



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA FACULDADE DE CEILÂNDIA CURSO DE
FARMÁCIA**

GUSTAVO SANTOS SOARES

**Desenvolvimento de Formulação de Álcool Gel Para Manipulação na Farmácia
Escola do HUB**

BRASÍLIA - DF, 2020

GUSTAVO SANTOS SOARES

**Desenvolvimento de Formulação de Álcool Gel Para Manipulação na Farmácia
Escola do HUB**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

Orientadora: Ma. Lorena Freitas Barros Malaquias

BRASÍLIA - DF, 2020

Sd Soares, Gustavo
 Desenvolvimento de Formulação de Álcool Gel Para
 Manipulação na Farmácia Escola do HUB / Gustavo Soares;
 orientador Lorena Malaquias; co-orientador Camila Areda. --
 Brasília, 2020.
 55 p.

 Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de
 Brasília, 2020.

 1. Álcool gel. 2. Manipulação. 3. Formulação. 4. Eficácia.
 I. Malaquias, Lorena, orient. II. Areda, Camila, co-orient.
 III. Título.

GUSTAVO SANTOS SOARES

**Desenvolvimento de Formulação de Álcool Gel Para Manipulação na
Farmácia Escola do HUB**

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Ma. Lorena Freitas Barros Malaquias

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a Camila Alves Areda

Prof^a. Dr^a Daniela Castilho Orsi (FCE/Universidade de Brasília)

Prof^a. Dr^a. Noêmia Urruth Leão Tavares (FCE/Universidade de Brasília)

BRASÍLIA - DF, 2020

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me abençoar todos os dias para que eu chegasse ao fim desse curso e concluí-lo. Agradeço imensamente aos meus pais pelo apoio para que eu não desistisse e continuasse sempre em frente mesmo com as adversidades.

Agradeço também meus familiares que sempre estiveram comigo, me ajudando na melhor forma ao longo do curso. As pessoas que conheci na Farmácia Escola do HUB, que me fizeram crescer tanto pessoalmente como profissionalmente, onde eu consegui concluir meus estágios e ingressar o presente trabalho.

Por fim, quero agradecer a minha orientadora, Lorena Freitas Barros Malaquias, e minha co-orientadora, Camila Alves Arede, por sempre se mostrarem dispostas a todo tipo de ajuda que eu precisasse para o desenvolvimento do TCC.

RESUMO

A formulação a base de álcool gel foi inicialmente desenvolvida para ser usada em ambiente hospitalar para antissepsia das mãos dos pacientes, mas principalmente para os profissionais da saúde, a fim de diminuir o risco de contágio de doenças tanto entre os profissionais da saúde quanto de um paciente para o outro. Ao longo do tempo o uso do álcool gel no cotidiano foi crescendo cada vez mais, sendo um produto de fácil uso e seu uso tornou-se mais disseminado no ano de 2009, quando surgiu um surto do vírus influenza H1N1. No ano de 2019 um novo vírus se alastrou em proporção mundial, sendo declarado como pandemia, o Sars-CoV-2. Com a declaração de pandemia emitida pela OMS, houve um crescimento no consumo de álcool em gel mundialmente. A solução para tentar suprir esse déficit no mercado foi facilitar a produção de álcool gel e em março de 2020 a ANVISA publicou a RDC nº 350, que permite a fabricação e a comercialização de produtos destinados a antissepsia e sanitização sem uma autorização prévia da própria. Com isso, o presente trabalho mostra o desenvolvimento, por uma farmácia escola, de uma formulação de álcool gel a base de carbômero líquido, bem como, testes de qualidade feitos no produto, como características físico-químicas e atividade antimicrobiana no produto, além do teste de eficácia comprovando que o produto faz a antissepsia das mãos.

Palavras-chave: Álcool gel, manipulação, formulações, eficácia

ABSTRACT

The alcohol gel formulation was initially developed to be used in a hospital environment for asepsis of the hands of patients, but mainly for health professionals, in order to reduce the risk of contagion both among health professionals and from one patient to another. Over time the use of alcohol gel in daily life has grown more and more, being a product easy to use and quick to use, its use became more widespread in 2009, when an outbreak of the H1N1 influenza virus emerged. In 2019 a new virus spread worldwide, in which it was declared a pandemic, the Sars-CoV-2, with this, the use of alcohol gel became once again important to combat the proliferation of this virus. With the declaration of a pandemic issued by the WHO, there was a growth in the consumption of alcohol gel worldwide. The solution to try to supply this deficit in the market was to facilitate the production of alcohol gel, in March 2020 ANVISA published the RDC nº 350, which allows the manufacture and commercialization of products destined to asepsis and sanitization without a previous authorization from the company itself. With this, the present work shows the development of an alcohol gel formulation based on liquid carbomer as well as quality tests made on the product, such as physicochemical characteristics and microbial activity on the product, besides the efficacy test proving that the product exists with the asepsis of the hands.

Keywords: Alcohol gel, manipulation, formulations, efficacy

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1- Propriedades organolépticas do álcool gel.....	21
--	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Viscosidade dos lotes: 161/20, 162/20, 163/2.....	22
Figura 2- pH dos lotes: 161/20, 162/20, 163/20.....	23
Figura 3- Espalhabilidade dos lotes: 161/20, 162/20, 163/20.....	24
Figura 4- Teste Ágar Mycosel tempo 0.....	25
Figura 5- Teste Ágar PCA tempo 0.....	26
Figura 6- Teste Ágar PCA tempo 15.....	28
Figura 7- Teste Ágar Mycosel tempo 15.....	29
Figura 8- Teste Ágar PCA tempo 30.....	30
Figura 9- Teste Ágar Mycosel tempo 30.....	31

LISTA DE ABREVIações E SÍMBOLOS

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. FDA- Food and Drug administration.

OMS- Organização das Nações Unidas.

PCA- Ágar Padrão para Contagem.

HPMC- Hidroxipropilmetilcelulose.

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
ABSTRACT.....	7
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	8
LISTA DE FIGURAS.....	9
LISTA DE ABREVIÇÕES E SÍMBOLOS	10
SUMÁRIO	11
1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	13
2.1 HIGIENE DAS MÃOS	13
2.2 ÁLCOOL GEL.....	14
3. JUSTIFICATIVA.....	17
4. OBJETIVOS.....	18
4.1. OBJETIVO GERAL.....	18
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
5. METODOLOGIA	18
5.1. Teste de formulações de álcool gel 70 INPM	18
5.2. Caracterização e Estudo de estabilidade	19
5.3. Avaliação da capacidade antisséptica	20
6. RESULTADOS.....	21
6.1. Definição das formulações.....	21
6.2. Caracterização e Estudo de estabilidade.....	21
7. DISCUSSÃO	33
8. CONCLUSÃO/CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

1. INTRODUÇÃO

A antissepsia das mãos por lavagem, seja ela feita com água e sabão ou até mesmo com outros produtos sanitizantes, é uma das maneiras mais eficazes de controle da disseminação de infecções que estão ligadas principalmente a bactérias e vírus.

No cenário mundial, ainda que distante de nosso cotidiano, o início de 2020 foi marcado pelo surgimento de uma misteriosa pneumonia causada por uma variação do Coronavírus, o Sars-Cov-2, cujo primeiro caso foi reportado em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, na China. O aumento do número de casos rapidamente caracterizou a infecção como um surto, de modo que, no final de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a situação como uma emergência em saúde pública de interesse internacional.¹

Com o crescente aumento de casos e disseminação pelo Mundo, a OMS declarou situação de pandemia e, medidas de prevenção tem se tornado cada vez mais importantes para combater o Coronavírus. Em virtude disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou uma resolução que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, permitindo assim, a manipulação de álcool gel em maiores quantidades nas farmácias de manipulação considerando o potencial de produção da Farmácia Escola do HUB para produção de álcool gel para atendimento a demanda da comunidade acadêmica da UnB do Hospital Universitário.²

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 HIGIENE DAS MÃOS

O conceito de limpeza de mãos como prática de controle de infecção hospitalar surgiu provavelmente no início do século XIX. Em 1843, Oliver Wendell Holmes concluiu que a febre puerperal era disseminada por meio das mãos pela equipe de saúde. Embora tenha descrito as medidas que poderiam limitar esta disseminação, suas recomendações surtiram pouco impacto nas práticas obstétricas no período.⁷

Em 1846, o obstetra húngaro, Ignaz Philipp Semmelweis, foi o primeiro a registrar dados observacionais da disseminação espantosa da febre puerperal, a qual causou taxas de mortalidade materna acima de 18% por vários meses no Hospital Geral de Viena. Em maio de 1847, Semmelweis tornou obrigatória a todos os médicos, estudantes de medicina e equipe de enfermagem a antissepsia de mãos com solução clorada. Com esta medida, reduziu-se drasticamente a mortalidade materna de 12,24 para 2,38%, no primeiro mês da implantação desta prática e para 1,20% no mês seguinte.⁷

Como resultado dos dois estudos, gradualmente, a lavagem de mãos passou a ser considerada como uma das medidas mais importantes para prevenir a transmissão de microrganismos em unidades assistenciais.⁷ Ao longo dos anos, a higienização das mãos não limitou-se apenas a área hospitalar, mas tornou-se de suma importância no cotidiano das pessoas, afim de evitar patógenos presentes nas ruas, em lugares públicos, e até mesmo em casa.

A pele das mãos apresenta microbiota característica, sendo classificada em residente ou transitória. Os microrganismos residentes são de baixa virulência e representados por bactérias Gram-positivas como estafilococos, micrococos e algumas espécies de corinebactérias. Já na microbiota transitória comumente se encontram bactérias Gram-negativas, principalmente as enterobactérias, as de gênero *Pseudomonas* e as bactérias aeróbicas formadoras de esporos. Ainda, podemos encontrar algumas bactérias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus*, fungos e vírus. Todos esses microrganismos apresentam maior patogenicidade, estando associados a surtos

de infecção hospitalar. Tem sido demonstrado que, por estarem mais superficialmente na pele, esses microrganismos são removidos mais facilmente pela lavagem, oportunizando maior controle da disseminação de infecção. Desta forma, a higienização das mãos é a principal medida de inibição da disseminação de infecções, sendo esta prática de extrema importância em ambientes de assistência à saúde.⁵

2.2 ÁLCOOL GEL

Segundo a definição da Farmacopeia Brasileira, define-se gel por uma forma farmacêutica semissólida de um ou mais princípios ativos que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal.⁶

Existem inúmeras opções de agentes antissépticos no mercado, porém nenhuma é completamente eficaz em todas as situações e necessidades. Entre os agentes antissépticos mais utilizados está o etanol na concentração de 70%, normalmente aplicado nas mãos por meio da forma farmacêutica em gel. As formulações de álcool gel podem ser industrializadas ou manipuladas, de forma que as de origem magistral são isentas de registros na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), não sendo exigidos testes de comprovação científica de eficácia e segurança, que são exigidos para o registro de produtos industrializados, sendo necessário apresentar apenas estudos de descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH e peso dos produtos manipulados.⁵

Produtos advindos do setor magistral apresentam, muitas vezes, vantagens em relação aos provenientes da indústria, como por exemplo, pode-se citar o menor custo desses produtos, já que exigem menores valores financeiros das farmácias para sua produção, e a individualização de cada medicamento ou cosmético, visto que a personalização de cada produto é permitida nesse ambiente.⁵

