

Formulaciones y Control de Calidad para los Geles Desinfectantes

Según las recomendaciones de la OMS

Introducción

En la actualidad, los geles a base de alcohol son el único medio conocido para inactivar rápida y eficazmente una amplia gama de microorganismos potencialmente nocivos en las manos. Para ayudar a los países y a los centros de atención sanitaria a adoptar los geles hiroalcohólicos como medida esencial para la higiene de las manos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado formulaciones para su preparación local [1].

La OMS recomienda la producción local de las dos siguientes formulaciones como alternativa cuando no se disponga de productos comerciales adecuados o éstos sean demasiado costosos.

Tabla 1: Formulaciones recomendadas por la OMS para los geles desinfectantes. Todos los valores en v/v en agua.

Formulación 1	
Etanol	80%
Glicerol	1.45%
Peróxido de hidrógeno	0.125%
Formulación 2	
Alcohol isopropílico	75%
Glicerol	1.45%
Peróxido de hidrógeno	0.125%

El análisis post-producción es obligatorio: se utiliza un alcoholímetro para controlar la concentración de alcohol de la solución final.

Los límites aceptados [2] deben fijarse en $\pm 5\%$ de la concentración objetivo (es decir, la

formulación 1: 75%–85%). Las mismas escalas de alcohol se utilizan para las formulaciones a base de etanol y de alcohol isopropílico. Si se usa isopropanol, una solución al 75% mostrará un 77% en la escala de alcohol.

Los densímetros digitales de METTLER TOLEDO, tanto portátiles (Densito) como de sobremesa (EasyPlus y Excellence) se utilizan para determinar el contenido de alcohol gracias a las Tablas Alcoholométricas Internacionales ya integradas en los instrumentos, publicadas por la OIML [3].



Fig. 1: Densímetro portátil Densito y densímetro de sobremesa EasyPlus: los resultados pueden ser configurados para medir la concentración de alcohol.

En lo que respecta a los materiales necesarios, sólo deben utilizarse reactivos de calidad farmacopea y no productos de grado técnico. La calidad de los reactivos de preproducción se verificará conforme con la respectiva monografía si no se dispone de un certificado de análisis. Los instrumentos de las líneas Excellence de Densidad, Refractometría y Valoración aseguran el cumplimiento de los requisitos de la farmacopea (por ejemplo, la Farmacopea Europea).

- Etanol 96%: alcoholometría o densidad relativa de 0,805 a 0,812.
- Alcohol isopropílico al 99,8%: densidad relativa de 0,785 a 0,789 e índice de refracción de 1.376 a 1.379.
- Glicerol 98%: índice de refracción de 1.470 a 1.475.

- **Peróxido de hidrógeno 3%:** La concentración puede determinarse por valoración (oxidación del peróxido de hidrógeno utilizando permanganato de potasio).

Materiales y Métodos
Instrumentos y accesorios

- Densito (30330857).
- Estándares de agua (51325005).

Muestras y estándares

- Un gel desinfectante disponible en el mercado, a base de etanol (formulación 1).
- Un gel desinfectante de fabricación local, a base de alcohol isopropílico (formulación 2).
- Estándar de agua para la verificación de la densidad.

Parámetros de verificación

Velocidad de llenado: Media
 Ciclo de llenado: 2 veces
 Escala de medición: Alcohol 20 °C [% v/v]

Resultados

Desde la perspectiva de la verificación de la calidad posterior a la producción, los límites de control superior e inferior de la muestra (UCL y LCL) se fijan en los valores de la Tabla 2.

Tabla 2: Límites aceptados de las soluciones formuladas por la OMS para la desinfección de las manos. Todos los valores en v/v.

Formulación 1	
UCL	85%
LCL	75%
Formulación 2	
UCL	82%
LCL	72%

Los análisis de verificación de resultados automáticos incorporados pueden programarse en Densito para comprobar los límites de tolerancia en la interfaz de usuario del instrumento. Los resultados se validan directamente con mensajes (dentro / fuera de los límites) y codificados por colores.

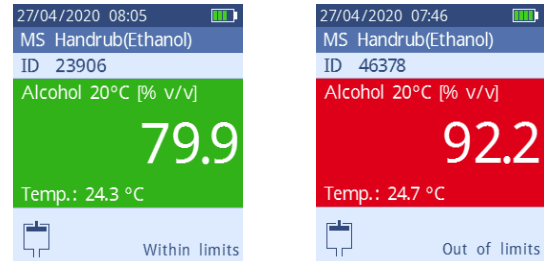


Fig. 2: Ejemplo de medición para un gel de etanol (formulación 1). Izqda.: pantalla de resultados dentro de los límites. Dcha.: pantalla de resultados fuera de los límites.

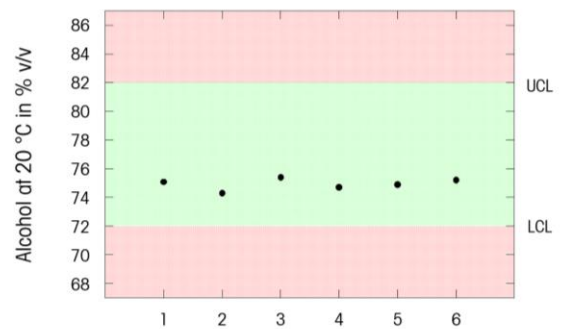


Fig. 3: Cuadro de control de una serie de seis determinaciones del contenido de alcohol en un gel de alcohol isopropílico (formulación 2).

Referencias

[1] [WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care \(2009\)](#)
 [2] [Formulaciones recomendadas por la OMS \(2012\)](#)
 [3] [International Alcoholometric Tables, OIML, R 22 \(1973\)](#)

Más información

[Concentration determination of glycerol \(Free Application Note PDF\)](#)
www.mt.com/Density2Go
www.density.com