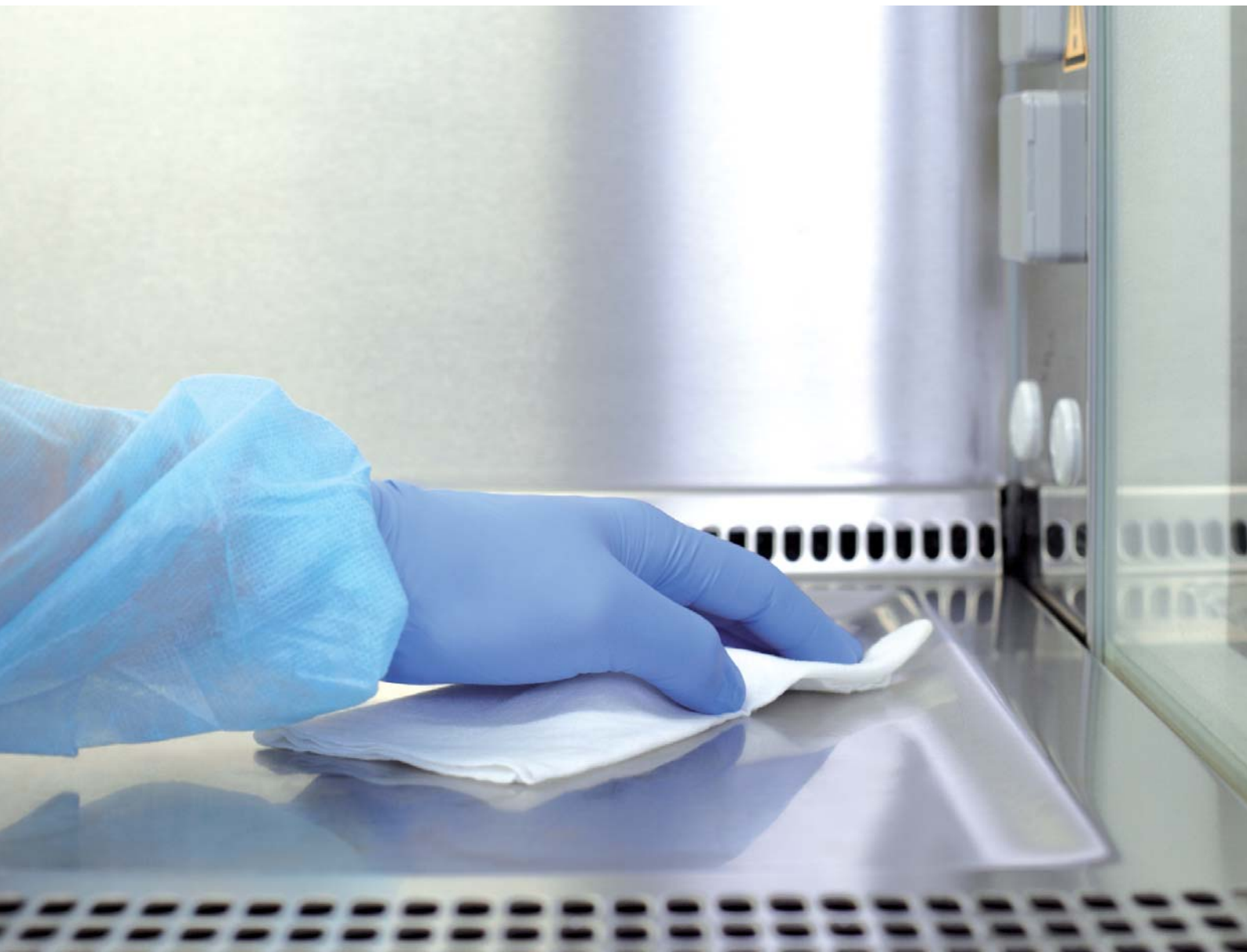




Sterile Schnelldesinfektion

Bacillol® CR

Steriles alkoholisches Desinfektionsmittel zur Anwendung in pharmazeutischen Reinräumen der Klassen A und B



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard. **Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de**





Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel

Für die Herstellung steriler Arzneimittel sieht der EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel im Anhang 1 gesonderte Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln vor.