A atividade antimicrobiana dos álcoois tem sido atribuída à capacidade de desnaturar proteínas. Soluções alcoólicas contendo entre 60 a 90% de álcool são mais efetivas e concentrações mais altas são menos potentes, porque as proteínas não são fáceis de desnaturar na ausência de água. Nas soluções, o conteúdo do álcool pode ser expresso em porcentagem por peso (p/p ou g/g) que não é afetado por temperatura ou outras variáveis, ou porcentagem por

volume (v/v ou ml/ml) que pode ser afetado pela temperatura, gravidade específica e reação da concentração. Por exemplo, álcool 70% por peso é equivalente a 76,8% por volume, se preparado a 15°C, ou 80,5% se preparado a 25°C. As concentrações de álcoois em preparações para higiene de mãos, normalmente, são expressas em porcentagem por volume ou °Gay Lussac (°GL = % Volume) e INPM (% P = Porcentagem de Álcool em Peso ou Grau Alcoólico INPM). O INPM representa a quantidade em gramas de álcool etílico contida em 100 gramas de uma mistura hidro-alcoólica.^{6,7}

Os álcoois têm excelente atividade germicida “in vitro” contra bactérias vegetativas Gram positivas e Gram negativas, incluindo patógenos multirresistentes (ex: MRSA – *S. aureus* resistente à oxacilina e VRE – enterococos resistente à vancomicina), *Mycobacterium tuberculosis*, e vários fungos. Certos vírus envelopados (lipofílicos) são susceptíveis aos álcoois quando testados “in vitro” (herpes simples, vírus da imunodeficiência humana, vírus influenza, vírus sincicial respiratório e vírus vaccínia). O vírus da hepatite B é um vírus envelopado, menos susceptível, mas inativado pelo álcool a 60-70%; o vírus da hepatite C também, provavelmente, é inativado nessas concentrações.⁷

Em 1994, a FDA classificou o etanol 60 a 95% como agente categoria I (seguro e efetivo como agente de higiene e antissepsia de mãos). Embora pela classificação TFM (Tentative Final Monograph)¹, o álcool isopropanol 70 a 91,3% enquadre-se na categoria III E (dados insuficientes para classificar como efetivo), o isopropanol 60% foi adotado na Europa como padrão de referência para comparação de produtos de higiene de mãos à base de álcool.⁷

A eficácia de produtos de higiene de mãos à base de álcool é afetada por vários fatores: tipo, concentração, tempo de contato e volume de álcool utilizado, e se as mãos estavam molhadas no momento de aplicação do álcool.⁷

Aplicar pequenos volumes de álcool (isto é, 0,2 a 0,5 mL) nas mãos não é mais efetivo que as lavar com água e sabão comum. Um estudo documentou que 1 mL de álcool era substancialmente menos efetivo que 3 mL. O volume ideal do produto a ser aplicado nas mãos não é conhecido e pode variar com as diferentes formulações. Entretanto, se ocorrer a sensação que as mãos estão secas após a fricção do álcool por 10 a 15 segundos, provavelmente foi aplicado um volume insuficiente do produto. Por isso, os lenços umedecidos

com álcool por conter quantidade limitada de álcool, têm sua efetividade comparável à de água e sabão comum.⁷

O uso frequente de soluções alcoólicas nas mãos pode causar ressecamento, a menos que emolientes, umectantes ou outros agentes condicionadores sejam adicionados à formulação. O efeito de ressecamento do álcool pode ser diminuído ou eliminado com a adição de 1 a 3% de glicerina ou outro agente hidratante da pele. Vários estudos recentes têm demonstrado que preparações alcoólicas líquidas ou em gel contendo emolientes causam menor ressecamento nas mãos que sabões antimicrobianos. Estes estudos, conduzidos nas unidades assistenciais utilizaram vários métodos objetivos e subjetivos de avaliação de irritação e ressecamento da pele. Outros estudos são necessários para estabelecer se produtos com diferentes formulações têm resultados similares.⁷

¹ Assemelha-se a Farmacopeia Brasileira que regulamenta testes de produtos manipulados e medicamentos publicado pelo FDA (Food and Drug Administration).

3. JUSTIFICATIVA

Tendo em vista a pandemia por Sars-CoV-2, a higienização das mãos tornou-se uma forte aliada ao combate de sua disseminação. Por conta disso, o desenvolvimento de novas formulações de álcool gel torna-se importante para esse combate. Realizar o desenvolvimento de formulações de álcool gel na estrutura de uma Farmácia Escola, permite tanto desenvolver a capacidade produtiva desse ambiente, como treinar os futuros profissionais farmacêuticos para o mercado de trabalho. Assim o presente trabalho visa uma proposta de formulação de álcool gel na Farmácia Escola da Unb, além de realizar testes que comprovem sua eficácia.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GERAL

Desenvolver a padronização de formulação de álcool gel a ser produzido no contexto da pandemia do COVID 19.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Definir a formulação a ser utilizada para produção do produto de álcool gel 70 INPM na Farmácia Escola do HUB;
- 2) Realizar a produção de lotes do produto álcool gel 70 INPM com a formulação definida;
- 3) Realizar a caracterização físico química da formulação do produto álcool gel 70 INPM;
- 4) Realizar a caracterização microbiológica do álcool gel 70 INPM através do estudo de estabilidade de 30 dias

5. METODOLOGIA

5.1. Teste de formulações de álcool gel 70 INPM:

Para o desenvolvimento da formulação foram feitos vários testes até a escolha do produto apresentado neste trabalho. Diferentes tipos de polímeros foram utilizados para a produção do álcool gel 70 INPM e para esses testes foram feitos nove lotes com diferentes metodologias. Os testes foram baseados na utilização de carbopol em pó, carbopol aqua e HPMC (hidroxipropilmetilcelulose) em diferentes concentrações, bem como a utilização, ou não, de glicerina em diferentes concentrações. Os testes feitos com carbopol em pó obteve-se como produto final uma formulação com bastantes grumos, além da difícil manipulação, pois, o carbopol em pó tem a necessidade de permanecer hidratando em água por um período médio de 24 horas. Os lotes produzidos com HPMC obteve-se um produto final bastante viscoso, sendo de difícil espalhabilidade nas mãos e de difícil envase do produto. O polímero escolhido para a produção da fórmula padrão foi o carbopol aqua, pois além da sua fácil manipulação, o produto final apresentou características satisfatórias quanto o seu aspecto.

5.2. Caracterização e Estudo de estabilidade:

Para caracterização e estudo de estabilidade foram produzidos três lotes com a formulação definida, sendo realizadas avaliações físico-químicas e microbiológicas, nos tempos 0, 15 e 30 dias, através da execução dos seguintes ensaios:

- a) **Propriedades Organolépticas:** para a avaliação organoléptica, observou-se o estado físico, a homogeneidade, a coloração, a transparência (opaco, transparente ou translúcido), a viscosidade aparente (baixa, média, alta), bem como o odor das amostras manipuladas e industrializada.³
- b) **Valor de pH:** para a determinação do pH, utilizou-se um pHmetro MPA 210 previamente calibrado. O produto foi diluído em água purificada na proporção 1:10, de acordo com a orientação da Anvisa para produtos semissólidos.³ O eletrodo foi imerso na solução e a leitura foi feita dos valores apresentados.
- c) **Espalhabilidade:** para a determinação da espalhabilidade das formulações de

álcool gel foi empregada uma metodologia proposta por Munzel e colaboradores (1959), modificada por Knorst & Borghetti (2006) e descrita por Roggia et al. (2014)³. Utilizou-se uma placa molde circular de vidro (diâmetro = 20 cm, espessura = 0,3 cm) com orifício central de 1,0 cm de diâmetro, a qual foi posicionada sobre uma placa de vidro de 20x20 cm. Sob essas placas, foi posicionado um papel milimetrado para a obtenção do valor do diâmetro. A amostra foi introduzida no orifício da placa circular e a superfície nivelada com auxílio de uma espátula de plástico, após o nivelamento, a placa circular foi retirada e sobre a amostra colocou-se uma placa de vidro como peso médio de 300g. Após 1 minuto, foi calculada a superfície abrangida através da medição do diâmetro em duas posições opostas, com o posterior cálculo do diâmetro médio. Esse procedimento foi repetido adicionando-se novas placas e padronizando-se o tempo de 1 minuto entre as placas, foram adicionadas no total 4 placas de vidro, cada uma com uma média de peso de 300g. Após cada determinação, a superfície abrangida e o peso da placa adicionada foram registrados. A espalhabilidade (Ei), determinada a 25°C, foi calculada através da seguinte equação:

$$E_i = (d^2 \cdot \pi) / 4$$

Onde: E_i = espalhabilidade da amostra para peso i (mm²); d = diâmetro médio (mm).

Os valores da espalhabilidade em função dos pesos adicionados foram determinados por 2 medições, calculando-se a média entre elas.³

- d) Viscosidade:** o teste de viscosidade utilizou viscosímetro do tipo Brookfield, viscosímetro rotativo digital LOGEN SCIENTIFIC NDJ-5S/8. Foi utilizado 100 mL da amostra em um béquer de plástico, o ROTOR #2 foi incorporado no viscosímetro e colocada a amostra para o início da análise. A velocidade utilizada pelo equipamento foi de 3 rpm à uma temperatura média de 25°C.
- e) Atividade antimicrobiana:** o estudo de estabilidade nos tempos de 0, 15 e 30 dias foi realizado utilizando Ágar Padrão para Contagem (PCA) para isolamento de bactérias e Ágar Mycosel para isolamento de fungos. Os testes foram feitos em triplicata, as placas de PCA para contagem de bactérias foram incubadas de

3-5 dias na estufa a 35°C e as placas de Ágar Mycosel para contagem de fungos foram incubadas de 5-7 dias na estufa a 24°C.

5.3. Avaliação da capacidade antisséptica:

A capacidade antisséptica foi analisada através da avaliação antimicrobiana das amostras de swab das mãos antes e depois aplicação do álcool gel. Os ensaios microbiológicos foram executados conforme descrito no item 5.2, letra b.

6. RESULTADOS

6.1. Definição da formulação:

Após os testes com diferentes polímeros e metodologias de produção, foi observado que os lotes em que se utilizou o carbopol em pó houve separação de fase, tornando o produto impróprio para manipulação. Nos testes com HPMC observou-se a criação de filme nas mãos após a fricção do produto, sendo que a formulação de carbopol aqua com glicerina a 2% foi a que obteve melhor resultado, gerando assim, uma formulação límpida e de boa aparência, justificando sua seleção como formulação padrão de álcool gel utilizada na Farmácia Escola do HUB e a ser avaliada nos estudo de caracterização e estabilidade.

A formulação definida para a produção do produto álcool gel foi a seguinte:

Álcool 73%

Carbopol Aqua 5%

Glicerina 2%

Água QSP 100%

O método de produção está descrito na Fórmula Padrão (FP) e nas Ordens de Manipulação (OM) em anexo.

6.2. Caracterização e Estudo de estabilidade:

Para realização dos estudos de estabilidade, foram produzidos os lotes 161/20, 162/20 e 163/20, conforme OMs em anexo. Os testes apresentados foram feitos em 3 tempos: tempo 0, tempo 15 e tempo 30, sendo esses representados pelo número de dias após a fabricação dos lotes.

Propriedades organolépticas: os ensaios organolépticos são utilizados para a avaliação das características de um produto, as quais são detectáveis pelos órgãos dos sentidos: aspectos, cor, odor, sabor e tato. Elas nos fornecem parâmetros que possibilitam a avaliação, de imediato, do estado da amostra, com o objetivo de verificar alterações como separação de fases, precipitação e turvação³. Os três lotes apresentaram características semelhantes, uma mistura homogênea, incolor e apresentando odor característico do álcool, que se tornou mais forte devido a não utilização de essências na formulação. Aparentaram ter uma viscosidade média com uma boa espalhabilidade e transparência nas formulações, como mostra a tabela 1 abaixo.

