

FAQ

Verfalldatum, Ablaufdatum, Haltbarkeit, Anbruchfrist, Aufbrauchfrist von Händedesinfektionsmitteln – Was ist was und was muss wie und wann dokumentiert werden?



Britt Hornei*, Jürgen Gebel, Carola Ilschner
im Konsens mit der AG Angewandte Desinfektion
der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Stand: 25. November 2024

Frage

Wir arbeiten in einer Krankenhausküche bzw. in einem Krankenhaus auf Station. Wir haben Fragen zur Haltbarkeit nach Anbruch von Händedesinfektionsmitteln und zu den Dokumentationspflichten:

- *Ist es für die Hersteller von Händedesinfektionsmitteln (unabhängig von der rechtlichen Einordnung als Arzneimittel oder als Biozid) grundsätzlich verpflichtend, den Haltbarkeitszeitraum nach dem Öffnen des Behältnisses anzugeben?*
- *Ist das Verfalldatum eines Händedesinfektionsmittels, das auf dem Etikett aufgedruckt ist, mit der Haltbarkeit nach Anbruch gleichzusetzen, wenn keine anderen Angaben gemacht werden?*
- *Welche Dokumentationspflichten haben wir als Anwender?*

Antwort

Begriffe

Zunächst einmal sollen die verschiedenen Begriffe erläutert werden, die in diesem Kontext wichtig sind:

- **Verfalldatum** (*auch*: Verfallsdatum): Datum, bis zu dem das Produkt in der ungeöffneten Packung stabil bleibt und der Hersteller bei ordnungsgemäßer Lagerung die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet. Manchmal wird auch von Ablaufdatum, Laufzeit, Verwendbarkeitsfrist oder Haltbarkeitsdatum gesprochen (Definition gemäß Apothekerkammer Westfalen-Lippe und AMG [1]).

- **Aufbrauchfrist** (*auch*: Aufbrauchsfrist): Zeitraum der Verwendbarkeit des Produkts nach dem ersten Öffnen (Anbruch) der Packung/des Behältnisses bzw. nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung, innerhalb dessen das Produkt stabil bleibt. Synonyme: Anbruchfrist, Haltbarkeit nach dem Öffnen (Definition gemäß Apothekerkammer Westfalen-Lippe [1]).

Es empfiehlt sich, in Standardarbeitsanweisungen und Hygieneplänen diese Begriffe zu definieren und immer gleich zu verwenden. Sie sind dem Arzneimittelrecht entnommen [2, 3].

Rechtliche Einstufung von Händedesinfektionsmitteln

Händedesinfektionsmittel werden seit 2016 als Biozidprodukte der Produktart 1 (PT1) eingestuft. Zudem gibt es eine Reihe von Händedesinfektionsmitteln, die als Arzneimittel zugelassen sind, und für die in Deutschland Bestandsschutz gilt [4, 5].

Als Biozidprodukte eingestufte Händedesinfektionsmittel dürfen teilweise gemäß den Übergangsvorschriften noch *ohne* Zulassung in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Es reicht hierfür eine Registrierung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Die BAuA erteilt eine **Registriernummer (N-XXXXX)**, die auf dem Etikett des Produktes mitgeteilt werden muss. Die **Zulassungsnummer** hat folgendes Format: z. B. EU-1234567-0000 oder DE-1234567-01-0001-01. [4].

Angabe des Verfalldatums

Arzneimittel

Für die Zulassung eines Arzneimittels sind international standardisierte Stabilitätsprüfungen des ungeöffneten Produkts unter bestimmten Lagerungsbedingungen gemäß den Qualitätsrichtlinien der ICH erforderlich (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), siehe [6] gmp Verlag Übersicht).