Grundsätzlich werden die Produktionsverfahren in zwei Kategorien unterteilt: Die Sterilisation des Erzeugnisses im verschlossenen Endbehältnis und die in Teilen oder durchgängig aseptisch durchgeführte Produktion. Bei beiden Verfahren hat die gesamte Produktion in reinen Räumen zu erfolgen. Jeder einzelne Produktionsprozess erfordert dabei einen spezifischen Reinheitsgrad der Umgebung.

Der angemessene Reinheitsgrad wird unter operationellen Bedingungen festgelegt, d. h. für die Produktionsphase, in der die Anlage in der vorgesehenen Art mit der angegebenen Personalstärke betrieben wird.

Um die Einhaltung der jeweiligen Reinheitsgrade zu gewährleisten, müssen spezielle Luftreinheitsgrade im nichtoperationellen Zustand – wenn die Installation abgeschlossen und die Betriebsanlage ohne Personal in Betrieb ist – erreicht werden. Nach den geforderten Umgebungsmerkmalen definiert die PharmBetrV die vier Reinheitsklassen A, B, C und D.

Qualitätssicherung durch Reinheitsklassen

Die Reinheitsklassen C und D sind für die weniger kritischen Phasen bei der Herstellung steriler Erzeugnisse vorgesehen. Für Produktionsabschnitte mit einem hohen Risiko, wie z. B. aseptische Produktionsphasen, sind Bereiche der Reinheitsklasse A geboten. Der höchste Luftreinheitsgrad wird durch laminare Luftströmungssysteme mit einer gleichmäßigen Luftströmungsgeschwindigkeit von 0,45 m/s + 20 % sichergestellt (Richtwert). Die Reinheitsklasse B bezeichnet die Hintergrundumgebung für eine Produktionszone der Reinheitsklasse A, in der eine aseptische Zubereitung oder Abfüllung vorgenommen wird.

Voraussetzungen für die Reinheitsklasse A

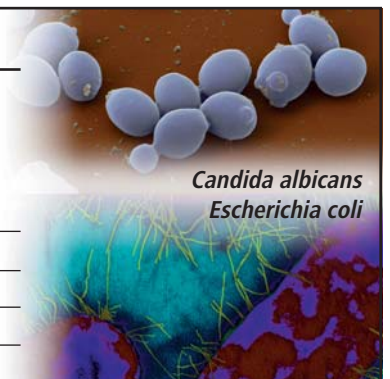
Für die Reinheitsklasse A gelten die strengsten Reinheitsanforderungen. Sie sichern die Qualität steriler Arzneimittel in kritischen Produktionsphasen. Zu den Risikofaktoren, die eine Produktion in der Klasse A erforderlich machen, zählen z. B.:

Bei der aseptischen Zubereitung:

- Zubereitung und Abfüllung
- Handhabung von sterilen Ausgangsmaterialien und Bestandteilen, wenn keine nachfolgende Filtration oder Sterilisation vorgesehen ist
- Zubereitung von Lösungen, bei denen keine Steril-Filtration erfolgt

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontaminierung im operationellen Zustand

Klasse	Luftprobe KBE/m ³	Petrischalen (Ø 90 mm) KBE/4 Std.	Kontaktplatten (Ø 55 mm) KBE/Platte	Handschuh- abdruck 5 Finger KBE/Hand- schuh
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-



Im Endbehältnis verschlossene sterilisierte Erzeugnisse:

Wenn der Herstellungsvorgang mit einem ungewöhnlichen Risiko für eine umgebungsbedingte Kontamination verbunden ist, z. B.:

- langsamer Füllvorgang
- weithalsige Behältnisse
- ein Produkt ist mehr als einige Sekunden vor der Versiegelung der Umgebungsluft ausgesetzt
- beim Umgang mit Stöpselschalen, offenen Ampullen und Fläschchen

Empfehlungen für die Desinfektion

An die Betriebshygiene in reinen Bereichen, insbesondere in den höchsten Reinheitsklassen A und B, werden besonders hohe Ansprüche gestellt.