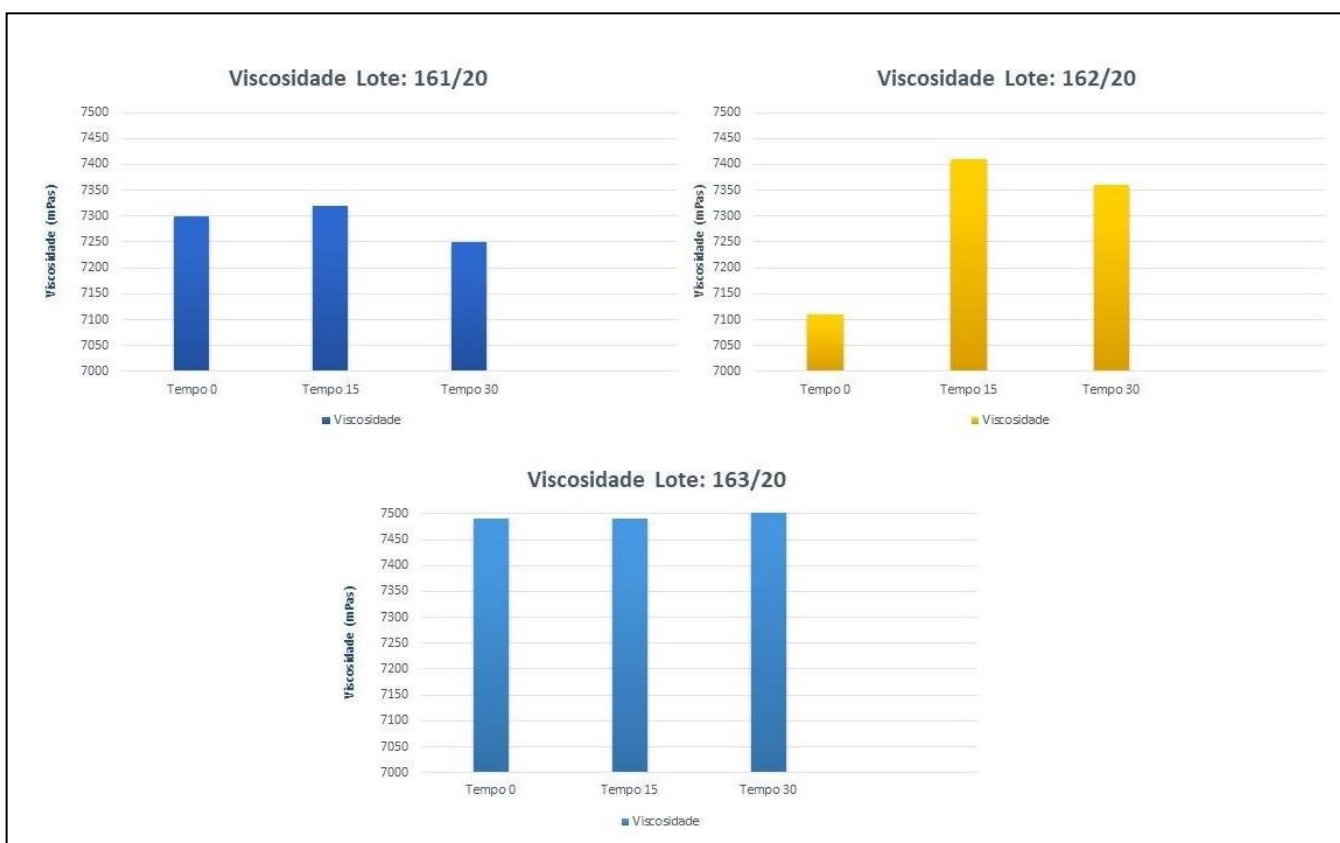
Tabela 1- Propriedades organolépticas do álcool gel

Propriedades organolépticas	LOTES		
	161/20	162/20	163/20
Estado físico	Semissólido	Semissólido	Semissólido
Odor	Odor de álcool	Odor de álcool	Odor de álcool
Homogeneidade	Homogêneo	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Incolor	Incolor	Incolor
Transparente	Transparente	Transparente	Transparente
Viscosidade aparente	Média	Média	Média

Os testes de viscosidade foram feitos de forma sensitiva, espalhando o produto nas mãos, e com viscosímetro para se obter um parâmetro melhor para análise do produto. Bem como as outras características organolépticas, a viscosidade entre os lotes foi relativamente parecida, no teste sensitivo ao colocar

o produto nas mãos aparentou um gel fluído e que se espalha nas mãos facilmente, além de rápida absorção e no teste com viscosímetro os valores obtidos foram próximos também, como mostram os gráficos 1, 2 e 3 abaixo. Também não houve grandes alterações de viscosidade entre os tempos avaliados, exceto para o lote 162/20 do tempo 0 para 15 dias.

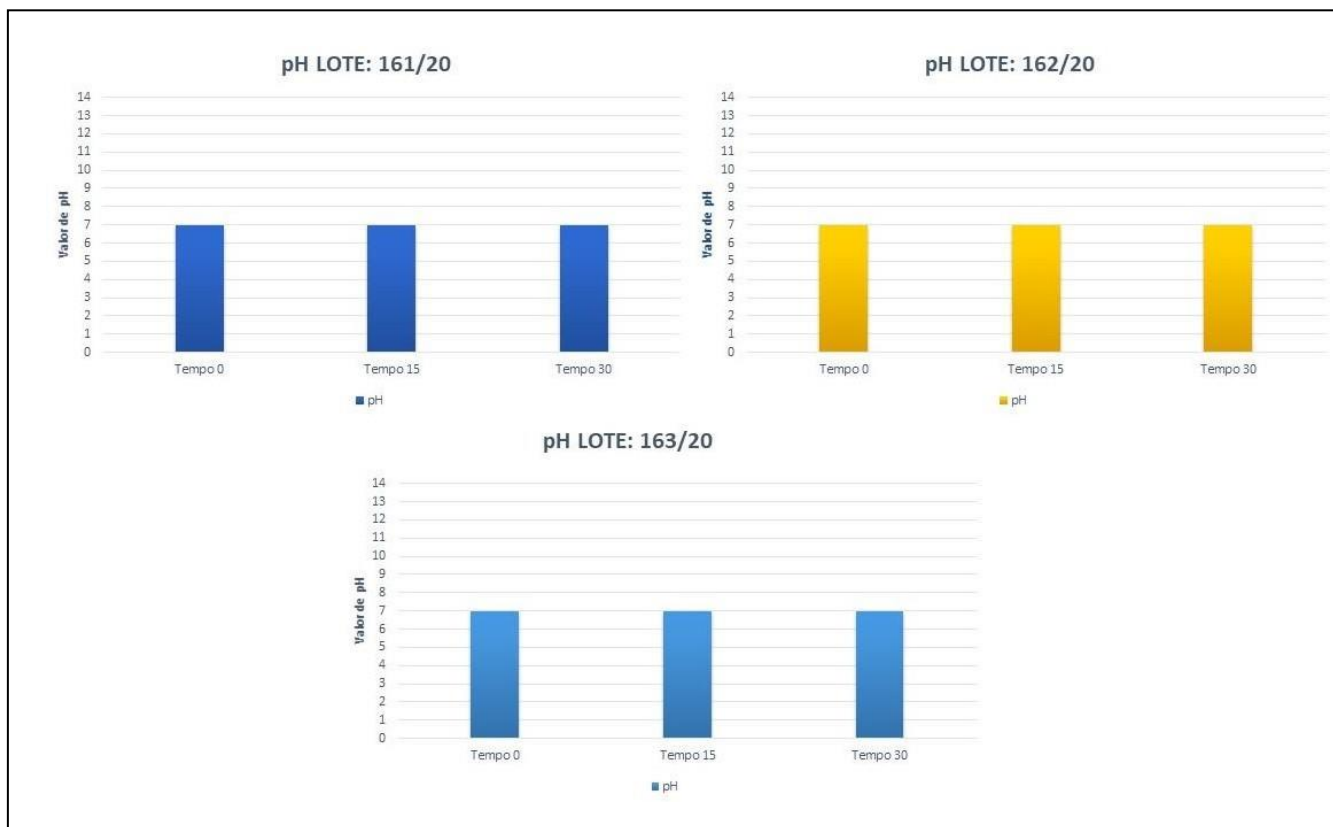
Figura 1- Viscosidade dos lotes: 161/20, 162/20 e 163/20.



Fonte: elaborado pelo autor, 2020.

a) pH: o valor de pH vai de 1 a 14, quanto menor o valor do pH mais ácida a substância e quanto maior o valor mais alcalino a substância, sendo que o valor de pH 7 é considerado um pH neutro. Todos os testes realizados em todos os lotes e todos os tempos acima citados obtiveram um pH 7 em todos os lotes testados, como mostram os gráficos 4, 5 e 6 abaixo.

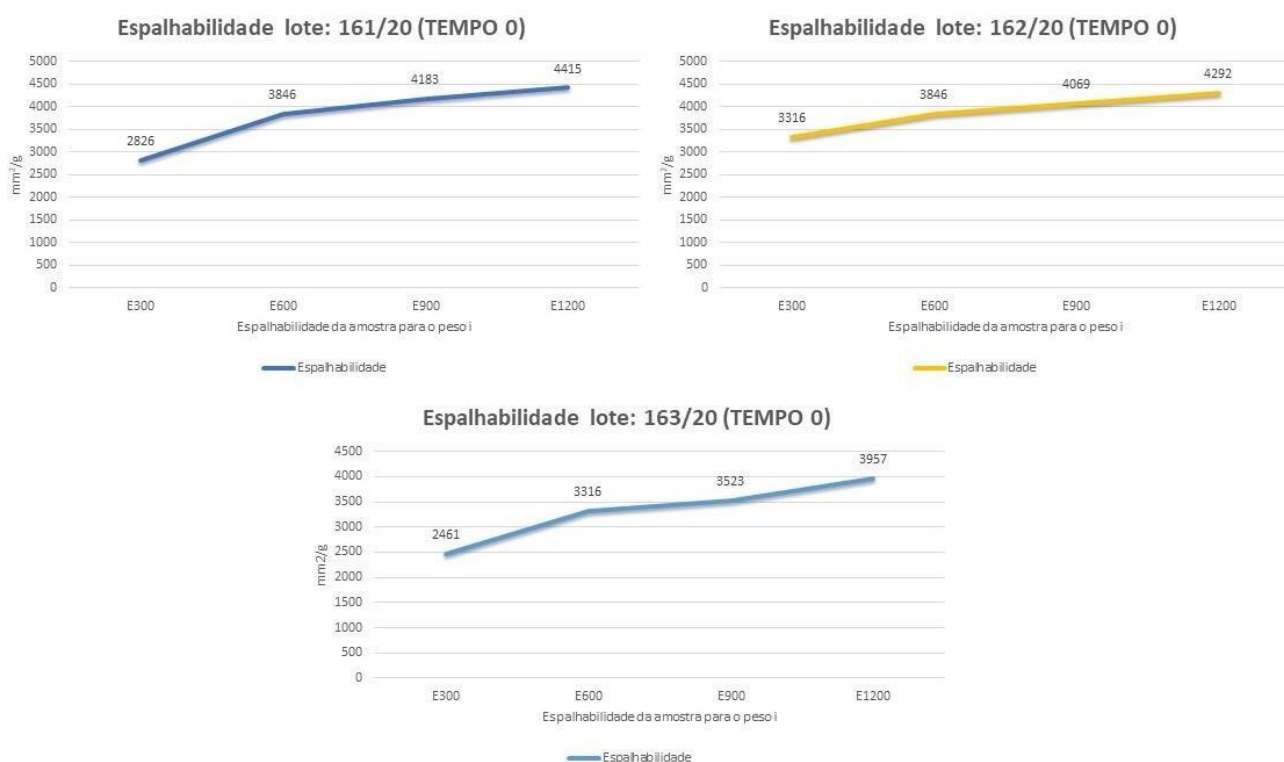
Figura 2- pH dos lotes: 161/20, 162/20 e 163/20.



Fonte: elaborado pelo autor, 2020.