Das aus den Ergebnissen abgeleitete **Verfalldatum** muss mit dem Hinweis „**verwendbar bis**“ (Abkürzung: *verw. bis*) auf der Verpackung präzise angegeben werden (Tag, Monat und Jahr). (Kennzeichnung gem. § 10 AMG [2]). Spezielle Lagerhinweise sind auf der Umverpackung aufgedruckt.¹

¹ *Hinweis*: Diese Begriffe sind nicht mit Begriffen wie „Mindesthaltbarkeit“ für Lebensmittel gleichzusetzen. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt (das Fertigarzneimittel) nicht mehr verwendet und nicht mehr verkauft werden.

Biozide

Auch im Rahmen der *Zulassung* (nicht für die Registrierung!) eines Biozids werden gemäß Biozidprodukte-Verordnung Angaben zum Verfalldatum auf der Grundlage standardisierter Studien zur Lagerstabilität bei ungeöffneter Packung gefordert (Punkt 2.6.4. in ECHA-Guidance on the BPR [7]). Entsprechend wird das Verfalldatum des Biozids bei den „normalen“, auf dem Etikett beschriebenen Lagerbedingungen festgelegt. Das Verfalldatum ist auch bei Bioziden Bestandteil der Kennzeichnung auf dem Etikett oder des Merkblatts (Artikel 69 (2) Biozid-Verordnung [8]).

Kurz zusammengefasst:

- Für Händedesinfektionsmittel, die als Arzneimittel oder als Biozide zugelassen sind, muss das Verfalldatum, das auf Grundlage standardisierter Prüfungen ermittelt und bestätigt wurde, auf dem Etikett oder einem beiliegenden Merkblatt angegeben werden.
- Dies gilt **nicht** für Biozide, die infolge der Übergangsregelungen nur **registriert**, aber noch nicht zugelassen worden sind.
- Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt – unabhängig von seiner Klassifizierung – nicht mehr verwendet oder in den Verkehr gebracht werden.

Angabe der Aufbrauchfrist

Arzneimittel

Für Händedesinfektionsmittel, die als Arzneimittel zugelassen sind, ist gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 6 B Arzneimittelgesetz die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses anzugeben. Hierfür werden Anbruchstabilitätsstudien gemäß der European Medicines Agency (EMA) zugrundegelegt [9].

Biozide

Für Biozide ist die Haltbarkeit nach Anbruch der Verpackung nach Biozidprodukte-Verordnung **nicht** Gegenstand der Bewertung. Daher sind Zulassungsinhaber/Hersteller von Händedesinfektionsmitteln, die in den Geltungsbereich der Biozidprodukte-Verordnung fallen, nicht verpflichtet, Daten zum Haltbarkeitszeitraum nach dem Öffnen des Behältnisses bei der Produktzulassung vorzulegen oder auf dem Etikett anzugeben. Falls ein Unternehmen freiwillig den Haltbarkeitszeitraum nach dem Öffnen des Behältnisses auf dem Produkt ausloben möchte und dazu Daten vorlegt, werden diese nach Aussage der BAuA im Rahmen der Produktzulassung mitbewertet. Allerdings gibt es keine speziellen normativen Vorgaben für die Prüfung der Anbruchstabilität von Bioziden.

Kurz zusammengefasst:

- Für Händedesinfektionsmittel, die als *Arzneimittel* zugelassen sind, ist die Prüfung der Anbruchstabilität und die Angabe der Anbruch- bzw. Aufbrauchfrist verpflichtend.
- Für Händedesinfektionsmittel, die als *Biozide* zugelassen (oder registriert) sind, ist dies nicht der Fall.

- **Aufbrauchfrist und Verfalldatum** werden unterschiedlich geprüft.
- Die **Stabilität und Haltbarkeit** nach Öffnung ist von vielen Faktoren, dem Wirkstoff und den Anwendungsbedingungen vor Ort abhängig, so dass die **Aufbrauchfrist** nicht pauschal mit dem **Verfalldatum** gleichgesetzt werden kann, wenn keine Angaben gemacht wurden.
- Ein **Händedesinfektionsmittel**, das als **Arzneimittel** zugelassen wurde, darf nach Ablauf der **Aufbrauchfrist** nicht mehr verwendet werden.

