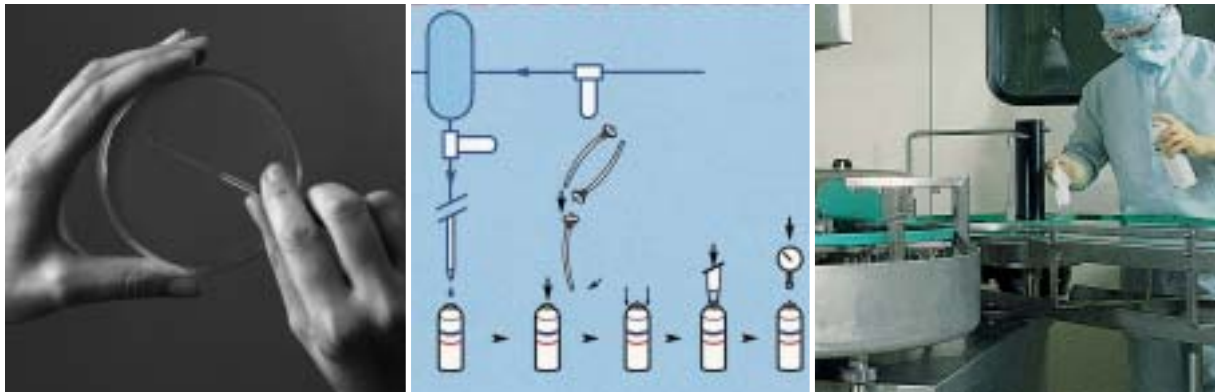


# Bacillo<sup>®</sup> CR

## Sterile Schnelldesinfektion



**Steriles alkoholisches Flächen-Desinfektionsspray zur Anwendung in pharmazeutischen Reinräumen der Klassen A und B – mit höchster Wasserqualität (WFI).**



# Bacillo<sup>®</sup> CR



## 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 Sterilfiltration erfolgt

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontaminierung im operationellen Zustand

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



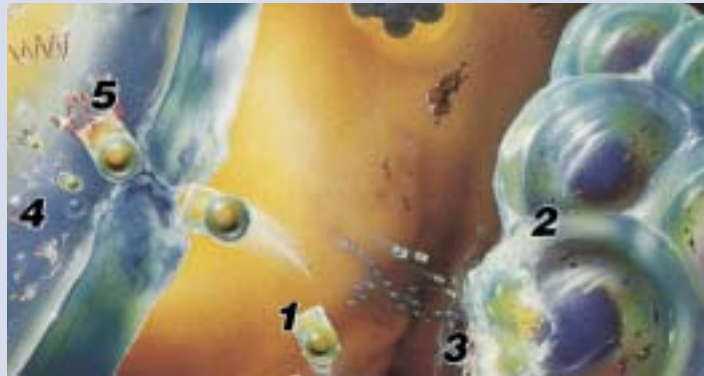
*Candida albicans*  
*Escherichia coli*



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).



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.

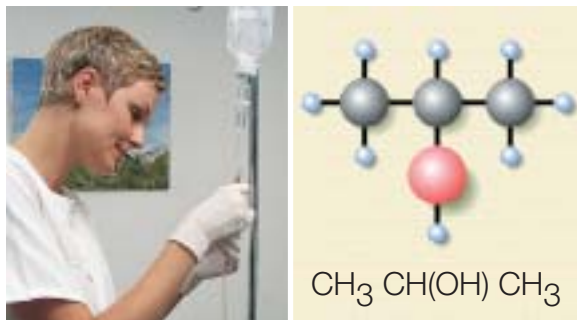
### Einsatz sterilen Alkohols zur Flächendesinfektion

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.

# Bacillo<sup>®</sup> CR



Mit dem sterilen, alkoholischen Desinfektionsspray Bacillo<sup>®</sup> CR erfüllt BODE nicht nur die Anforderungen an Desinfektionsmittel für den aseptischen Bereich, sondern setzt gleichzeitig Maßstäbe für eine Kontaminationsprophylaxe auf höchstem Niveau. Bacillo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 Reinräume

## Verpackung

Das sterile 3-Beutel-System von Bacillo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 Konzentration von 70 vol % zeigt 2-Propanol eine zuverlässige Wirksamkeit gegenüber Bakterien und Pilzen. Auch gegenüber Mykobakterien ist gemäß Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Institutes (RKI) eine ausreichende Wirksamkeit gegeben.

## Höchste Reinheitsstufe: Wasser für Injektionszwecke

Das gebrauchsfertige, sterile Bacillo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> CR

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



## Alternative zu 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 BODE 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

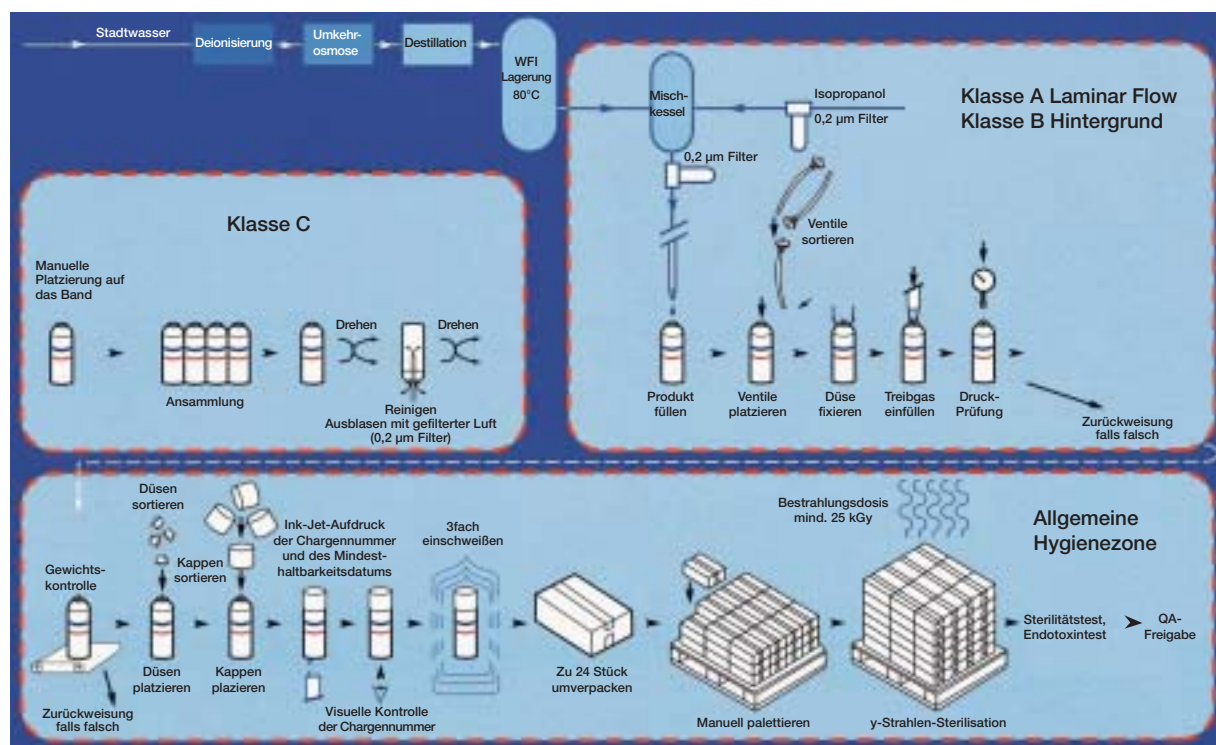
### Flaschen-Rückfluss

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.



# Bacillo<sup>®</sup> CR



## Eigenschaften

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

Bacillo<sup>®</sup> CR erfüllt als steriles, alkoholisches Desinfektionsmittel in WFI die höchsten Qualitätsanforderungen für eine Desinfektion in reinen Bereichen, insbesondere von produktberührenden Flächen.

## Zusammensetzung

100 g Bacillo<sup>®</sup> CR enthalten:  
Propan-2-ol (= 2-Propanol) 64,7 g

## Mikrobiologisches Gutachten

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

## Anwendungsgebiete

Bacillo<sup>®</sup> CR ist vorzugsweise zur Desinfektion alkoholunempfindlicher Flächen in reinen Bereichen der Pharma- und Kosmetikindustrie geeignet. 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

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

## Dosierung

Bakterizidie	
nach EN 1040	Konz. – 30 Sek.
Fungizidie nach EN 1275	Konz. – 2 Min.
Bakterizidie Wirkung im praxis-nahen Flächenversuch der DGHM	Konz. – 1 Min.



### Chemisch-physikalische Daten

2-Propanol USP 70 % v/v in Wasser für Injektionszwecke

2-Propanol	USP Spezifikation
Water For Injektion	USP Spezifikation
Aussehen	klare, farblose Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch
Flammpunkt (DIN 51755)	20 °C
Behälterdruck	9-12 bar (Stickstoff)
Endotoxingehalt	weniger als 0.9 EU/ml
Strahlendosis	nicht weniger als 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.

### Lagerung und Sicherheitshinweise

Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf 50 ml je m<sup>2</sup> zu behandelnde Fläche nicht überschreiten. Die ausgebrachte Gesamtmenge pro Raum darf nicht mehr als 100 ml je m<sup>2</sup> 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.

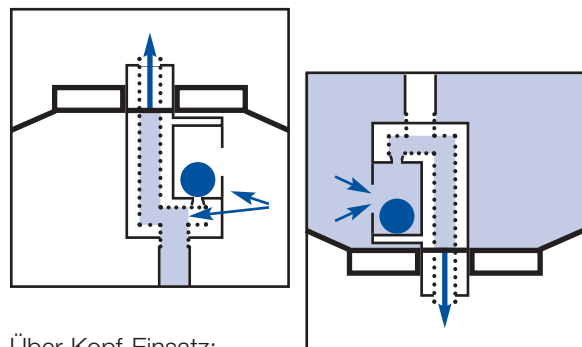
### Anwenderkomfort

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.

### Packung

Packung	Einheit	No.
360 ml-Flasche	24 Stück	973663

**Kennzeichnung gemäß Gefahrstoffverordnung: Xi Reizend. F Leichtentzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. 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. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.**

**Hinweis:** Die Empfehlungen zu unseren Präparaten beruhen auf wissenschaftlichen Prüfungen und werden nach bestem Wissen gegeben. Weitergehende Empfehlungen, z.B. im Hinblick auf Materialverträglichkeit, sind nur im Einzelfall gesondert möglich. Unsere Empfehlungen sind unverbindlich und keine Zusage. Sie schließen die eigene Prüfung für die beabsichtigten Verfahren und Zwecke nicht aus. Insoweit können wir keine Haftung übernehmen. Diese richtet sich nach unseren allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.



**BODE CHEMIE HAMBURG** · Germany  
Melanchthonstr. 27 · 22525 Hamburg  
Tel. (+49-40) 5 40 06-0 · Fax -200  
[www.bode-chemie.com](http://www.bode-chemie.com) · [info@bode-chemie.de](mailto:info@bode-chemie.de)