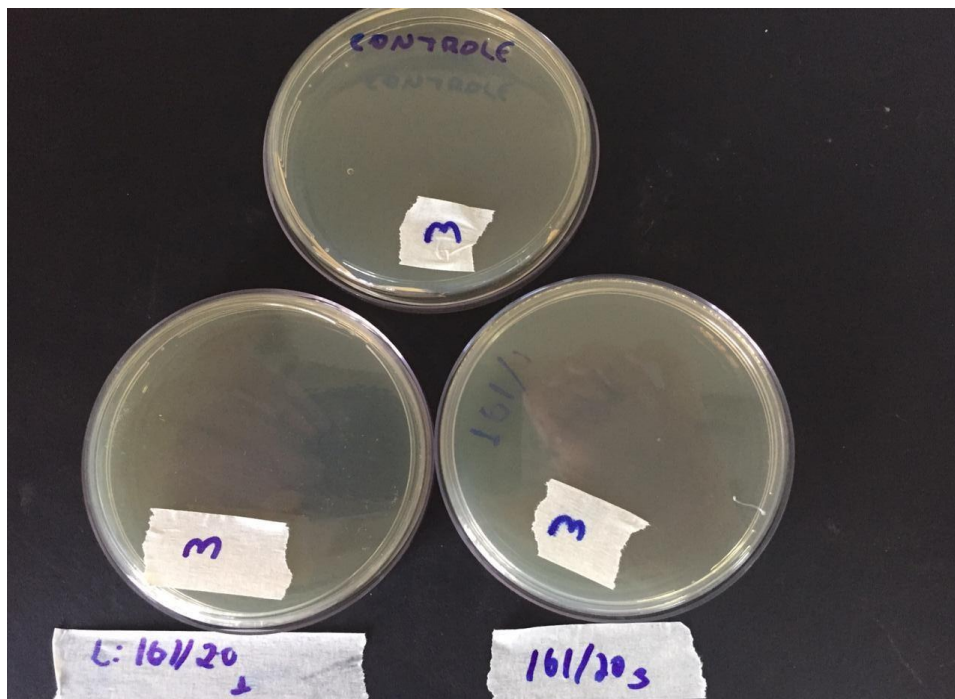
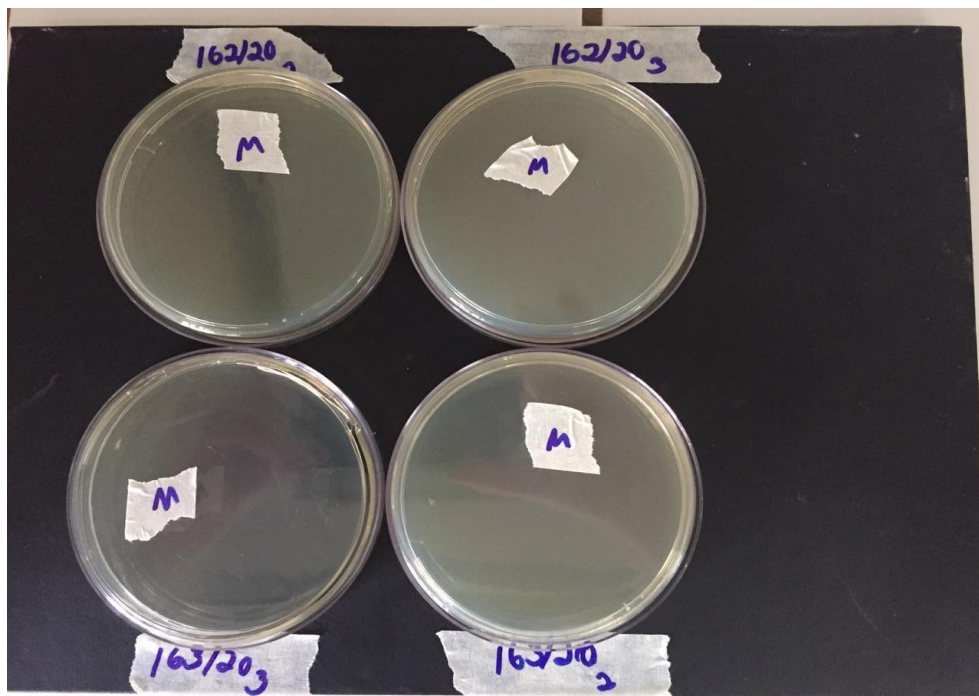
b) Espalhabilidade: o teste de espalhabilidade nos permite observar as características da formulação em relação a sua capacidade de se espalhar e abranger determinada área, para um produto cosmético é de suma importância esse teste, dependendo do resultado, pode mostrar a dificuldade ou facilidade na aplicação do produto. Por ser um produto utilizado para antissepsia das mãos, a espalhabilidade do álcool gel é importante para adesão do produto em relação aos seus usuários. A figura 3 abaixo mostra os resultados do teste de espalhabilidade no tempo 0.

Figura 3- espalhabilidade dos lotes: 161/20, 162/20 e 163/20.



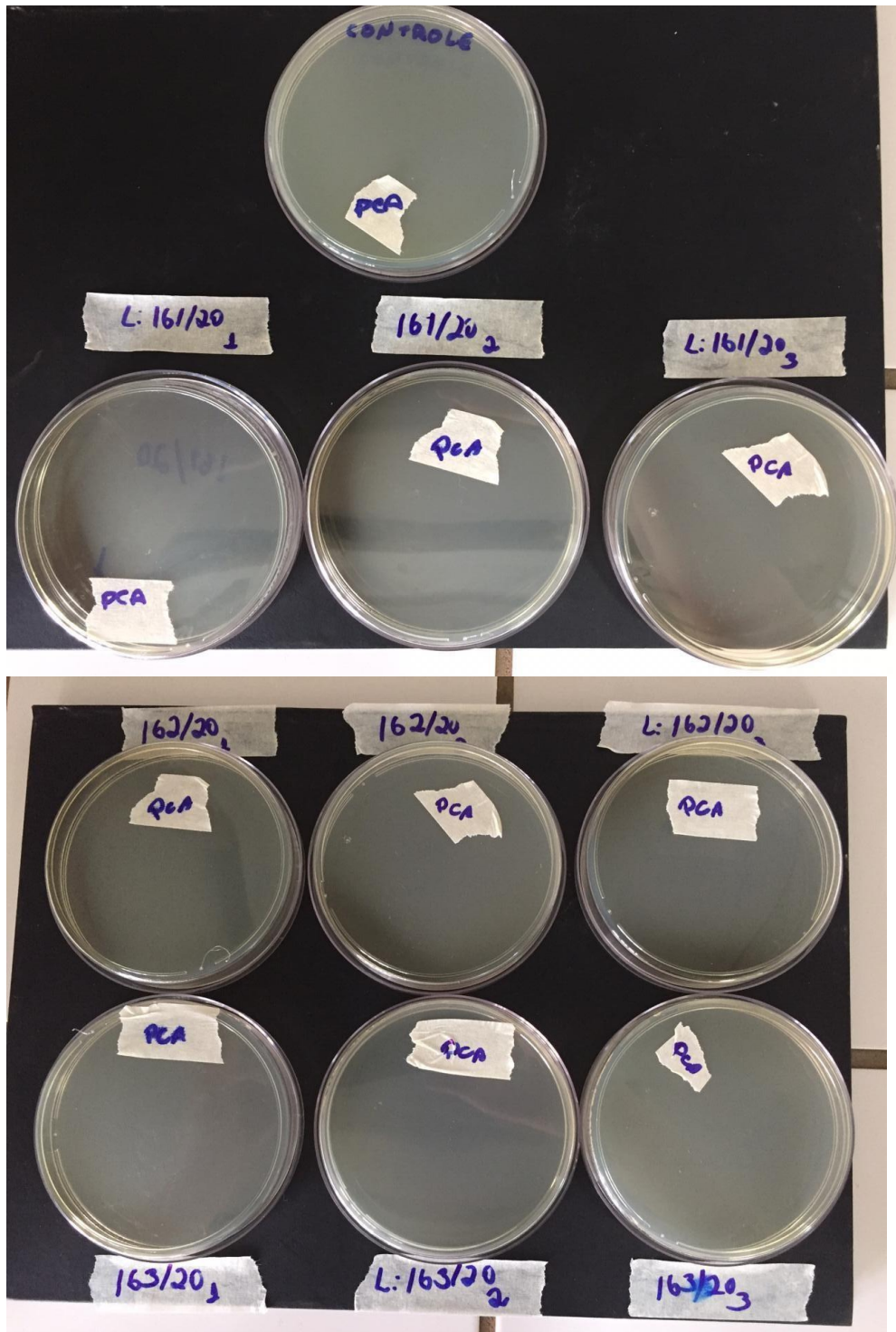
c) **Atividade antimicrobiana:** o teste antimicrobiano foi feito para a comprovação da capacidade de antissepsia do produto, ou seja, que não haveria crescimento microbiano no produto. Os testes realizados mostraram que não houve contaminação microbiana, seja esta por fungos ou bactérias. As placas de PCA e Mycosel não apresentaram qualquer evidência microbiana, conforme pode ser observado nas figuras 4 a 8.

Figura 4- Teste Ágar Mycosel tempo 0



O teste com Ágar Mycosel foi feito em duplicata devido a contaminação, como houve a contaminação apenas em uma das placas de cada lote, e as outras placas não apresentaram crescimento de fungo, foi concluído de tratou-se de contaminação externa, pois se houvesse crescimento de fungos no produto teria ocorrido em todas as placas que foram semeadas.

Figura 5- Teste Ágar PCA tempo 0



As placas semeadas no Ágar PCA não houve qualquer tipo de crescimento de bactérias.