Dokumentationspflichten

KRINKO-Empfehlung

In der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) für die Händehygiene im Gesundheitswesen aus 2016 [10] werden die folgenden Aussagen zur Dokumentation gemacht:

- Benutzer von **Kitteltaschenflaschen** müssen die Flaschen mit dem **Anbruchdatum** beschriften (Kapitel 3.3).
- Für **Händedesinfektionsmittel-Spender** wird gefordert, dass **das Anbruch- oder das Ablaufdatum** auf dem Desinfektionsmittelbehältnis oder separat dokumentiert wird. In Bereichen mit hohem Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln kann die Einhaltung der Verbrauchsfrist über die Verbrauchsstatistik nachgewiesen werden. Füllstand und wichtige Herstellerhinweise müssen ohne Manipulation identifizierbar sein (Kapitel 7).²
- Im Empfehlungsteil (Kapitel 11) heißt es, dass das **Anbruchdatum** eines Gebindes für Händedesinfektionsmittel dokumentiert werden muss [Evidenzkategorie IV, d.h. Anforderungen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind]³.

Dokumentationspflichten bei Arzneimitteln

Bei allen Händedesinfektionsmitteln, die als **Arzneimittel** zugelassen sind und die Angaben zur **Aufbrauchfrist** enthalten, ist es folglich wichtig und notwendig, das **Datum der Verwendbarkeit nach Anbruch der Packung** für alle sichtbar bzw. für alle ohne Manipulation zugänglich zu **dokumentieren** und zu überwachen, da nach Ablauf der **Aufbrauchfrist** die Gewährleistung der Hersteller endet. Die Dokumentation ist insbesondere für instabile Wirkstoffe wie Aktivchlor sinnvoll. Pauschalaussagen zur **Haltbarkeit** nach Anbruch sind nicht möglich.

² *Hinweis:* Dies könnte ggf. auch elektronisch erfolgen.

³ *Hinweis:* Die Aussagen zu den Anbruchdaten und den dazugehörigen Rechtsvorschriften beziehen sich in der KRINKO-Empfehlung von 2016 auf Händedesinfektionsmittel als Arzneimittel, die zum Erscheinungszeitpunkt vorherrschend waren, und nicht auf Biozide. Zur Präzisierung dieser Punkte wird vom VAH eine Anfrage an die KRINKO gestellt.

Dokumentationspflichten bei Bioziden

- Ist das Händedesinfektionsmittel als Biozid registriert und enthält Angaben zur Aufbrauchfrist, sind diese zu beachten. Daraus ergibt sich auch die Dokumentationspflicht.
- Ist das Händedesinfektionsmittel als Biozid registriert oder zugelassen und enthält *keine* spezifischen Angaben zur Aufbrauchfrist, sollten beim Hersteller diese Informationen nachgefordert werden, auch ggf. für die spezifisch empfohlene Produkt-Spender-Kombination. Während bei alkoholbasierten Produkten im Allgemeinen von einer hohen Stabilität nach Anbruch auszugehen ist, sollten bei chlorhaltigen Produkten die Angaben zur Aufbrauchfrist unbedingt vorliegen. Der Transfer von Aussagen zu Aufbrauchfristen von anderen Produkten mit ähnlichen Wirkstoffen ist nicht möglich.