Aseptische Produktionsphasen erfordern häufige mikrobiologische Kontrollen und die gewissenhafte Einhaltung empfohlener Grenzwerte für die biologische Kontamination.

Der Gebrauch von Desinfektions- und Reinigungsmitteln unterliegt im gesamten reinen Bereich strengen Bestimmungen. Die Überprüfung auf mikrobielle Verunreinigungen ist Voraussetzung für den Einsatz. Zusätzlich sollten Desinfektionsmittel und Detergenzien vor ihrer Anwendung in Reinräumen der Klassen A und B sterilisiert werden.

Einsatz sterilen Alkohols zur Flächendesinfektion

Der Einsatz von Alkohol zur Schnelldesinfektion von Flächen hat sich in der pharmazeutischen Industrie vielfach bewährt. Unter den verschiedenen Verbindungen finden vor allem Ethanol, n-Propanol und Isopropanol Verwendung. Alkohole verfügen über ein breites Wirkungsspektrum gegenüber Bakterien, Pilzen, behüllten und z. T. unbehüllten Viren. Beim Einsatz geeigneter Konzentrationen töten Alkohole innerhalb von Sekunden vegetative Formen der Mikroorganismen ab. Zu den wichtigsten Eigenschaften des Alkohols zählen:

- breites Wirkungsspektrum
- kürzeste Einwirkzeiten
- rückstandsfreie Verdunstung
- kein allergenes Potential
- unkomplizierte Anwendung

Um den Qualitätsstandards der Reinheitsklassen A und B zu entsprechen, ist bei der Verwendung von Alkohol zur Desinfektion der Einsatz sterilen Alkohols unabdingbar. Unsteriler Alkohol birgt das Risiko, Bakteriensporen in das Produkt und den Produktionsprozess einzubringen.

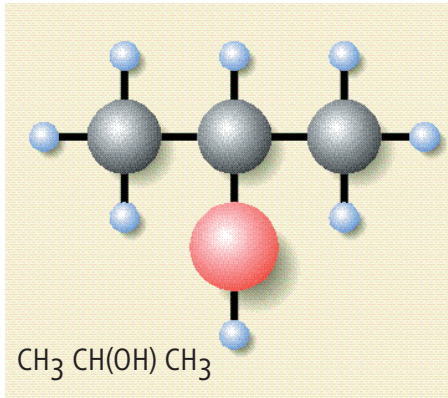


Wirkungsweise der Alkohole am Beispiel *Staphylococcus aureus*:

Der Alkohol (1) tritt in die Bakterien (2) ein und verändert die Permeabilität der Zytoplasmamembran.

Dann tritt das Zytoplasma aus (3). Enzyme (4) werden koaguliert und damit denaturiert (5).

Bacillo[®] CR



Mit dem sterilen, alkoholischen Desinfektionsspray Bacillo[®] CR erfüllt HARTMANN nicht nur die Anforderungen an Desinfektionsmittel für den aseptischen Bereich, sondern setzt gleichzeitig Maßstäbe für eine Kontaminationsprophylaxe auf höchstem Niveau.

Bacillo[®] CR gehört der Klasse der hochwertigsten kommerziell erhältlichen sterilen Alkohole an und bietet eine Reihe weiterer spezifischer Vorteile:

- Isopropanol ist eine der effektivsten alkoholischen Verbindungen
- Wasser für Injektionszwecke (WFI) ist Wasser der höchsten Reinheits-Stufe
- der Produktionsprozess von Bacillo[®] CR wird entsprechend den Anforderungen der GMP-Leitlinie für sterile Arzneimittel durchgeführt
- die Applikation als Aerosolspray optimiert die vollständige Oberflächenbenetzung
- ein spezielles Ventilsystem verhindert die Kontamination des Produktes und ermöglicht den Einsatz in vertikaler und 180° Position
- sterile dreifache Verpackung mit einzeln verschweißten PE-Beuteln ermöglicht die sterile Einschleusung in Reinnräume

Verpackung

Das sterile 3-Beutel-System von Bacillo[®] CR ermöglicht eine komfortable und sichere Einschleusung in Sterilbereiche. Die PE-Beutel sind einzeln hermetisch verschweißt.