Figura 6- Teste Ágar PCA tempo 15

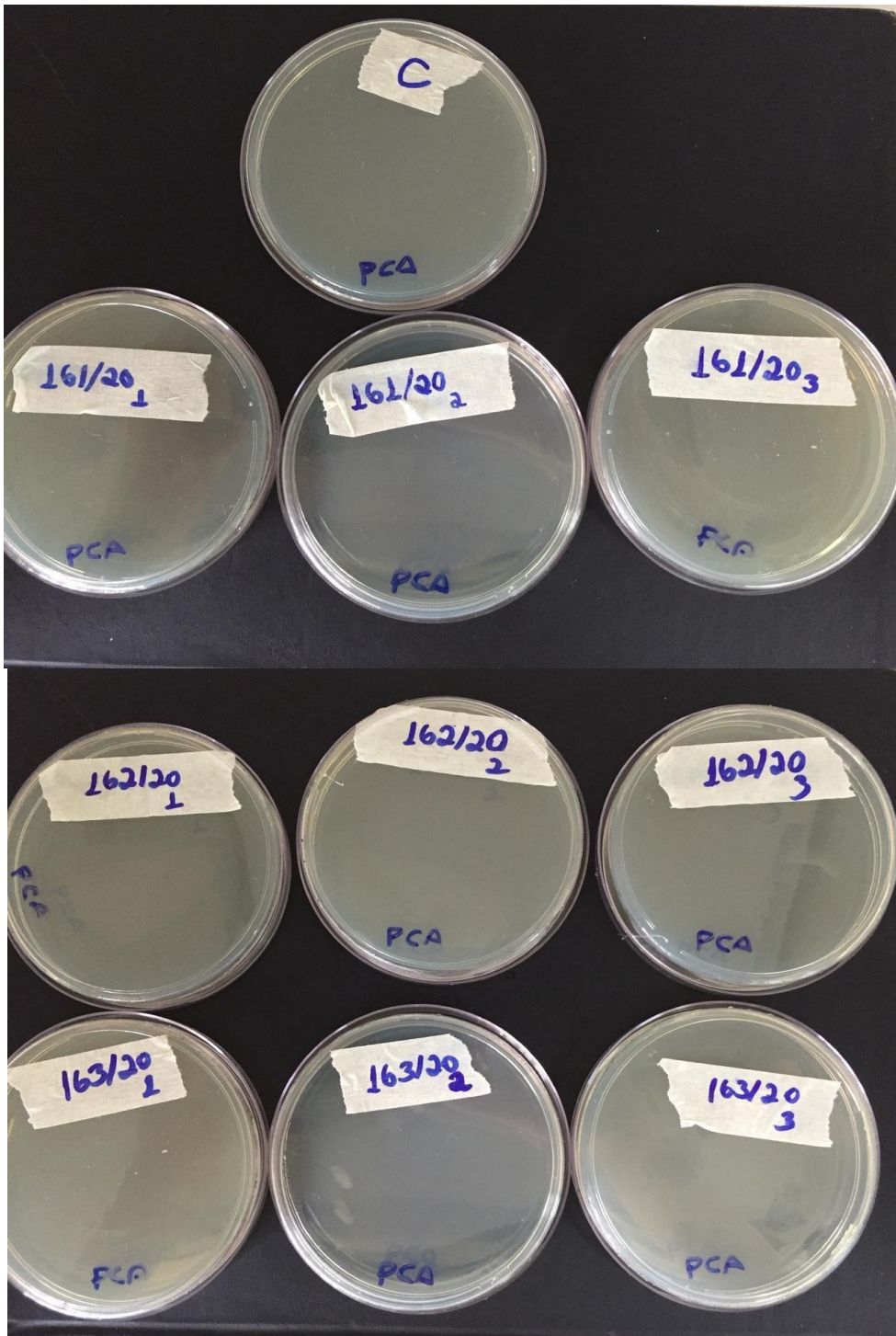
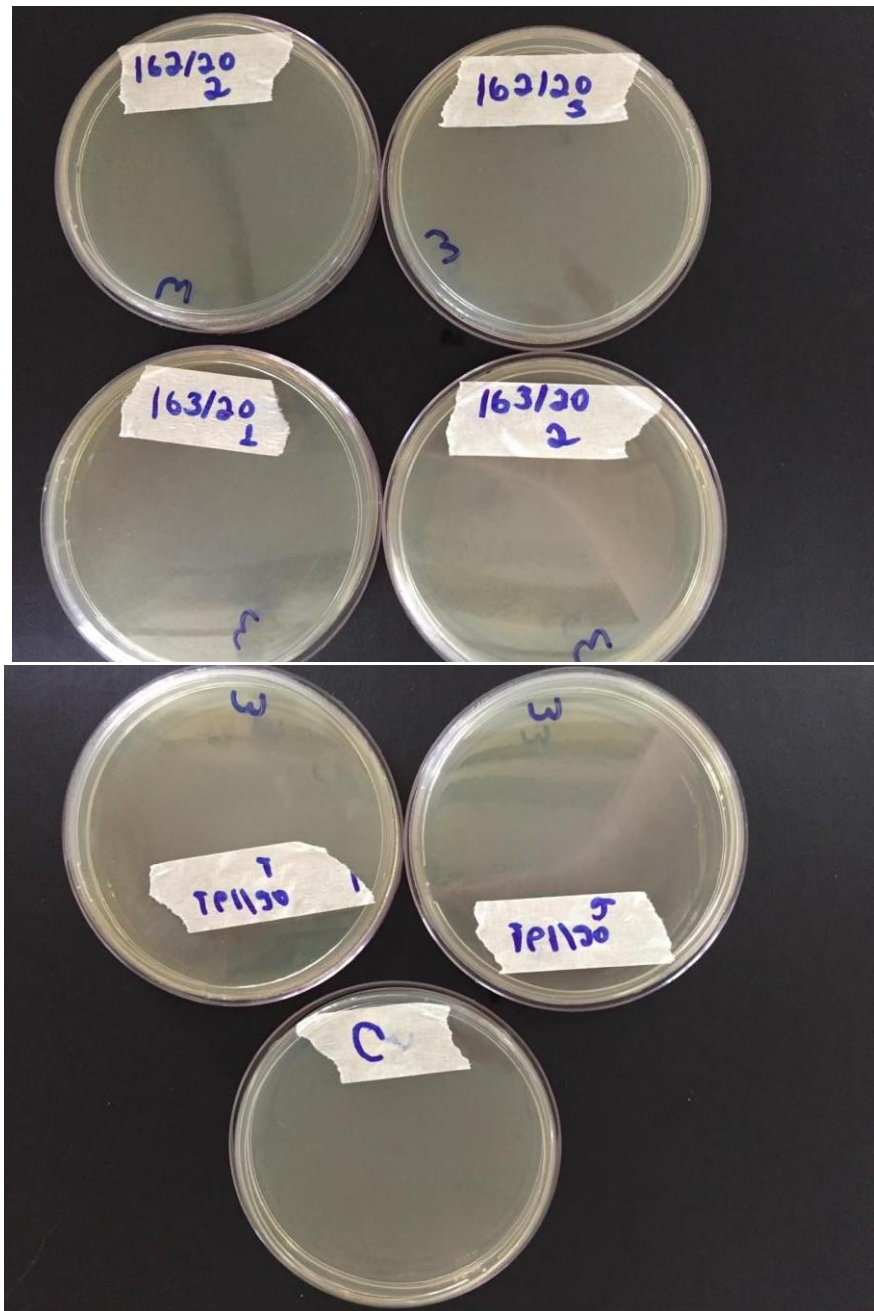
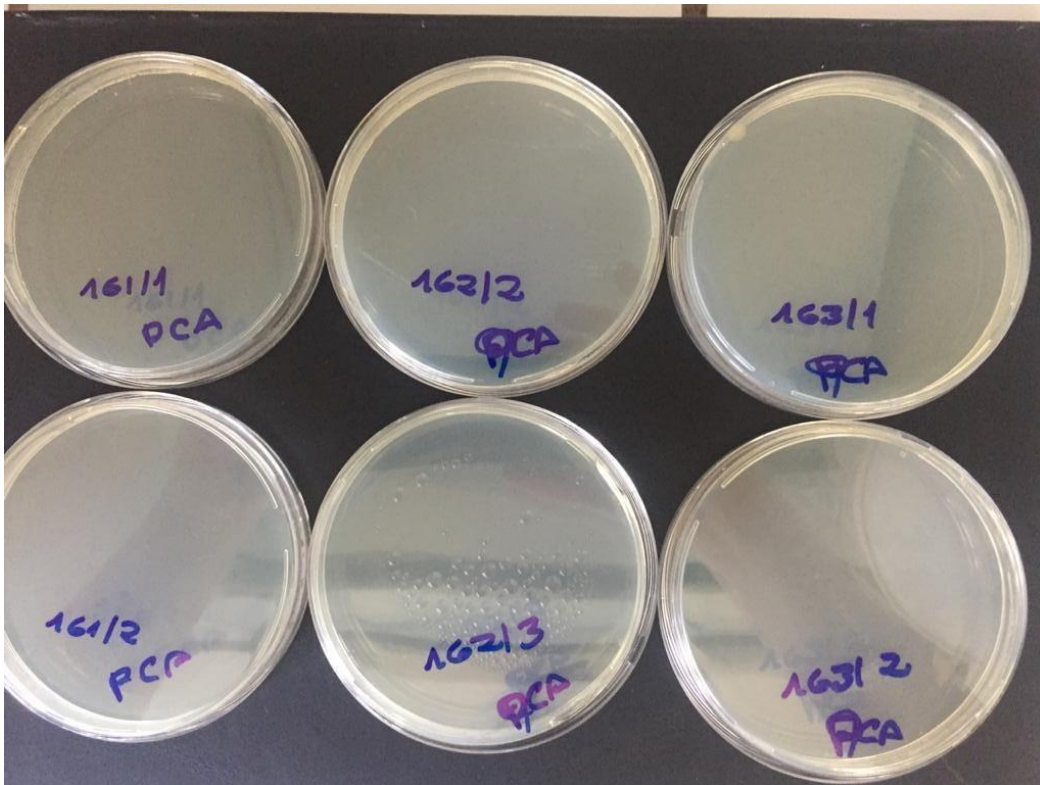


Figura 7-Teste Ágar Mycosel tempo 15



Nos testes realizados no tempo 15 não houve qualquer tipo de crescimento microbiano, seja nas placas de Ágar PCA ou nas placas de Ágar Mycosel.

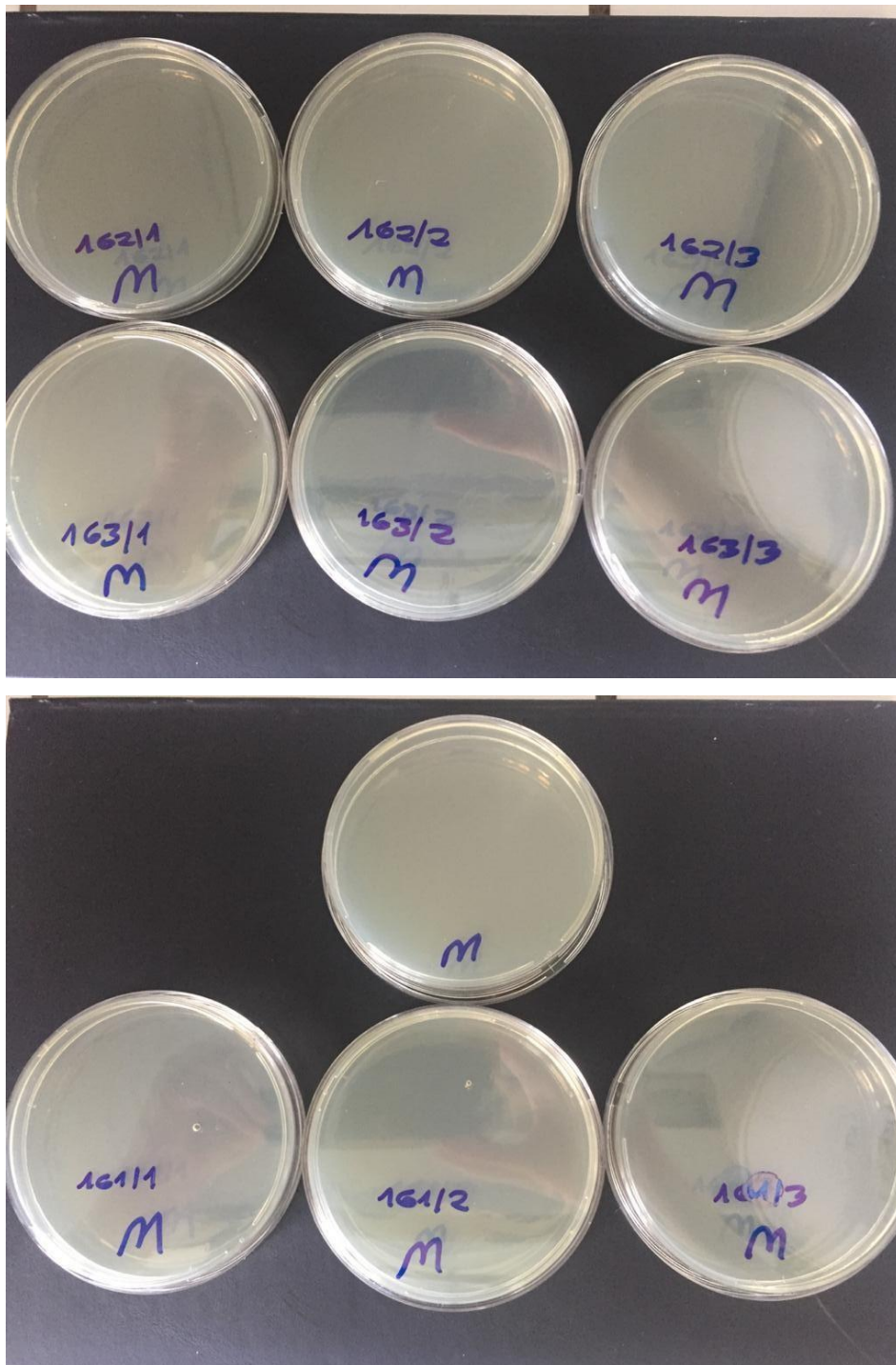
Figura 8- Teste Ágar PCA tempo 30



Fonte: elaborado pelo autor, 2020.