Kurz zusammengefasst:

- Bei Händedesinfektionsmitteln, die als **Arzneimittel** deklariert sind, ist die Verwendung nach Ablauf der Aufbrauchfrist nicht mehr erlaubt, da die Qualität dann vom Hersteller nicht mehr gewährleistet wird. Die **Dokumentation** des Datums, bis wann ein Produkt nach Anbruch verwendet werden darf, ist folglich zur Absicherung aus rechtlichen Gründen **notwendig** und wird von der KRINKO daher grundsätzlich empfohlen.
- Die Einhaltung dieser Fristen muss überwacht werden.
- Die Kontrolle ist vor allem dort wichtig und sinnvoll, wo dieselben offenen Gebinde über viele Monate hinweg verwendet werden und wo Händedesinfektionsmittel auf Basis instabiler Wirkstoffe (z.B. Aktivchlor) eingesetzt werden.
- Die Dokumentation des Anbruchdatums allein ist nur sinnvoll, wenn gleichzeitig klar ersichtlich ist, wann die Haltbarkeit nach Anbruch abläuft und Reste verworfen werden sollen, und wenn klar geregelt ist, wer für die Wartung und Haltbarkeitskontrolle der Gebinde zuständig ist.
- Die Dokumentation des Anbruchdatums bei Bioziden ohne Angaben zur Aufbrauchfrist ist nicht sinnvoll. Die Anwendung dieser Produkte ist daher insgesamt kritisch zu bewerten.

Aspekte der Hygiene zu Verfalldatum und Aufbrauchfrist

Das Risiko eines Wirksamkeitsverlusts ist für alkoholbasierte Händedesinfektionsmittel gering einzuschätzen, wenn die Dichtigkeit gegeben ist, um eine potenzielle Verdunstung zu minimieren. Fallstudien aus Deutschland zu einem Wirksamkeitsverlust von Händedesinfektionsmittel-Lösungen nach Anbruch sind uns nicht bekannt. In einer Studie aus einer Klinik in Japan konnte gezeigt werden, dass die Wirksamkeit nach der Öffnung von Händedesinfektionsmitteln auf Basis von Ethanol und Chlorhexidin bis zu 921 Tage nach Öffnung stabil blieb [11].

Allerdings wird die Relevanz des Spenderdesigns, der Konzentration und der Qualität des Ausgangswirkstoffs in einer Veröffentlichung aus den USA aus 2022 deutlich, in der während der COVID-19 Pandemie erhebliche chemische Verunreinigungen und auch Verdunstung von

alkoholbasierten Desinfektionsmitteln in öffentlichen Bereichen wie Restaurants, Lebensmittelgeschäften, Schulen, Shopping-Centers und Fitness Centers festgestellt wurden [12].

Unabhängig vom Wirksamkeitsverlust der Desinfektionsmittel-Lösung könnte es zu einer Kontamination der Lösung kommen, beispielsweise bei mangelhafter Wartung der Spender und Pumpköpfe, bei ungeeignetem Spender-Design oder beim unsachgemäßen Umfüllen. Auch hierfür gilt, dass das Risiko gering ist und keine Daten zu kontaminierten Händedesinfektionsmitteln als Infektionsquellen aus Deutschland bekannt sind. Schulz-Stübner et al. untersuchten Dosierpumpen von Händedesinfektionsmittelspendern und konnten unabhängig vom Spenderalter keine infektionsrelevanten Kontaminationen nachweisen. Sie empfehlen für den klinischen Alltag eine Aufbereitung von Dosierpumpen nach Befund einer Sichtprüfung, um eine Kontamination von Dosierpumpe und Desinfektionsmittel zu verhindern [13].

Eine interne Risikoeinschätzung vor Ort je nach verwendetem Produkt und dem hierfür verwendeten Spendersystem sollte die Grundlage für die Festlegung und Dokumentation von Aufbrauchfristen und den Umgang mit Händedesinfektionsmitteln in der konkreten Einrichtung sein.

Danksagung

Wir bedanken uns für die Beratung von Dr. Florian Murke von der Bundesstelle für Chemikalien der BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), bei Prof. Dr. med. Constanze Wendt, Fachärztin für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin MVZ Labor Limbach, sowie bei der Fachapothekerin für Klinische Pharmazie, Peggy Ahl, Abteilung Qualitätssicherung der ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände).