Die Anlieferung erfolgt in Kartons mit je 24 Dosen Bacillo[®] CR. Im Karton sind die 24 Dosen zusätzlich in einem PE-Beutel umverpackt. Der Umkarton kann somit nach Anlieferung entfernt werden, um die Emission von Partikeln in Hygienezonen zu vermeiden.

2-Propanol

2-Propanol, Propan-2-ol oder auch häufig Isopropanol genannt, ist unter den Monographien der Ph. Eur. aufgeführt. Er ist mit Wasser in jedem Verhältnis mischbar und die antimikrobielle Wirksamkeit ist stärker als bei Ethanol. In einer Konzentra-

tion von 70 vol % zeigt 2-Propanol eine zuverlässige Wirksamkeit gegenüber Bakterien und Pilzen.

Höchste Reinheitsstufe: Wasser für Injektionszwecke

Das gebrauchsfertige, sterile Bacillo[®] CR wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke (WFI) hergestellt. WFI ist die höchste pharmazeutische Wasserqualität und wird überwiegend für die Zubereitung medizinischer, parenteraler Präparate (z. B. Injektionen) eingesetzt.

Der Einsatz von Desinfektionsmitteln mit WFI bietet die bestmögliche Kontaminationsprophylaxe in Räumen, in denen sterile Arzneimittel produziert werden, die selbst dem höchsten Reinheitsgrad entsprechen müssen.

Das in Bacillo[®] CR eingesetzte WFI verfügt über einen kontrollierten niedrigen Endotoxingehalt von weniger als 0,25 EU/ml.

In-House-Produktion

1. Analyse, Kontrolle, Dokumentation, Chargennummerierung
2. Sterilisation aller Verpackungsmaterialien
3. Herstellung und sterile Filtration
4. Aseptische Produktion
5. Filtertests während der Produktion
6. Analyse
7. Mikrobiologische Prüfungen
8. Gesundheits- und Sicherheitsprobleme
9. Investitionskosten

Bacillo[®] CR

1. Dokumentationen prüfen
2. Einschleusen und Einsatz des Produktes im aseptischen Bereich

Alternative zur In-House-Produktion

Für pharmazeutische Unternehmen ist die gewissenhafte Erfüllung der GMP-Richtlinien im aseptischen Bereich und die Einhaltung mikrobiologischer Grenzwerte selbstverständlich. Desinfektionsmittel auf höchstem Qualitätsniveau leisten dazu einen wichtigen Beitrag. Doch für viele Unternehmen ist dieser Qualitätsanspruch mit einem enormen Aufwand und hohen Kosten verbunden. Mit Bacillo® CR bietet HARTMANN eine kostengünstige Alternative zur aufwendigen In-House-Produktion.

Höchste Qualitätskontrolle des Produktionsprozesses

Das Herstellungsverfahren von Bacillo® CR wurde gemeinsam mit multinationalen pharmazeutischen Unternehmen entwickelt. Die Produktion wird in einer von der MCA und FDA auditierten Anlage vorgenommen.

Vorteile der Aerosol-Applikation

Die Ausrüstung eines Desinfektionssprays als Treibgas-Aerosol bietet gegenüber einem Pumpspray eine Reihe von Vorteilen im Hinblick auf mikrobiologische Sicherheit und Anwendungskomfort.