O teste Ágar PCA tempo 30 foi feito em duplicata pois houve contaminação em uma das placas de cada lote, pode-se considerar contaminação externa, pois só houve contaminação em uma das placas.

Figura 9- Teste Ágar Mycosel tempo 30



O teste Ágar Mycosel tempo 30 não houve contaminação em nenhuma das placas semeadas.

7. DISCUSSÃO

Os testes feitos com o álcool gel 70 INPM desenvolvido pela Farmácia Escola do HUB mostraram-se satisfatórios, quanto a suas características organolépticas, o produto mostrou-se límpido, homogêneo, transparente, odor característico de álcool e de boa viscosidade, pH apresentado foi de 7, sendo um pH neutro, além de boa espalhabilidade e resultados satisfatórios em relação ao atividade antimicrobiana, pois não houve crescimento de fungos e bactérias. O estudo apresentado neste trabalho foi feito nos tempos 0, 15 e 30 dias, mas o estudo completo foi planejado para 180 dias.

Os resultados apresentados nos primeiros 30 dias mostraram-se satisfatórios, pois todos os testes se encaixam no perfil da formulação magistral de álcool gel, os 3 testes apresentados não mostraram grande variação, suas características organolépticas permaneceram as mesmas, bem como o pH, espalhabilidade e atividade microbiana se mostrou ausente nos testes realizados.

Outro estudo semelhante ao realizado neste trabalho foi de SILVA³, no qual também comparou quatro amostras de álcool gel, sendo três dessas amostras manipuladas por farmácias oficiais e um sendo um produto industrializado, realizando os testes de propriedades organolépticas, viscosidade, pH, espalhabilidade e avaliação da atividade antimicrobiana.

Nos testes de propriedades organolépticas, SILVA³ comparou os produtos e obteve resultados semelhantes entre si, e semelhantes ao nosso trabalho em relação à estado físico, odor, homogeneidade, coloração, transparência e viscosidade. Os quatro produtos apresentados por SILVA³ tiveram resultados iguais em relação a suas características de estado físico, odor, homogeneidade, coloração e transparência, porém os resultados de viscosidade foram diferentes do nosso trabalho, variando entre uma viscosidade média e alta.

Comparando o trabalho apresentado por SILVA³ e o presente trabalho, as formulações obtiveram resultados semelhantes em relação as suas características organolépticas, com estado semissólido, odor característico de álcool, homogêneo, incolor e transparente. A viscosidade apresentada pelo produto desenvolvido no nosso trabalho foi média, comparando-se a viscosidade apresentada pelos produtos A e C apresentados por SILVA.³

GISCH et al.⁵ comparou quatro formulações de álcool gel avaliando suas características organolépticas, apresentando semelhanças entre elas, estado semissólido, odor de álcool, homogêneo com bolhas de ar, incolor e transparente. Em relação ao odor, dois desses produtos continham essência em suas formulações, o que suavizou o odor de álcool.⁵

Na determinação de pH, os resultados encontrados por SILVA³ ficaram compreendidos dentro da faixa de 6,4 e 7,8, variando de um pH ligeiramente ácido a um pH neutro⁵, diferindo do presente trabalho que não apresentou variação de pH em nenhuma amostra. GISCH et al.⁵ obteve como resultado para o valor de pH a faixa de 4,13 a 9,41. Os valores encontrados tiveram grandes variações, indo de um pH ácido a um pH alcalino, essa variação pode ter ocorrido pela diferença na produção de cada produto.³

Em relação aos testes de espalhabilidade por ser um teste subjetivo houve grande variação em relação aos produtos analisados e entre os estudos comparados. As formulações que apresentam uma viscosidade menor, apresentaram uma espalhabilidade maior, enquanto as formulações que apresentaram uma viscosidade maior apresentaram uma espalhabilidade menor. Essa característica foi observada no estudo de SILVA³, bem como no estudo de GISCH et al.^{3,5}

Um outro estudo realizado na Farmácia Universitária de Juiz de Fora, Minas Gerais, testou uma formulação alternativa para o desenvolvimento de álcool gel usando diferentes polímeros, sendo esses, goma xantana, hidroxietilcelulose e a carboximetilcelulose sódica. Para o teste com carboximetilcelulose sódica houve precipitação instantaneamente após a adição do álcool 70% p/p, a formulação contendo goma xantana obteve o mesmo resultado e a formulação com hidroxietilcelulose, as partículas ficaram suspensas no líquido, sob agitação, dando um aspecto turvo ao líquido, quando deixado em repouso, as partículas reúnem-se no fundo da vidraria, mas não há formação de precipitado grosseiro como os demais polímeros.⁸

Assim como o estudo realizado por FELICISSIMO et al.⁸, as formulações testadas na Farmácia Escola do HUB também houve resultados não satisfatórios em alguns testes. No teste com carbopol em pó, o produto final apresentou vários grumos e a dificuldade de manipulação por necessidade de hidratação do polímero por, em média, 24 horas, o teste com HPMC obteve-se um produto final

com alta viscosidade e de difícil adesão aos usuários.

A escolha feita como formulação padrão por FELICISSIMO et al.⁸ com os diferentes polímeros foi a hidroxietilcelulose, que mostrou-se promissora e viável para a produção, que atendeu a realidade emergencial da pandemia com qualidade e boa aceitabilidade, assim como a formulação da Farmácia Escola do HUB obtida através do polímero carbopol aqua, que teve grande aceitação do seu produto final e também colaborará para a contenção da disseminação do coronavírus a Universidade de Brasília.

8. CONCLUSÃO/CONSIDERAÇÕES FINAIS

A antissepsia das mãos por lavagem, seja ela feita com água e sabão ou até mesmo com outros produtos sanitizantes, é uma das maneiras mais eficazes de controle da disseminação de infecções que estão ligadas principalmente a bactérias e vírus. A formulação do produto álcool gel 70 INPM produzida na Farmácia Escola do HUB se mostrou bastante satisfatória quanto aos parâmetros organolépticos, físico-químicos e microbiológicos avaliados, e assim sendo de grande importância para auxiliar no combate ao Sars-Cov-2.

A formulação obtida utilizando carbopol aqua (carbopol solução 5%) e glicerina 2% foi a que obteve um melhor resultado em relação as outras formulações testadas e assim foi definida como formulação padrão, considerando seus aspectos físico-químicos e sensoriais. Em relação aos testes realizados nos três lotes produzidos para estudo de estabilidade, esses apresentaram características físico-químicas e microbiológicas dentro do esperado para o produto e não houve variação significativa nos tempos avaliados.

De acordo com os testes realizados a formulação se apresenta adequada e pode utilizada como formulação padrão do produto álcool 70 INPM a ser produzido na Farmácia Escola, com prazo de validade garantido de 30 dias.

Salienta-se, entretanto, que, para confirmação do prazo de validade final de 6 meses, é necessário a continuação do estudo nos tempos de 60, 90 e 180 dias, conforme pré-estabelecido no início do estudo e previsto no RQ.UFD.028 - REGISTRO DE ESTUDO DE ESTABILIDADE (em anexo). Também salienta-se que o estudo de eficácia antisséptica está em execução e que os resultados serão apresentados no dia da apresentação oral e posteriormente anexados a esse trabalho.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oliveira AC, Lucas TC, Iquiapaza RA. **O que a pandemia da Covid-19 tem nos ensinado sobre adoção de medidas de precaução?**. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2020 [acesso 2020/10/13]; 29:e20200106. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0106>>.
2. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 350, de março 19 de 2020**. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045>>. Acessado em: 20/10/2020.
3. SILVA, Enara Cristina Dantas. **Caracterização e Eficácia de Formulações de Álcool Gel Magistrais e Industrializados**. Uberaba: Universidade de Uberaba, 2019.
4. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. -- 1. ed. -- Brasília: ANVISA, 2004.
5. GISCH, CLÁUDIA et al. **Caracterização e eficácia de álcool gel**. Revista Cosmetics e Toiletries, 2017.
6. FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª edição.
7. KAWAGOE, Julia Yaeko. **Higiene das mãos: comparação da eficácia antimicrobiana do álcool-formulação gel e líquida-nas mãos com matéria orgânica**. 2004. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.
8. FELICISSIMO, J.M.; LAZZARINI, J .A.; SILVA , v.N.; VALLE, N.M.S.; MENDONÇA, A.E .; COSTA, F.F. ; TAVARES, G.D.; SILVÉRIO, M.S. **Álcool em gel oficial: padronização de uma formulação alternativa em uma**

Farmácia Universitária de Juiz de Fora, MG. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 2, n. 3, p.1-10, 202

**ANEXO 1- FP.UFD.006 -
ÁLCOOL GEL 70 % INPM
(CARBOPOL AQUA).**



Tipo do Documento	FÓRMULA PADRÃO	FP.UFD.006 - Página 1 de 4	
Título do Documento	ÁLCOOL GEL 70% INPM (CARBOPOL AQUA)	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

DADOS DO PRODUTO	
NOME DO PRODUTO:	ÁLCOOL GEL 70% INPM (CARBOPOL AQUA)
CONCENTRAÇÃO:	70%
FATOR DE EMBALAGEM:	NA
LOTE MÍNIMO:	1L
LOTE MÁXIMO:	10L
CATEGORIA:	SANITIZANDE DE MÃOS

FORMULAÇÃO			
MATERIAIS	CÓDIGO AGHU	CONCENTRAÇÃO (%)	QTD/LOTE*
ÁLCOOL ETÍLICO	-	73%	na
CARBOPOL AQUA SF1	-	5% (da solução hidroalcolica)	500 ML
ÁGUA DESTILADA	-	QSP100%	na
GLICERINA	-	1,0% (da solução alcóolica)	100 ML
NAOH 30% (P/V)	-	QS	na

*Considerando lote de 10.000 mL

PROCESSO
<p>1. Com auxílio de alcoômetro e termômetro, verificar grau alcóolico e temperatura da MP. Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.</p> <p>Resultado (temperatura): _____ °C</p> <p>Resultado (grau alcóolico): _____ ° GL / _____ INPM (A)</p> <p>Responsável: _____ Data: ___ / ___ / ___ Hora: _____</p> <p>2. Com base nos resultados obtidos no item 1, calcular a quantidade de álcool e água purificada para a produção de 10.000 mL de solução hidroalcolica a 78 INPM, utilizando a fórmula abaixo.</p>



Tipo do Documento	FÓRMULA PADRÃO	FP.UFD.006 - Página 2 de 4	
Título do Documento	ÁLCOOL GEL 70% INPM (CARBOPOL AQUA)	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Fórmula de cálculo: $A \times B = C \times D$

Em que:

A = concentração de álcool obtida no item 1 (INPM)

B = volume de álcool que deve ser medido (mL)

C = 78 (INPM)

D = volume total da solução hidroalcoólica = 10.000 mL

Resultados:

B = _____ mL (quantidade de álcool a ser medida)

E = (D – B) = _____ mL (quantidade de água a ser medida)

3. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de álcool (**B**) definida no item 2 e verter em um béquer.

Responsável: _____ Data: ___ / ___ / ___ Hora: _____

4. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de água (**E**) definida no item 2 e verter no item 3.