Literatur

1. Apothekerkammer Westfalen-Lippe. Haltbarkeit. Definitionen. Abgerufen am 16. Oktober 2024 unter <https://www.akwl.de/inhalt.php?lid=937&p=miakhkm8aeum715t80jqn60vq0>
2. Arzneimittelgesetz (AMG). Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html (§ 11 AMG)
3. Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist. (§14 ApBetrO)
4. Hornei B, Pitten F, Jäkel C, Schwemmer J. FAQ. Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln, die als Biozide eingestuft sind. HygMed 2024;49(5):92-94.
5. Jäkel C. Qualitätskriterien, Wirksamkeitstests und Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln als Medizinprodukte. HygMed 2022;47(11):236-242.
6. ICH Stabilitätsstudien, siehe <https://www.gmp-verlag.de/content/de/gmp-news-uebersicht/gmp-newsletter/gmp-logfile-leitartikel/d/1524/gmp-logfile-13-2021-6-beispiele-stabilitaetsstudien>
7. ECHA. Guidance on the BPR: Volume I Identity/physico-chemical properties/analytical methodology (Parts A+B+C), Version 2.1., March 2022. Abgerufen am 16. Oktober 2024 unter

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

8. VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Amtsblatt der Europäischen Union, 27.6.2012. Abgerufen am 16. Oktober 2024 unter <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DE:PDF>
9. EMA. CPMP/QWP/2934/99 Note for Guidance on In-Use Stability Testing of Human Medicinal Products. 2004. Abgerufen am 21. November 2024 unter <https://www.ema.europa.eu/en/stability-testing-existing-active-ingredients-related-finished-products-scientific-guideline>
10. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am RKI. Händehygiene im Gesundheitswesen. Bundesgesundheitsbl 2016;59:1189–1220. Doi:10.1007/s00103-016-2416-6
11. Kobayashi R, Murai R, Sato Y, Nakae M, Nirasawa S, Asanuma K, Kuronuma K, Takahashi S. Study of post-opening stability of active ingredients in hand sanitizers. J Infect Chemother. 2022 Dec;28(12):1605-1609. Doi: 10.1016/j.jiac.2022.08.012
12. Manuel CS, Yeomans DJ, Williams JA, Fricker C, Kucera K, Light D, Arbogast JW. Presence of unsafe chemical impurities, accelerated evaporation of alcohol, and lack of key labeling requirements are risks and concerns for some alcohol-based hand sanitizers and dispenser practices during the COVID-19 pandemic. PLoS One. 2022 Mar 18;17(3):e0265519. doi: 10.1371/journal.pone.0265519.
13. Schulz-Stübner S, Zimmer P, Leonards P, Schaumman R. Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung von Händedesinfektionsmittelpendlerpumpen im Alltag. Hyg Med 2014; 39(6):226-230.

Autoren

Dr. med. Britt Hornei (korrespondierende Autorin) Klinikhygiene und Institut für Laboratoriumsmedizin und Klinische Mikrobiologie, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen, E-mail: britt.hornei@eko.de

Dr. rer. nat. Jürgen Gebel, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit des Universitätsklinikums Bonn
Carola Ilchner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit des Universitätsklinikums Bonn

Diese FAQ erscheint im Konsens mit der AG Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH:

Dr. B. med. Hornei (Vorsitz), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Dr. J. Gebel, Priv.-Doz. Dr. med. habil. S. Gleich, O. Idt, C. Ilchner (Protokoll, Redaktion), Dr. med. J. Tatzel, Prof. Dr. Priv.-Doz. M. Suchomel, Dr. med. Anna Schwabe.

Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522

Zitierhinweis für diese Vorabveröffentlichung.

Hornei B, Gebel J, Ilchner C. Verfalldatum, Ablaufdatum, Haltbarkeit, Anbruchfrist, Aufbrauchfrist von Händedesinfektionsmitteln – Was ist was und was muss wie und wann dokumentiert werden? HygMed 2025;50(1/2): im Druck.