

# Garanta a segurança e a eficácia de produtos desinfetantes para as mãos à base de álcool

## Com FTIR-ATR

Suja Sukumaran e Rui Chen  
Thermo Fisher Scientific

Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) revisaram suas diretrizes de higiene das mãos em 2002, passando a recomendar o desinfetante para as mãos à base de álcool como uma possível alternativa da limpeza das mãos com água e sabão para o público e os profissionais de saúde.<sup>1</sup> Desinfetantes para as mãos à base de álcool contêm isopropanol, etanol, n-propanol ou uma combinação de dois desses álcoois. A atividade antimicrobiana dos álcoois pode ser atribuída à sua capacidade de desnaturar proteínas. A melhor eficácia antimicrobiana pode ser obtida com soluções de etanol (60 a 85%) e isopropanol (60 a 80%).<sup>2</sup> Concentrações mais altas são menos potentes porque as proteínas não são desnaturadas facilmente na ausência de água, enquanto soluções de álcool com menos de 60% apenas reduzem o crescimento dos germes, mas não consegue matá-los.

Em resposta à pandemia da Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19), a Food and Drug Administration (FDA) publicou recentemente diretrizes<sup>3,4</sup> que permitem que farmácias de manipulação e certas entidades que não são regulamentadas pela FDA como fabricantes de medicamentos atualmente preparem e distribuam desinfetantes para as mãos temporariamente durante a emergência de saúde pública. Apesar das formulações e protocolos de preparação relativamente simples, é extremamente importante que medidas adequadas de garantia e controle de qualidade sejam tomadas para garantir a segurança e a eficácia dos produtos desinfetantes para as mãos. Para esse fim, o Espectrômetro FTIR Thermo Scientific™ Nicolet™ iS50 equipado com um acessório de reflexão total atenuada (ATR) incorporado, em combinação com a poderosa e intuitiva plataforma de software Thermo Scientific™ OMNIC™, oferece uma solução fácil para atender aos requisitos analíticos.

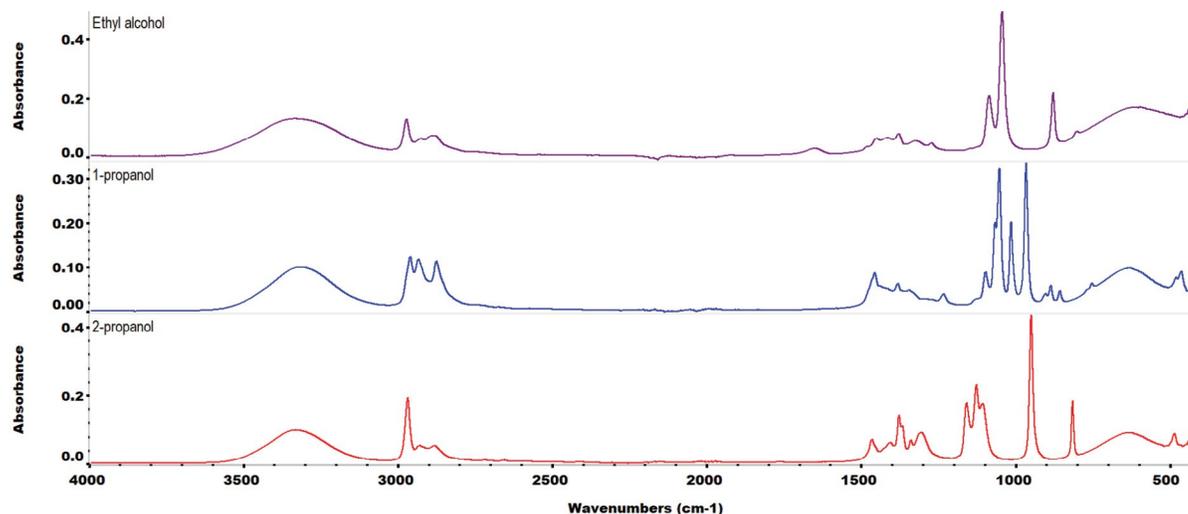


Figura 1: Espectros FTIR-ATR de três álcoois comumente usados em desinfetantes para as mãos à base de álcool: etanol, 2-propanol e 1-propanol. Cada espectro é co-adicionado em 16 varreduras a uma resolução espectral de 4 cm<sup>-1</sup>.

A operação em um laboratório de controle e garantia de qualidade começa com a verificação de que um material atende às especificações.

A Figura 1 mostra os espectros FTIR de três álcoois que costumam ser usados em produtos desinfetantes para as mãos: etanol (álcool etílico), 2-propanol (isopropanol) e 1-propanol (n-propanol).

Há diferenças notáveis nas regiões de estiramento de C-H ( $3000-2800\text{ cm}^{-1}$ ) e de impressão digital ( $1500-500\text{ cm}^{-1}$ ) devido às suas diferentes estruturas químicas. Observe que, embora o n-propanol tenha sido usado em produtos de limpeza das mãos à base de álcool em algumas partes da Europa há muitos anos, ele não é um agente ativo aprovado para produtos desinfetantes para mãos nos Estados Unidos.

A correlação espectral QCheck™ é uma ferramenta ideal para a verificação de materiais recebidos, materiais em processo ou produtos acabados. Nesse caso, o espectro do etanol desnaturado industrial foi comparado com o espectro do etanol não desnaturado reagente (Figura 2). O etanol desnaturado industrial contém isopropanol, evidenciado pela banda mínima em  $950\text{ cm}^{-1}$ .

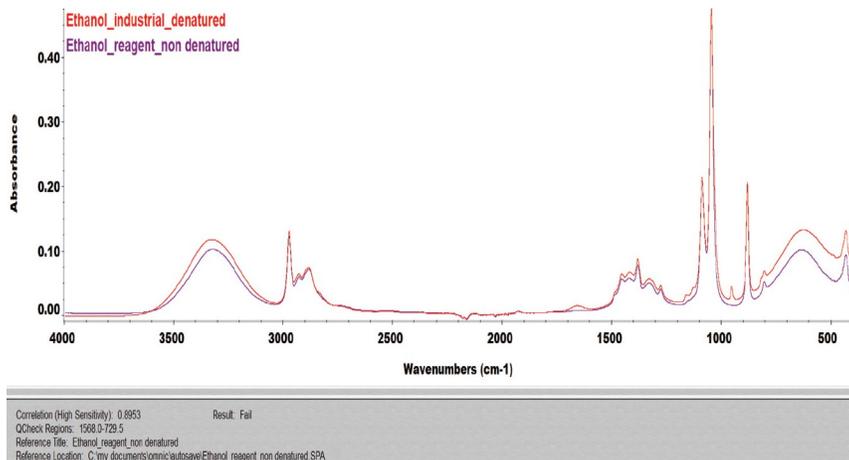


Figura 2: Resultado QCheck de um etanol industrial contra um etanol reagente.

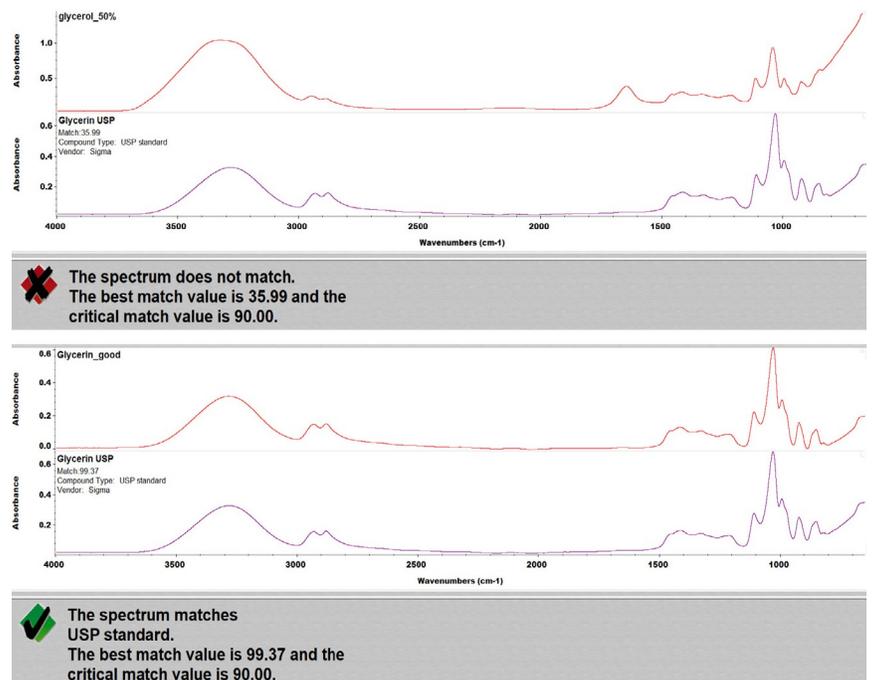


Figura 3: Resultados QC Compare de dois tipos de glicerol.

O resultado "Falhou" sugere que o nível de impureza está acima do limite predefinido. Essa verificação de qualidade foi realizada sem a necessidade de construir bibliotecas ou manipulações espectrais complexas.

O glicerol é outro ingrediente de produtos desinfetantes para as mãos. De acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS),<sup>5</sup> apenas o glicerol da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) ou do Código Químico de Alimentos ("grau alimentício") deve ser usado nas formulações. A Figura 3 mostra os resultados da inspeção de entrada de dois tipos de glicerol usando a função QC Compare do OMNIC. O QC Compare Search é uma técnica de classificação espectral que determina a melhor correspondência única de cada classe e indica o quanto o material desconhecido corresponde ao espectro do padrão escolhido. Nesse caso, com um valor de correspondência crítico definido como 90, um glicerol passou na inspeção e o outro falhou no teste.

Além da inspeção do material recebido, a técnica de FTIR pode ser usada para a determinação quantitativa da porcentagem de álcool em desinfetantes para as mãos. Foram realizadas medições FTIR de uma série de padrões de etanol/água com uma variação de etanol de 25 a 99% (v/v). A área da banda em  $878\text{ cm}^{-1}$  foi usada para a construção de uma curva de calibração usando a Lei de Beer Simples no software Thermo Scientific™ TQ Analyst™ (Figura 4). A curva de calibração exibe uma excelente linearidade com um coeficiente de 0,9981. A calibração foi então aplicada a quatro amostras de desinfetantes para as mãos disponíveis no mercado para prever a porcentagem de etanol desses produtos, e os resultados estão resumidos na Tabela 1. A porcentagem prevista de etanol mostra excelente concordância com a declaração do rótulo, com uma variação de desvio dos valores esperados de 0,016% a 0,28%.

Para resumir, as medidas FTIR-ATR são diretas, sem a necessidade de preparação de amostras. O QCheck e o QC Compare permitem uma rápida verificação da qualidade dos materiais, aumentando a confiança na qualidade dos materiais em diferentes etapas do ciclo de produção. A análise quantitativa do TQ Analyst permite previsões precisas do teor de álcool em formulações finais.

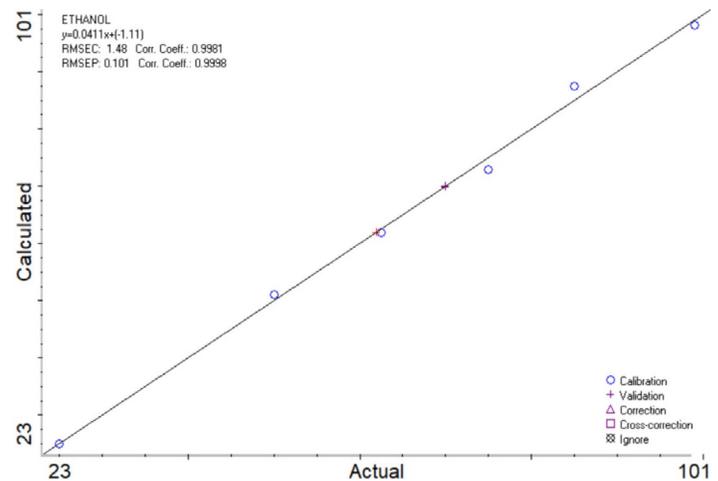
O Espectrômetro FTIR Thermo Scientific Nicolet iS50 equipado com ATR de diamante embutido, em combinação com QCheck, QC Compare e TQ Analyst no pacote de software OMNIC, é ideal para a garantia e o controle de qualidade dos produtos desinfetantes para as mãos à base de álcool.

## Referências

1. J. M. Boyce e D. Pittet, Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, *Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 51:1-45, 2002
2. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev.* 2004 Oct;17(4):863-93.
3. Política para Manipulação Temporária de Determinados Produtos Desinfetantes para as Mãos à Base de Álcool Durante a Emergência de Saúde Pública, Orientação Imediatamente em Vigor para a Indústria, <https://www.fda.gov/media/136118/download>
4. Política Temporária para a Preparação de Determinados Produtos Desinfetantes para as Mãos à Base de Álcool Durante a Emergência de Saúde Pública (COVID-19), Orientação para a Indústria, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-temporary-policy-preparation-certain-alcohol-based-hand-sanitizer-products-during>
5. Guia de Produção Local: Formulações de Produtos de Limpeza das Mãos Recomendadas pela OMS [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)

Amostra	% Prevista de etanol	Etiqueta	% de Erro
Amostra comercial 1	61,99	62	0,016
Amostra comercial 2	61,99	62	0,016
Amostra comercial 3	69,80	70	0,28
Amostra comercial 4	70,04	70	0,05

Tabela 1. Percentual previsto de etanol vs. reivindicação de quatro produtos comerciais de desinfetantes para as mãos.



Calibration Results Table						
Index	Spectrum Title	Usage	Actual	Calculated	Measurement	Diff. x Path
1	99_ETOH	Calibration	99.00	98.15	2.9263	-0.85
2	85_ETOH	Calibration	85.00	87.56	2.4914	2.56
3	75_ETOH	Calibration	75.00	72.89	1.8888	-2.11
4	62.5_ETOH	Calibration	62.50	61.85	1.4352	-0.65
5	50_ETOH	Calibration	50.00	51.03	0.9907	1.03
6	25_ETOH	Calibration	25.00	25.02	-0.0775	0.02
7	Commercial sample 1	Validation	62.00	61.99	1.4411	-0.01
8	Commercial sample 3	Validation	70.00	69.80	1.7619	-0.20
9	commercial sample 4	Validation	70.00	70.04	1.7717	0.04
10	Commercial sample 2	Validation	62.00	61.99	1.4411	-0.01

Figura 4: Resultado da calibração das medições de % de etanol.

Saiba mais em [thermofisher.com/iS50](https://thermofisher.com/iS50)