Responsável: _____ Data: ___ / ___ / ___ Hora: _____

5. Misturar em agitador mecânico ou misturador planetário por 3 a 5 minutos.

Responsável: _____ Data: ___ / ___ / ___ Hora início: _____ Hora fim: _____

6. Verificar o grau alcóolico e temperatura da solução obtida no item 5 com auxílio de alcoômetro e termômetro.
Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer a o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): _____ °C

Resultado (grau alcóolico): _____ ° GL / _____ INPM (**F**)

Responsável: _____ Data: ___ / ___ / ___ Hora: _____

Especificação: 75 a 79 INPM

7. Caso o produto esteja dentro da faixa especificada no item 6, seguir para o item 8. Caso o produto ainda esteja acima da faixa especificada, realizar ajustes utilizando a seguinte fórmula para calcular a quantidade de água que deve ser acrescentada ao lote (E_{aj}).

$E_{aj} = [(Concentração\ obtida\ no\ item\ 6\ em\ INPM) \times D - 78D] / 78$

Obs.: caso o resultado esteja abaixo da faixa especificada no item 6, contatar o farmacêutico para disposições.



Tipo do Documento	FÓRMULA PADRÃO	FP.UFD.006 - Página 3 de 4	
Título do Documento	ÁLCOOL GEL 70% INPM (CARBOPOL AQUA)	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Cálculos (ajuste 1): Teor alcóolico: _____ INPM	Cálculos (ajuste 2): Teor alcóolico: _____ INPM
--	--

8. Adicionar, à solução hidroalcoólica obtida no item 6 ou 7, o Carbopol Água SF1 (500 mL), sob agitação mecânica branda e manter agitação por mais 5 a 10 min.

Responsável: _____ Data: ___/___/___ Hora início: _____ Hora fim: _____

9. Verificar o pH com fita indicadora.

Resultado: _____ (pH inicial)

Responsável: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

10. Acrescentar, lentamente o NaOH 30% até obtenção de gel.

Resultado: _____ (pH final)

Quantidade de NaOH utilizada: _____ () gts () mL

Responsável: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

11. Adicionar a glicerina (100 mL) na mistura obtida no item 10 e misturar em agitador mecânico ou misturador planetário por 5 a 10 min.

Responsável: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

12. Realizar e registrar as análises de controle de qualidade definidas no RQ.UFD.023 - REGISTRO DE LAUDO E CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTO MANIPULADO, anexo a OM.



Tipo do Documento	FÓRMULA PADRÃO	FP.UFD.006 - Página 4 de 4	
Título do Documento	ÁLCOOL GEL 70% INPM (CARBOPOL AQUA)	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

1. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

Elaboração/Revisão Gustavo Santos Soares	Data: 29/07/2020
Análise Lorena Freitas Barros Malaquias	Data: 15/09/2020
Aprovação Noemia Urruth Leão Tavares Chefe da Unidade de Farmácia Dispensação	Data: ____/____/____

ANEXO 2- Lotes manipulados (161/20; 162/20; 163/20).



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 1	N° LOTE:	161/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020 Versão: 02	Próxima revisão: -	

DADOS DO PRODUTO

NOME DO PRODUTO:	ÁLCOOL GEL 70 INPM		
FINALIDADE:	SANITIZAÇÃO DE MÃOS E SUPERFÍCIES		
SOLICITANTE:	FARMÁCIA ESCOLA		
DATA DE EMISSÃO:	13/10/2020	DATA DE VALIDADE:	
TAMANHO DO LOTE (ML):	1000		

DADOS DA MANIPULAÇÃO

FORMULAÇÃO:

MATERIAIS	CÓDIGO SISTEMA	FABRICANTE	LOTE	CONCENTRAÇÃO (%)	QTD/UN	QTD/LOTE
ÁLCOOL ETÍLICO	-	Saromã	203070150	73%	-	780ml
CARBOPOL AQUA SF1	-	Galma	0000090152	5% (da solução hidroalcoólica)	-	50ml
GLICERINA	-	Brumer	0007	2% (da solução hidroalcoólica)	-	20ml
ÁGUA DESTILADA	-	FE	R20100020	QSP 100% (da solução hidroalcoólica)	-	258,9ml
NAOH 30% (P/V)	-	-	-	QS	-	QS

* Obs.: será produzida uma solução hidroalcoólica inicial à 78% INPM, para obtenção de produto final com 73% INPM (após a mistura com os outros materiais).

PROCESSO:

INÍCIO DA MANIPULAÇÃO

RESPONSÁVEL:	Guilherme S. Soares	DATA:	15/10/20	HORA:	19:15
--------------	---------------------	-------	----------	-------	-------

1. Com auxílio de alcoômetro e termômetro, verificar grau alcóolico e temperatura da MP.
Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 22 °C



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 2	N° LOTE:	161/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

Resultado (grau alcóolico): 99 °GL / 100 INPMResponsável: Justino S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 14.252. Com base nos resultados obtidos no item 1, calcular a quantidade de álcool e água purificada para a produção de 1000 ml (D) de solução hidroalcóolica a 78 INPM, utilizando a fórmula abaixo.Fórmula de cálculo: $A \times B = C \times D$

Em que:

A = concentração de álcool obtida no item 1 (INPM)

B = volume de álcool que deve ser medido (mL)

C = 78 (INPM)

D = volume total da solução hidroalcóolica = 1000 mL

$$\text{Vol. B} = 78 \cdot 1000$$

$$B = 780$$

Resultados:

B = 780 mL (quantidade de álcool a ser medida)E = (D - B) = 220 mL (quantidade de água a ser medida)

3. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de álcool (B) definida no item 2 e verter em um béquer.

Responsável: Justino S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 14.27

4. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de água (E) definida no item 2 e verter no item 3.

Responsável: Justino S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 14.28

5. Misturar em agitador mecânico por 3 a 5 minutos.

Responsável: Justino S. Soares Data: 15/10/20 Hora início: 14.29 Hora fim: 14.32

6. Verificar o grau alcóolico do produto e temperatura com auxílio de alcoômetro e termômetro.

Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 29 °CResultado (grau alcóolico): 85 °GL / 81 INPMResponsável: Justino S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 14.37


Especificação: 77 a 79 INPM

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 3	Nº LOTE:	161/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

7. Caso o produto esteja dentro da faixa especificada no item 6, seguir para o item 8. Caso o produto ainda esteja acima da faixa especificada, realizar ajustes utilizando a seguinte fórmula para calcular a quantidade de água que deve ser acrescentada ao lote (E_{aj}).

$$E_{aj} = [(Concentração\ obtida\ no\ item\ 6\ em\ INPM) \times D - 78D] / 78$$

Obs.: caso o resultado esteja abaixo da faixa especificada no item 6, contatar o farmacêutico para disposições.

<p>Cálculos (ajuste 1):</p> $\frac{81.1000 - 78.500}{78} \quad E_{aj} = 38,9$ <p>Teor alcoólico: <u>77</u> INPM</p>	<p>Cálculos (ajuste 2):</p>  <p>Teor alcoólico: _____ INPM</p>
---	--

8. Com auxílio de proveta, medir 1000 mL da solução hidroalcoólica obtida no item 6 ou 7 e verter em um béquer de volume adequado.

Obs.: Reservar o restante da solução hidroalcoólica.

9. Adicionar, à solução hidroalcoólica obtida no item 8, o Carbopol Áqua SF1, de acordo com o cálculo referente a 5% da solução hidroalcoólica (50 mL), por sob agitação branda, por 3 a 5 min, ou tempo suficiente para completar a homogeneização. *50 g de Carbopol Áqua SF1*

Responsável: Justina S. Soares Data: 15/10/20 Hora início: 14:52 Hora fim: 14:57

10. Verificar o pH com fita indicadora.

Resultado (pH inicial): 4

Responsável: Justina S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 15:23

11. Acrescentar, lentamente, o neutralizante (NaOH 30%) até obtenção de gel.

Resultado (pH final): 7

Quantidade de NaOH utilizada: 4 () gts (x) mL

Responsável: Justina S. Soares Data: 15/10/20 Hora: 15:37



Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 4	Nº LOTE:	161/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020 Versão: 02	Próxima revisão: -	

12. Pese a glicerina de acordo com o cálculo de 2% da solução hidroalcoólica (2,0 g) e adicione na mistura obtida no item 8, depois misture por tempo suficiente até completa homogeneização.

Responsável: Justina S. Soares Data: 15/10/20 Hora início: 15:40 Hora fim: 15:42

13. Avalie o aspecto do produto e registre as observações:

- a) Cor: Transparente
b) Aspecto sensorial: que ingere mais líquido com boa espalhabilidade.

UnB HUB	ALCOOL GEL 70 INPM		
LOTE: 161/20	FAB.: 10/2020	VAL: NA	300 G/UN
ESTUDO DE ESTABILIDADE			
FORMULAÇÃO: álcool etílico, espessante, emulsião, neutralizante e veículo			
ADVERTÊNCIAS: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C); Proteger da luz, do calor e da umidade; Uso externo; Abitar fora do alcance de crianças; Pessoas com hipersensibilidade aos componentes não devem usar o produto; Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.			
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares EBSERH		SANGROS, Av. 12 Norte, Brasília (DF) - CEP: 70.840-901	
CNPJ 15.126.032/0001-05		(61) 2028-5000	
RESPONSÁVEL TÉCNICA: Helena Idruff Leão Tavares CRP 7198			

[Handwritten signature]
29/10/2020

TÉRMINO DA MANIPULAÇÃO

RESPONSÁVEL:	<u>Justina S. Soares</u>	DATA:	<u>15/10/20</u>	HORA:	<u>15:52</u>
CONFERIDO POR:	<i>[Handwritten signature]</i>	DATA:	<u>16/10/20</u>	HORA:	<u>11:00</u>

- APÓS FINALIZADO O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO, ENCAMINHAR O LOTE PARA ÁREA DE QUARENTENA DO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE.



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 1	Nº LOTE:	162/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

DADOS DO PRODUTO

NOME DO PRODUTO:	ÁLCOOL GEL 70 INPM		
FINALIDADE:	SANITIZAÇÃO DE MÃOS E SUPERFÍCIES - ESTUDO DE ESTABILIDADE		
SOLICITANTE:	FARMÁCIA ESCOLA		
DATA DE EMISSÃO:	13/10/2020	DATA DE VALIDADE:	
TAMANHO DO LOTE (ML):	1000		

DADOS DA MANIPULAÇÃO

FORMULAÇÃO:

MATERIAIS	CÓDIGO SISTEMA	FABRICANTE	LOTE	CONCENTRAÇÃO (%)	QTD/UN	QTD/LOTE
ÁLCOOL ETÍLICO	-	Jarumã	2015072550	73%	-	7 PC
CARBOPOL AQUA SF1	-	Jarumã	060004032	5% (da solução hidroalcolica)	-	50
GLICERINA	-	Jarumã	0007	2% (da solução hidroalcolica)	-	20
ÁGUA DESTILADA	-	FE	R2AP 016/20	QSP 100% (da solução hidroalcolica)	-	254ml 220
NAOH 30% (P/V)	-	-	-	QS	-	QS <small>* adicionado 5 g de NAOH 30% em 10/10/20</small>

* Obs.: será produzida uma solução hidroalcolica inicial à 78% INPM, para obtenção de produto final com 73% INPM (após a mistura com os outros materiais).

PROCESSO:

INÍCIO DA MANIPULAÇÃO

RESPONSÁVEL:	Guilherme B. Soares	DATA:	18/10/2020	HORA:	10.42
--------------	---------------------	-------	------------	-------	-------

1. Com auxílio de alcoômetro e termômetro, verificar grau alcóolico e temperatura da MP.

Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer a o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 23 °C



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 2	N° LOTE:	162/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020 Versão: 02	Próxima revisão: -	

Resultado (grau alcóolico): 100 °GL / 100 INPMResponsável: Justino S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 10:542. Com base nos resultados obtidos no item 1, calcular a quantidade de álcool e água purificada para a produção de 1000 ml (D) de solução hidroalcóolica a 78 INPM, utilizando a fórmula abaixo.Fórmula de cálculo: $A \times B = C \times D$

Em que:

A = concentração de álcool obtida no item 1 (INPM)

B = volume de álcool que deve ser medido (mL)

C = 78 (INPM)

D = volume total da solução hidroalcóolica = 1000 mL

$$100 \cdot B = 78 \cdot 1000$$

$$B = 780$$

Resultados:

B = 780 mL (quantidade de álcool a ser medida)E = (D - B) = 220 mL (quantidade de água a ser medida)

3. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de álcool (B) definida no item 2 e verter em um bquer.