Aerosole gewährleisten, dass

- kein Rückfluss in die Flasche stattfindet
- eine rasche und vollständige Benetzung der Oberflächen erfolgt
- eine schnelle, rückstandsfreie Auftrocknung erreicht wird

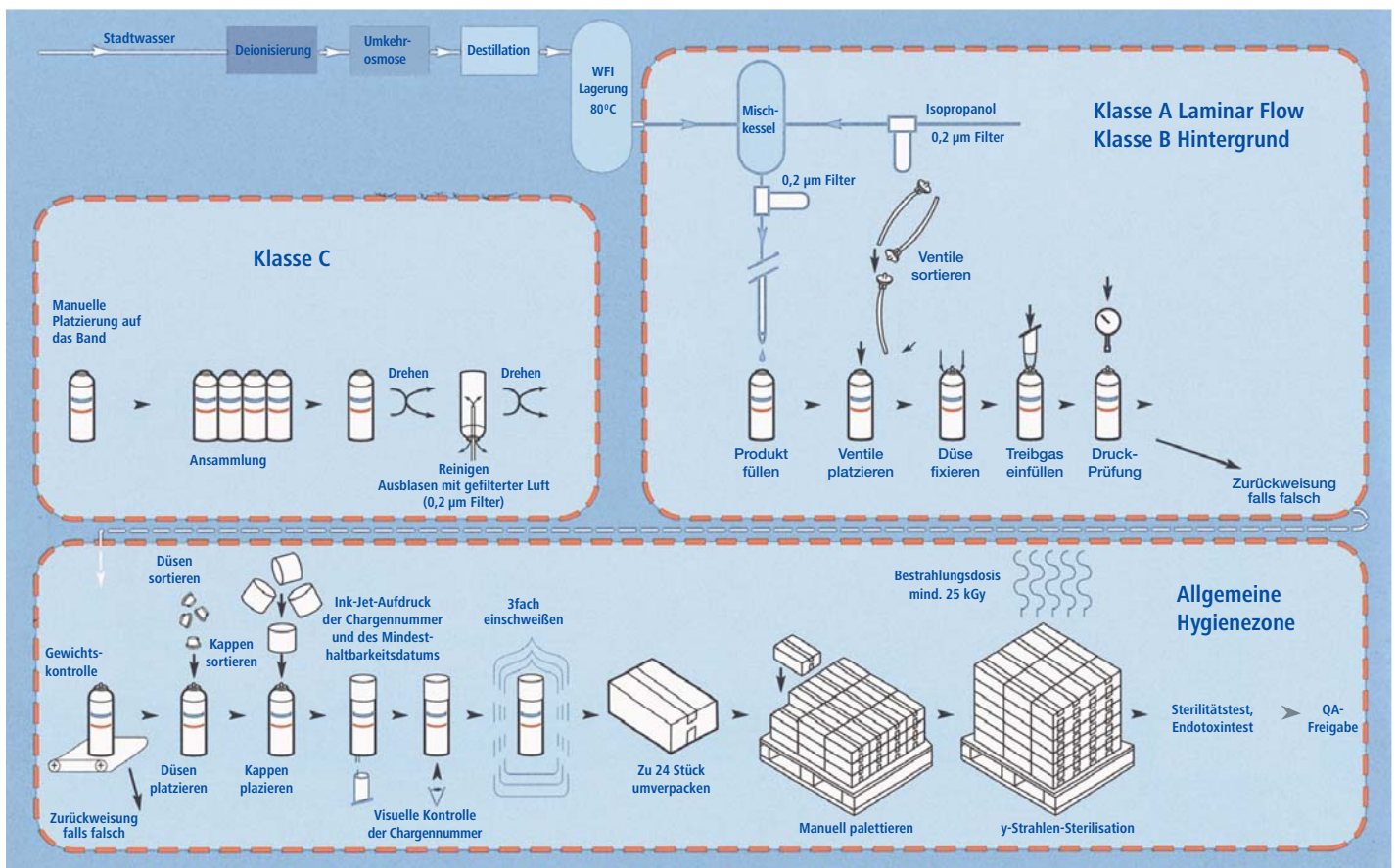
Flaschen-Rückfluss

Ein Pumpspray zieht bereits beim ersten Gebrauch Luft in die Flasche, da die Innenwände sonst kollabieren würden. Dieser Mechanismus bewirkt jedoch, dass das Produkt bereits nach dem ersten Gebrauch nicht mehr steril ist. In der Umgebungsluft befindliche Mikroorganismen (z. B. Sporen) finden ungehindert Eingang in das Spray und kontaminieren

das Produkt und somit bei der Verwendung die zu desinfizierenden Flächen. Bei einem Aerosol bewahrt der Innendruck das sterile Produkt bei jedem Einsatz vor einer Kontamination.

