

GUIA TÉCNICO DE PRODUÇÃO DE FORMULAÇÃO ALCOÓLICA PARA DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES OU OBJETOS PARA USO LOCAL E GRATUITO NO ÂMBITO DO IFRJ



ORIENTAÇÕES DE COMO PREPARAR ÁLCOOL EM SOLUÇÃO DE FORMA SIMPLES E SEGURA

Formulações para produção de solução alcoólica recomendadas por especialistas do IFRJ para uso local, com base nas orientações da Anvisa¹ e da Farmacopeia Brasileira².

¹ Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

² Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (MS/ANVISA, 2012).

INSTITUTO FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Campanha #IFRJcontraCOVID19

Reitor

Prof. Dr. Rafael Barreto Almada

Pró-reitora de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação

Prof.^a Dra. Patrícia Silva Ferreira

Pró-reitora de Extensão

Prof.^a MSc Cristiane Henriques de Oliveira

ORGANIZAÇÃO

Prof.^a Dra. Patrícia Silva Ferreira - Doutora em Microbiologia (UFRJ) - Proppi/Reitoria

PESQUISADORES E ESPECIALISTAS DO IFRJ

Prof. Dr. Filipe Nery Dutra Cabral Gomes - Doutor em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos (UFRJ) - Campus São Gonçalo

Prof.^a Dra. Ana Ferreira Ribeiro - Doutora em Ciências Farmacêuticas (UFRJ) - Campus Realengo

Prof. MSc Fernando de Oliveira Bezerra - Mestre em Ciência e Tecnologia de Polímeros (IMA/UFRJ) - Campus Realengo

Prof. Dr. Thiago Muza Aversa - Doutor em Ciência e Tecnologia de Polímeros (IMA/UFRJ) - Campus Duque de Caxias

IFRJ - 2020

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. ELABORAÇÃO DE SOLUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM (77% v/v)	5
2.1. Preparação de 1 ℓ de Solução	5
2.2. Preparação de 10 ℓ de Solução.....	5
3. ELABORAÇÃO DAS ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO	10
4. NOTAS IMPORTANTES	11
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	12
6. APÊNDICE ETIQUETA	13

1. INTRODUÇÃO

O IFRJ, em função do crescimento da pandemia da COVID-19, desenvolveu uma campanha chamada **#IFRJcontraCOVID19** e, a partir da integração entre a Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação (Proppi) e a Pró-Reitoria de Extensão (Proex), criou diversas ações agregando pesquisadores e extensionistas em projetos de prevenção, orientação em saúde e pesquisa sobre o tema da COVID-19.

Uma das ações da campanha foi a iniciativa de produção de álcool em solução e em gel para prevenir e ampliar o combate contra a disseminação da doença na Instituição. Para isso, foram desenvolvidos por grupos de pesquisadores do IFRJ os seguintes materiais:

- I. GUIA TÉCNICO DE PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ALCOÓLICAS PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS PARA USO LOCAL E GRATUITO NO ÂMBITO DO IFRJ** - Tendo como referencial as publicações do Ministério da Saúde (MS), da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), o guia apresenta formulações testadas nos laboratórios do IFRJ tanto para solução alcoólica quanto para gel, com comprovada ação antisséptica para as mãos.
- II. GUIA TÉCNICO DE PRODUÇÃO DE FORMULAÇÃO ALCOÓLICA PARA DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES OU OBJETOS PARA USO LOCAL E GRATUITO NO ÂMBITO DO IFRJ** - Apresenta a formulação para uso em ambientes como salas de aula, laboratórios, entre outros, de maneira a prevenir a contaminação local.
- III. MANUAL DE BOAS PRÁTICAS PARA PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ALCOÓLICAS PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS** - Desenvolvido por especialistas do IFRJ, visa padronizar a forma de produção tanto das soluções para desinfecção das mãos quanto daquelas para o uso em ambientes.
- IV. GUIA DE ORIENTAÇÕES SOBRE COVID-19** - Material com perguntas e respostas sobre a COVID-19, que conta com a participação de profissionais de Saúde e Microbiologia, entre outros.

Todas as atividades descritas nesses materiais foram desenvolvidas por professores especialistas em diversas áreas do conhecimento, que buscaram compartilhar seu saber e sua *expertise* profissional para ampliar a capacidade institucional de atender aos seus estudantes e à comunidade, minimizando os impactos de uma doença nova e em um período tão delicado pelo qual passa a sociedade brasileira.

2. ELABORAÇÃO DE SOLUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM (77% v/v)

Reagentes necessários: álcool etílico PA - etanol - (dosagem 96° GL) e água purificada³.

2.1. Preparação de 1 ℓ de solução

Tabela 1 Formulação de 1 ℓ de Solução de Álcool Etílico a 77% v/v

REAGENTES	QUANTIDADE (mℓ)	CONCENTRAÇÃO FINAL (% v/v)
Álcool etílico 96° GL	813	77
Água purificada	q.s.p. ⁴ 1000	-

a) MATERIAIS

- Proveta de 1000 mℓ;
- Proveta de 200 mℓ;
- Balão volumétrico de 1000 mℓ ou garrafa de vidro ou plástico de 1 ℓ com tampa de rosca para vedação;
- Medidor para verificação da percentagem do teor alcoólico (alcoômetro) analógico ou digital.

b) ETAPAS DE PREPARAÇÃO

- Adicionar o álcool no balão volumétrico;
- Completar com água purificada até a aferição do balão;
- Tampar o balão volumétrico e agitar vigorosamente;
- Deixar em repouso até a completa eliminação das bolhas e aferir o teor alcoólico da solução.

2.2. Preparação de 10 ℓ de solução para serem distribuídos em recipientes menores (1000 mℓ ou 500 mℓ)

Tabela 2 Formulação de 10 ℓ de Solução de Álcool Etílico a 77% v/v

REAGENTES	QUANTIDADE (m ³)	CONCENTRAÇÃO (% v/v)
Etanol 96%	8130	77
Água purificada	q.s.p. 10000	-

³Água purificada: água destilada, deionizada, tipo III ou com especificação superior.

⁴q.s.p. - quantidade suficiente para.

a) MATERIAIS

- Garrafas de vidro ou plástico com tampa de rosca para vedação (**Figura 1**) e recipiente de plástico 50 l, preferencialmente polipropileno de alta densidade e translúcido, que possibilite o armazenamento e a estocagem (**Figura 2**);⁵



- Recipiente em aço inoxidável com capacidade de 80 a 100 l para realização de misturas sem transbordamentos (**Figuras 3 e 4**);



- Colheres de madeira, plástico ou metal para as misturas dos reagentes (**Figura 5**);



- Funil, provetas e jarras com graduação para medição volumétrica de líquidos (**Figuras 6 e 7**);



- Frascos plásticos com volumes de 100 ml ou até 500 ml para distribuição da solução alcoólica pronta (**Figura 8**);



⁵ As Figuras 1 a 15 apresentadas neste Guia Técnico são de autoria da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012).

- Medidores para verificação da percentagem do teor alcoólico (alcoômetro) analógico ou digital (**Figura 9**).



b) ETAPAS DE PREPARAÇÃO⁶

- I. Despejar o álcool (usando funil, provetas ou jarras graduadas - com atenção aos volumes recomendados) no recipiente de plástico ou vidro, de 50 ℓ e com tampa de rosca (**Figura 10**).



- II. Completar o volume do recipiente até 10 ℓ, usando água purificada. O volume total de água a ser utilizado será de 1870 ml (**Figura 11**).



- III. Ao final, fechar o recipiente com tampa de rosca, para evitar evaporação. Misturar a solução suavemente (**Figura 12**). O envase da solução, após avaliação da qualidade, poderá ser realizado com auxílio de barriletes, devidamente higienizados conforme POP 001 do Manual de Boas Práticas (IFRJ, 2020).

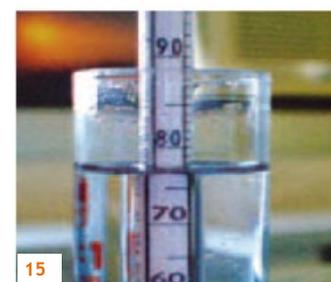


⁶ As etapas de preparação apresentadas neste Guia Técnico são adaptadas de material elaborado pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012).

- IV. Ao terminar a etapa de mistura, fazer o envase nos frascos separadamente. A distribuição pode ser feita em frascos de 1000 mL ou de 500 mL, por exemplo (Figura 13).



- V. Como etapa adicional, fazer o controle de qualidade verificando o teor alcoólico da mistura com um alcoômetro (Figuras 14 e 15).



OBSERVAÇÕES IMPORTANTES QUANTO À GRADUAÇÃO ALCOÓLICA DA FORMULAÇÃO

OBS. 1: Caso o etanol de partida esteja em uma graduação alcoólica diferente de 96° GL, deve-se efetuar a seguinte correção no volume:

- Medir o teor alcoólico do álcool de partida conforme descrito no POP 009⁷ (IFRJ, 2020);
- Usar o valor encontrado na fórmula:

$$\text{Volume do álcool de partida} = \frac{\text{Volume do álcool 96 °GL na fórmula} \times 96}{\text{Teor alcoólico medido para o álcool de partida (° GL)}}$$

⁷ Conforme as orientações das Normas de Boas Práticas (IFRJ, 2020).