Responsável: Justino S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 10:57

4. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de água (E) definida no item 2 e verter no item 3.

Responsável: Justino S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 11:00

5. Misturar em agitador mecânico por 3 a 5 minutos.

Responsável: Justino S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 11:00 Hora fim: 11:03

6. Verificar o grau alcóolico do produto e temperatura com auxílio de alcoômetro e termômetro.

Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer a o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 25 °CResultado (grau alcóolico): 95 °GL / 83 INPMResponsável: Justino S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 11:23

Especificação: 77 a 79 INPM



UnB | HUB


UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 3	Nº LOTE:	162/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

7. Caso o produto esteja dentro da faixa especificada no item 6, seguir para o item 8. Caso o produto ainda esteja acima da faixa especificada, realizar ajustes utilizando a seguinte fórmula para calcular a quantidade de água que deve ser acrescentada ao lote (E_{aj}).

$$E_{aj} = [(Concentração\ obtida\ no\ item\ 6\ em\ INPM) \times D - 78D] / 78$$

Obs.: caso o resultado esteja abaixo da faixa especificada no item 6, contatar o farmacêutico para disposições.

<p>Cálculos (ajuste 1):</p> $\frac{83.2000 - 78.000}{78} = E_{aj}$ <p style="text-align: right;">$E_{aj} = 64$</p> <p>Teor alcoólico: <u>29</u> INPM</p>	<p>Cálculos (ajuste 2):</p>  <p>Teor alcoólico: _____ INPM</p>
---	--

8. Com auxílio de proveta, medir 1000 mL da solução hidroalcoólica obtida no item 6 ou 7 e verter em um béquer de volume adequado.

Obs.: Reservar o restante da solução hidroalcoólica.

9. Adicionar, à solução hidroalcoólica obtida no item 8, o Carbopol Áqua SF1, de acordo com o cálculo referente a 5% da solução hidroalcoólica (50 mL), por sob agitação branda, por 3 a 5 min, ou tempo suficiente para completar a homogeneização.

Responsável: Guilherme S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 11:30 Hora fim: 11:39

10. Verificar o pH com fita indicadora.

Resultado (pH inicial): 4

Responsável: Guilherme S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 14:40

11. Acrescentar, lentamente, o neutralizante (NaOH 30%) até obtenção de gel.

Resultado (pH final): 7

Quantidade de NaOH utilizada: 7 () gts (x) mL

Responsável: Guilherme S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 12:06



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 4	N° LOTE:	162/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

12. Pese a glicerina de acordo com o cálculo de 2% da solução hidroalcolóica (20 g) e adicione na mistura obtida no item 8, depois misture por tempo suficiente até completa homogeneização.

Responsável: Guilherme S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 12:05 Hora fim: 12:09

13. Avalie o aspecto do produto e registre as observações:

- a) Cor: transparente
 b) Aspecto sensorial: gel levemente fluido com boa espalhabilidade.

UnB HUB	ÁLCOOL GEL 70 INPM		
LOTE: 162/20	FAB.: 10/2020	VAL.: NA	300 G/UN
ESTUDO DE ESTABILIDADE	FORMULAÇÃO: álcool etílico, espessante, emoliente, neutralizante e veículo		
ADVERTÊNCIAS: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Usar externamente. Manter fora do alcance de crianças. Pessoas com hipersensibilidade aos componentes não devem usar o produto. Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.			
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares EBSERH EMP145.426.437-0003-05	SGAN 605, Av. L2 Norte, Brasília (DF) CEP: 70.840-901 661.2020-5000		
RESPONSÁVEL TÉCNICA: Níveia Urubith Lello Torres - CRF 7198			

[Handwritten signature]
29/10/20

TÉRMINO DA MANIPULAÇÃO

RESPONSÁVEL:	<u>Guilherme S. Soares</u>	DATA:	<u>19/10/20</u>	HORA:	<u>12:39</u>
CONFERIDO POR:	<i>[Handwritten signature]</i>	DATA:	<u>29/10/20</u>	HORA:	<u>13:00</u>

- APÓS FINALIZADO O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO, ENCAMINHAR O LOTE PARA ÁREA DE QUARENTENA DO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE.



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 1	Nº LOTE:	163/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

DADOS DO PRODUTO

NOME DO PRODUTO:	ÁLCOOL GEL 70 INPM		
FINALIDADE:	SANITIZAÇÃO DE MÃOS E SUPERFÍCIES – ESTUDO DE ESTABILIDADE		
SOLICITANTE:	FARMÁCIA ESCOLA		
DATA DE EMISSÃO:	13/10/2020	DATA DE VALIDADE:	
TAMANHO DO LOTE (ML):	1000		

DADOS DA MANIPULAÇÃOFORMULAÇÃO:

MATERIAIS	CÓDIGO SISTEMA	FABRICANTE	LOTE	CONCENTRAÇÃO (%)	QTD/UN	QTD/LOTE
ÁLCOOL ETÍLICO	-	Jarumã	20807495	73%	-	710ml
CARBOPOL AQUA SF1	-	Galma	000024002	5% (da solução hidroalcoólica)	-	50ml
GLICERINA	-	Formax	0007	2% (da solução hidroalcoólica)	-	20ml
ÁGUA DESTILADA	-	FE	R2AP01420	QSP 100% (da solução hidroalcoólica)	-	258,5ml
NAOH 30% (P/V)	-	-	-	QS	-	QS

* Obs.: será produzida uma solução hidroalcoólica inicial à 78% INPM, para obtenção de produto final com 73% INPM (após a mistura com os outros materiais).

PROCESSO:**INÍCIO DA MANIPULAÇÃO**

RESPONSÁVEL:	<i>Gustavo S. Soares</i>	DATA:	19/10/20	HORA:	15:23
--------------	--------------------------	-------	----------	-------	-------

1. Com auxílio de alcoômetro e termômetro, verificar grau alcóolico e temperatura da MP.

Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer a o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 21 °C



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 2	N° LOTE:	163/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020 Versão: 02	Próxima revisão: -	

Resultado (grau alcóolico): 100 ° GL / 100 INPMResponsável: Justiano S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 15:332. Com base nos resultados obtidos no item 1, calcular a quantidade de álcool e água purificada para a produção de 1000 ml (D) de solução hidroalcóolica a 78 INPM, utilizando a fórmula abaixo.Fórmula de cálculo: $A \times B = C \times D$

Em que:

A = concentração de álcool obtida no item 1 (INPM)

B = volume de álcool que deve ser medido (mL)

C = 78 (INPM)

D = volume total da solução hidroalcóolica = 1000 mL

$$100 \cdot B = 78 \cdot 1000$$

$$B = 780$$

Resultados:

B = 780 mL (quantidade de álcool a ser medida)E = (D - B) = 220 mL (quantidade de água a ser medida)

3. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de álcool (B) definida no item 2 e verter em um béquer.

Responsável: Justiano S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 15:38

4. Com auxílio de proveta, medir a quantidade de água (E) definida no item 2 e verter no item 3.

Responsável: Justiano S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 15:40

5. Misturar em agitador mecânico por 3 a 5 minutos.

Responsável: Justiano S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 15:40 Hora fim: 15:43

6. Verificar o grau alcóolico do produto e temperatura com auxílio de alcoômetro e termômetro.

Obs.: fazer as conversões do resultado observado no alcoômetro, utilizando as tabelas A.1 e B.1 do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02, considerando a temperatura observada. Verificar primeiro a tabela B.1 para fazer a o ajuste de °GL de acordo com a temperatura e, posteriormente, a tabela A.1 para fazer a conversão de °GL (do valor ajustado) para INPM.

Resultado (temperatura): 23 °CResultado (grau alcóolico): 84 ° GL / 91 INPMResponsável: Justiano S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 15:46

Especificação: 77 a 79 INPM



UnB | HUB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 3	Nº LOTE:	163/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020	Próxima revisão: -	
		Versão: 02		

7. Caso o produto esteja dentro da faixa especificada no item 6, seguir para o item 8. Caso o produto ainda esteja acima da faixa especificada, realizar ajustes utilizando a seguinte fórmula para calcular a quantidade de água que deve ser acrescentada ao lote (E_{aj}).

$$E_{aj} = [(Concentração\ obtida\ no\ item\ 6\ em\ INPM) \times D - 78D] / 78$$

Obs.: caso o resultado esteja abaixo da faixa especificada no item 6, contatar o farmacêutico para disposições.

<p>Cálculos (ajuste 1):</p> $E_{aj} = \frac{81 \times 1000 - 78000}{78}$ <p>Teor alcoólico: <u>78</u> INPM</p>	<p>Cálculos (ajuste 2):</p> <p>Teor alcoólico: _____ INPM</p> <p><i>[Handwritten signature and date: 29/10/20]</i></p>
--	--

8. Com auxílio de proveta, medir 1000 mL da solução hidroalcoólica obtida no item 6 ou 7 e verter em um bquer de volume adequado.

Obs.: Reservar o restante da solução hidroalcoólica.

9. Adicionar, à solução hidroalcoólica obtida no item 8, o Carbopol Áqua SF1, de acordo com o cálculo referente a 5% da solução hidroalcoólica (50 mL), por sob agitação branda, por 3 a 5 min, ou tempo suficiente para completar a homogeneização.

Responsável: Geotane S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 15:50 Hora fim: 15:54

10. Verificar o pH com fita indicadora.

Resultado (pH inicial): 4

Responsável: Geotane S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 15:55

11. Acrescentar, lentamente, o neutralizante (NaOH 30%) até obtenção de gel.

Resultado (pH final): 7

Quantidade de NaOH utilizada: 4 () gts (X) mL

Responsável: Geotane S. Soares Data: 19/10/20 Hora: 16:20



Tipo do Documento	REGISTRO DA QUALIDADE	RQ.UFD.017 - Página 4	N° LOTE:	163/20
Título do Documento	REGISTRO DE MANIPULAÇÃO DE LOTE	Emissão: 08/06/2020 Versão: 02	Próxima revisão: -	

12. Pese a glicerina de acordo com o cálculo de 2% da solução hidroalcolólica (20 g) e adicione na mistura obtida no item 8, depois misture por tempo suficiente até completa homogeneização.

Responsável: Guilherme S. Soares Data: 19/10/20 Hora início: 16:21 Hora fim: 16:23

13. Avalie o aspecto do produto e registre as observações:

- a) Cor:
- b) Aspecto sensorial:

UnB HUB		ÁLCOOL GEL 70 INPM	
LOTE: 163/20	FAB.: 10/2020	VAL: NA	300 G/UN
ESTUDO DE ESTABILIDADE	FORMULAÇÃO: álcool etílico, espessante, emoliente, neutralizante e veiculante		
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 a aos componentes não devem usar o produto; Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.			
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares HUB	SEAN 605, Av. L3 Norte, Brasília (DF) - CEP: 70.610-901		
CNPJ 15.526.837/0003-05	(61) 2028-5000		
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Nuemá Divulth Leão Tavares / CRP 7198			

[Handwritten signature and date: 29/10/20]

TÉRMINO DA MANIPULAÇÃO

RESPONSÁVEL:	<u>Guilherme S. Soares</u>	DATA:	<u>19/10/20</u>	HORA:	<u>16:54</u>
CONFERIDO POR:	<u>[Signature]</u>	DATA:	<u>29/10/20</u>	HORA:	<u>15:07</u>

- APÓS FINALIZADO O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO, ENCAMINHAR O LOTE PARA ÁREA DE QUARENTENA DO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE.