



Coronavirus (COVID-19)

Hydroalcoholische oplossing en gel

(14-10-20)

Coronavirus (COVID-19): Hydroalcoholische oplossing en gel

1) Geprefabriceerde hydroalcoholische gel of oplossing

- Om de effectiviteit tegen het coronavirus te garanderen, moet u controleren dat deze minimum 70% alcohol (vol/vol) bevatten. Enkele bronnen vermelden een efficiëntie vanaf 60% (vol/vol). De meeste bronnen vermelden echter 70% als minimale effectieve concentratie. Uit voorzichtigheid raden wij aan enkel producten met minstens 70% alcohol (vol/vol) af te leveren. Als het product een gehalte (g/g) vermeldt: 63% (g/g) ethanol komt overeen met 70% (vol/vol) ethanol.
- U mag deze afleveren door ze te noteren in het farmaceutisch dossier van de patiënt.
- De apotheker mag beslissen op eer en geweten welk publiek prioritair is voor de distributie van deze hydroalcoholische oplossingen of gels en past de geleverde hoeveelheid aan de behoeften aan.
- We doen dus beroep op uw professionele ethiek om de verdeling van deze producten voor te behouden voor bepaalde patiënten. Het is de bedoeling een aflevering in het wilde weg te vermijden omdat dit tot een nieuw tekort zou kunnen leiden.

2) Grondstoffen met autorisatienummer

- We raden aan om in eerste instantie grondstoffen, voornamelijk viscositeitsverhogers, voor te behouden voor andere magistrale bereidingen, waarvoor de wet niet veranderd is.
- U kan deze grondstoffen ook gebruiken om een hydroalcoholische formule te realiseren (we hebben de formules [hier](#) verzameld). U mag ze afleveren indien u ze inschrijft in het farmaceutisch dossier van de patiënt.
- Deze grondstoffen moeten ingeschreven worden in het klassiek register van de grondstoffen.

3) Hydroalcoholische oplossingen of gels gemaakt met alcohol uit stokerijen of bio-ethanol en andere niet-geautoriseerde grondstoffen (technische grondstof, huishoudalcohol, ...)

Om de behoeftes aan hydroalcoholische gels en oplossingen in ons land te dekken, heeft het Koninklijk Besluit van 18 maart 2020 ons tijdelijk toegestaan om oplossingen te bereiden op basis van ethanol van stokerijen (op voorwaarde dat die bereidingen verkocht werden aan gezondheidsprofessionals). Dat K.B. is echter op 20 september verstreken en werd niet verlengd, omdat de bevoorradingsproblemen op de Belgische markt zijn opgelost. **Het is dus niet meer mogelijk om ethanol van stokerijen te kopen voor je bereidingen.** Hydroalcoholische gels en oplossingen moeten dus opnieuw bereid worden met magistrale grondstoffen die door het FAGG vergund zijn.

Documentatiedienst APB ● Redactedatum : april 2020 - Update 14/10/20

Download : <https://www.apb.be/>



Coronavirus (COVID-19)

Hydroalcoholische oplossing en gel (14-10-20)

4) De 2 formules voor hydroalcoholische oplossingen van de WHO

R/ Ethanol 96% gedenatureerd 83,3 ml (= 86 ml ethanol 93,2%)
Glycerol 1,45 ml
(waterstofperoxide 3 % 4,17 ml*)
Gezuiverd water ad 100 ml

R/ Isopropanol 75,15 ml (isopropanol is aan 100 % moet niet gedenatureerd worden)
Glycerol 1,45 ml
(waterstofperoxide 3 % 4,17 ml*)
Gezuiverd water ad 100 ml

*Indien u nog over waterstofperoxide beschikt. Waterstofperoxide heeft geen virucide activiteit bij deze concentratie, maar zorgt ervoor dat de verpakking niet gecontamineerd kan worden met sporen van bacteriën. We veronderstellen de bewaartijd van deze oplossing tijdens deze pandemie sowieso kort zal zijn.

https://finances.belgium.be/fr/douanes_accises/corona-informations-et-mesures/production-des-desinfectants-par-les-pharmaciens

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/hcp-hand-sanitizer.html>

[Arrêté royal du 18 mars 2020](#)

[Arrêté ministériel du 23 mars 2020](#)

[Hydroalcoholische producten omzendnota grote reeks n°XX vanwege het Ophaco secretariaat tav apothekersteam 24 maart 2020](#)