Exemplo:

Usar o álcool absoluto, cujo teor alcoólico é de 99,8% v/v (o teor alcoólico determinado na alcoometria foi de 99,8° GL), para preparar 1000 ml de solução:

$$\text{Volume do álcool de partida} = \frac{813 \times 96}{99,8} = 782,0 \text{ ml}$$

Ou seja, para preparar 1000 ml de álcool etílico 77% v/v (° GL), deve-se usar 782,0 ml do álcool absoluto a 99,8% v/v (° GL).

OBS. 2: ° GL = % v/v a 15° C.

OBS. 3: O volume de álcool 96° GL usado na fórmula da Tabela 1 foi calculado considerando-se a **preparação da formulação a uma temperatura de 21° C**, segundo o Formulário Nacional (ANVISA, 2012). Caso a temperatura de trabalho na produção (ambiente e soluções) seja diferente de 21° C, deve-se também corrigir esse volume, utilizando-se a tabela do Anexo B do Formulário Nacional e a fórmula:

$$\text{Volume do álcool 96} = \frac{\text{Volume total da formulação} \times 77}{\text{Teor alcoólico real do álcool 96 (corrigido para 25° C, anexo B)}}$$

Por exemplo, se forem preparados 1000 ml da formulação a uma temperatura de 25° C (ambiente e soluções), o seguinte volume de etanol 96 deverá ser utilizado:

$$\text{Volume do álcool 96} = \frac{1000 \times 77}{93,8} = 820,9 \text{ ml}$$

Ou seja, para preparar 1000 ml do etanol 77° GL, quando a temperatura de trabalho está a 25° C, devemos usar um volume de 820,9 ml do álcool 96.

3. ELABORAÇÃO DAS ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO

As etiquetas deverão conter as seguintes informações (*ver Apêndice*):

- a) Nome da instituição e CNPJ.
- b) Formulação recomendada pela OMS para desinfecção das mãos.
- c) Para uso externo.
- d) Produto inflamável (necessário manter em locais arejados e/ou longe de fontes de calor).
- e) Evitar contato com os olhos.
- f) Composição básica de acordo com a formulação utilizada.
- g) Manter fora do alcance de crianças.
- h) Produto elaborado sob condições laboratoriais seguras de acordo com as orientações da Anvisa e da OMS.
- i) Cada embalagem deve conter, além do rótulo, uma indicação do número do lote correspondente ao produto e a data de fabricação, conforme orienta o Manual de Boas Práticas para a Produção de Formulações Alcoólicas para Higienização das Mãos (IFRJ, 2020).

A Anvisa (2012) também orienta que “no rótulo/embalagem deve constar Razão Social, CNPJ, endereço, telefone do estabelecimento, validade, concentração do álcool, indicação de uso, formulação qualitativa completa e as advertências: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C); Proteger da luz, do calor e da umidade; Uso externo; Manter fora do alcance de crianças; Pessoas com hipersensibilidade aos componentes não devem usar o produto; Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico”.

4. NOTAS IMPORTANTES

- a) Álcool etílico 96°GL e 77°GL: armazenar em área própria para material inflamável. Manter o recipiente sempre fechado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- b) As formulações sugeridas neste documento se baseiam no fato de que **o valor alcoólico real do álcool etílico 96°GL é 94,7°GL**, conforme observado na Tabela B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2011 e 2012).
- c) Após o preparo, a solução final pode ser fracionada em frascos pequenos.
- d) Embalagem recomendada: vidro de âmbar ou plástico opaco de alta densidade.
- e) Não é recomendado adicionar essências nem corantes devido ao alto risco de reações alérgicas.
- f) Uso externo para desinfecção; aplicar sobre superfícies ou objetos a serem desinfetados.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia brasileira**. 2. ed. Brasília, 2011.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário nacional da farmacopeia brasileira**. Brasília: Anvisa, 2. ed. 2012, 224p. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_COFAR_sembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccc0741. Acesso em: 19 de março de 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica Nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: orientações gerais para higiene das mãos em serviços de saúde**. ANVISA - Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 16p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/NOTA+T%C3%89CNICA+N%C2%BA01-2018+GVIMS-GGTES-ANVISA/ef1b8e18-a36f-41ae-84c9-53860bc2513f>. Acesso em: 20 de março de 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica Nº01/2020. Orientações gerais - A doação de álcool70%**. ANVISA - Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 3p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NOTA+TE%CC%81CNICA+DOAC%CC%A7A%CC%830+DE+A%CC%81LCOOL+70%25-21.03.pdf/63e65e87-c78e-4344-b58d-cacb79c5783c>. Acesso em: 22 de março de 2020.

IFRJ. **Manual de boas práticas para a produção de formulações alcoólicas para higienização das mãos**. Orgs. Ribeiro, A. F.; Ferreira, P.S.; Gomes, F. N.C.; IFRJ: Rio de Janeiro, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Guía para la elaboración a nivel local: formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos**. 2012. Disponível em: https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1. Acesso em: 19 de março de 2020.

6. APÊNDICE | ETIQUETA

Sugestão de Modelo de Etiqueta