Oberflächenbenetzung und Auftrocknungszeit

Bacillo® CR produziert einen fein verteilten Sprühnebel, der eine vollständige Benetzung erzielt. Bereits nach zwei Minuten wird eine bakterizide und fungizide Wirkung und die vollständige Auftrocknung erreicht. Dem gegenüber benötigt ein Pumpspray fünf Minuten für eine vollständige Auftrocknung. Bei einem Pumpspray-Mechanismus ist es zudem möglich, dass einige Areale nicht erreicht werden, bzw. andere Teilflächen so stark von dem Strahl benetzt werden, dass nur langsam auftrocknende Pfützen entstehen.



Bacillol® CR



Eigenschaften

- Flächen-Desinfektionsspray für die höchsten Reinheitsklassen A und B
- WFI als höchste pharmazeutische Wasserqualität
- außergewöhnlich niedriges Endotoxinrisiko
- kurze Einwirkzeiten
- rückstandsfreie Verdunstung
- schnelle Auftrocknung
- hervorragende Benetzung

Bacillol® CR erfüllt als steriles, alkoholisches Desinfektionsmittel in WFI die höchsten Qualitätsanforderungen für eine Desinfektion in reinen Bereichen, insbesondere von produktberührenden Flächen.

Zusammensetzung

100 g Bacillol® CR enthalten:
Propan-2-ol (= 2-Propanol) 64,7 g

Mikrobiologie

Bakterizidie (EN 1040); Fungizidie (EN 1275); bakterizide Wirkung (praxisnaher Flächenversuch nach DGHM)

Anwendungsgebiete

Bacillol® CR wird vorzugsweise zur Desinfektion alkoholunempfindlicher Flächen in reinen Bereichen der Pharma- und Kosmetikindustrie eingesetzt. Durch die garantierte Sterilität und hohe Qualität des Produktes ist es besonders für den Einsatz bei produktberührenden Flächen in den höchsten Reinheitsklassen A und B geeignet, wie z. B.:

- bei der aseptischen Zubereitung und Abfüllung,
- bei der Handhabung steriler Ausgangsmaterialien und Bestandteile, die keine nachfolgende Sterilisation oder Filtration durchlaufen,
- bei Herstellungsvorgängen mit ungewöhnlichem Kontaminationsrisiko

Anwendung

Bacillol® CR beim Sprühen aufrecht halten und in einem Abstand von ca. 12 - 20 cm auf die zu desinfizierende Fläche gleichmäßig aufsprühen und auftrocknen lassen. Durch ein spezielles Ventilsystem ist der Einsatz in Über-Kopf-Position ebenfalls möglich.

Chemisch-physikalische Daten

2-Propanol USP 70 % v/v in WFI

2-Propanol WFI Aussehen	USP Spezifikation USP Spezifikation klare, farblose Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch
Flammpunkt (DIN 51755)	20 °C
Behälterdruck	9-12 bar (Stickstoff)
Endotoxingehalt	weniger als 0.9 EU/ml
Strahlendosis	≥ 25 kGy
Inhalt	360 ml
Lagerstabilität	Mindestens 3 Jahre ab Verpackungsdatum

Anbruchstabilität

Der Erhalt der Sterilität bei täglichem Gebrauch wurde im Rahmen von Kontrolluntersuchungen ermittelt. Auch bei einem mehrmals täglichen Gebrauch über 3 Monate wurde bei Sterilitätstests keine Kontamination festgestellt.

Dosierung

Bakterien und Pilze		
DGHM Begutachtete Wirksamkeiten gegenüber Bakterien (in Anlehnung an Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie [DGHM]); innerhalb der zertifizierten bakteriziden Wirksamkeit	Praxisnaher Flächenversuch	1 Min.
EN Phase 1 / Basistest Begutachtet nach EN Phase 1 (Basistests / Suspensionsversuche) ohne Belastung; definiert nicht die Verwendbarkeit eines Produktes für einen bestimmten Zweck	Bakterizidie (EN 1040)	30 Sek.
	Levurozidie (EN 1275)	30 Sek.
	Fungizidie (EN 1275)	2 Min.

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen

Lagerung und Sicherheitshinweise

Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf 50 ml je m² zu behandelnde Fläche nicht überschreiten. Die ausgebrachte Gesamtmenge pro Raum darf nicht mehr als 100 ml je m² Raumgrundfläche betragen. Besondere Hinweise gem. Sicherheitsregeln zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren durch alkoholische Desinfektionsmittel, herausgegeben von der Berufsgenossenschaft.

Die zu desinfizierenden Flächen sind gezielt zu behandeln. Mit der Desinfektion darf nur begonnen werden, wenn keine brennbaren Dämpfe oder Gase (z. B. Benzin, Äther) im Raum vorhanden sind. Kann die elektrische Anlage nicht vollständig spannungslos gemacht werden, ist dafür zu sorgen, dass keine Schaltvorgänge, insbesondere automatische, auftreten können. Heiße Flächen müssen genügend abgekühlt sein.

Während des Sprühens ist die Lüftungsanlage (Klimaanlage) in Betrieb zu halten oder anders für Lüftung zu sorgen. Nicht auf alkoholempfindlichen Flächen anwenden. Augenkontakt vermeiden.

Anwenderkomfort

Bacillo® CR kann sowohl im aufrechten Zustand als auch in "Über-Kopf"-Position bei vollem Leistungsumfang eingesetzt werden. Neben dem Innendruck sorgt auch ein spezielles Ventilsystem für Anwendersicherheit und den Erhalt der Sterilität:

Aufrechter Einsatz:

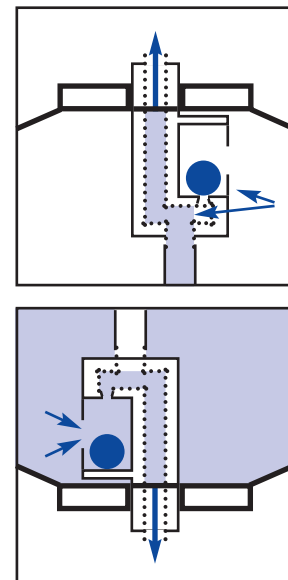
Bei Gebrauch Bacillo® CR aufrecht halten.

Befindet sich der Behälter in vertikaler Lage, fällt die Kugel mit der Schwerkraft nach unten und das Ventil öffnet den Zugang zum Steigrohr.

Über-Kopf-Einsatz:

Bacillo® CR vollständig über Kopf halten.

Steht der Behälter über Kopf, fällt die Kugel durch die Schwerkraft nach unten und ermöglicht den Austritt des Produktes direkt durch den Ventilausgang.





HARTMANN



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Telefon +49 7321 36-0
Fax +49 7321 36-3636

info@hartmann.info
www.hartmann.de



	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	Vers.-Einh. Packungen
Bacillof® CR			
Aerosoldose	360 ml	973663	24


Kennzeichnung gemäß Gefahrstoffverordnung: Xi Reizend. F Leicht entzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes sind daher zusätzliche Schutzmaßnahmen entsprechend §9 GefStoffV erforderlich.

Bacillof® CR kann bei Temperaturen oberhalb seines Flammpunktes von 20 °C explosionsfähige Atmosphären bilden. Ggf. sind besondere Schutzmaßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefährdungen entsprechend §11 GefStoffV zu ergreifen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Darf nicht in Reichweite von Kindern gelangen.



Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitätsprodukten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777
www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com