

UNIVERSIDADE DE UBERABA

CURSO DE FARMÁCIA

TIAGO HENRIQUE GALIS

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E EFICÁCIA DE ÁLCOOL GEL MANIPULADO
NA FARMÁCIA ESCOLA DA UNIVERSIDADE DE UBERABA**

UBERABA-MG

2021

TIAGO HENRIQUE GALIS

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E EFICÁCIA DE ÁLCOOL GEL MANIPULADO
NA FARMÁCIA ESCOLA DA UNIVERSIDADE DE UBERABA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado a Universidade de Uberaba
como parte dos requisitos para a conclusão
do Curso de Farmácia.

Orientadora: Tatiana Aparecida Pereira

UBERABA-MG

2021

TIAGO HENRIQUE GALIS

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E EFICÁCIA DE ÁLCOOL GEL MANIPULADO
NA FARMÁCIA ESCOLA DA UNIVERSIDADE DE UBERABA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado a Universidade de Uberaba
como parte dos requisitos para a conclusão
do Curso de Farmácia.

Orientadora: Tatiana Aparecida Pereira

Tatiana Aparecida Pereira

UBERABA-MG
2021

Dedico este trabalho a minha família que sempre me apoiou durante essa trajetória, proporcionando as condições necessárias.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora: Profa. Tatiana Aparecida Pereira, pelo estímulo e competente orientação durante a realização da pesquisa.

À Profa. Elaine Grava Japaulo, por disponibilizar uma de suas aulas práticas para realização de pesquisas microbiológicas.

RESUMO

Atualmente o álcool gel é a fórmula mais utilizada na antissepsia das mãos devido a pandemia da Covid 19. Foi desenvolvido inicialmente para o segmento da saúde, especialmente hospitais, ampliando as práticas de prevenção contra infecção hospitalar. Existe no mercado uma série de formulações disponíveis, de origem magistral ou industrializados. Os produtos magistrais são isentos de registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), não sendo exigidos nem mesmo os testes de segurança e eficácia que são exigidos para o registro de produtos industrializados. O presente trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade e eficácia do álcool gel manipulado na Farmácia Escola da Universidade de Uberaba-MG. As amostras de álcool gel manipuladas foram submetidas ao teste de estabilidade acelerada. Foram avaliadas as características organolépticas, as físico-químicas (viscosidade, valor de pH e espalhabilidade) e eficácia antimicrobiana, no período de 90 dias em diferentes condições (estufa, refrigerador e luz solar). A eficácia do álcool gel foi avaliada através da condução de testes microbiológicos nos tempos 0 e após 90 dias de armazenamento. Foi avaliado a aceitabilidade e tolerância ao uso do álcool gel. Em relação as características organolépticas, todas amostras, apresentaram-se homogêneas e transparentes com odor característico de etanol exceto as amostras da estufa que ressecou no tempo 15 por conta da alta temperatura. Foi observado uma redução da viscosidade após o armazenamento das amostras no refrigerador e expostas a luz solar devido à desorganização ou degradação das redes poliméricas no gel devido as condições de estresse sofridas. Pode-se observar o aumento da espalhabilidade das amostras. A espalhabilidade está relacionada a viscosidade. A redução da viscosidade promoveu um aumento da espalhabilidade das amostras. O álcool gel se mostrou efetivo na assepsia das mãos mesmo após 90 dias de armazenamento e mostrou boa aceitabilidade e tolerância, não sendo observado nenhum tipo de irritação na pele após uso diário do álcool gel. Os estudos apresentados no presente trabalho mostram que realmente o álcool gel é eficaz na assepsia das mãos, desde que seja armazenado em condições adequadas.

Palavras chave: Álcool gel, eficácia antimicrobiana, formulações magistrai

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Composição qualitativa e quantitativa do álcool gel produzido pela Farmácia Escola.....	13
Tabela 2: Características físico-químicas e organolépticas do álcool gel manipulado.....	19
Tabela 3: Avaliação da eficácia do álcool gel no tempo 0 de armazenamento.....	25
Tabela 4: Avaliação da eficácia do álcool gel no tempo 90 dias de armazenamento exposto à luz solar.....	26

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Características organolépticas do álcool gel manipulado.....	20
Figura 2: Alteração da aparência do álcool gel armazenado em temperatura elevada (45 ± 2°C) por 15 dias.....	21
Figura 3: Alteração da aparência do álcool gel armazenado exposto a luz solar (25 ± 2°C) após 30 dias.....	22
Figura 4: Variação de pH do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.....	22
Figura 5: Variação da viscosidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.....	23
Figura 6: Variação da espalhabilidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.....	23
Figura 7: Variação da densidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.....	24
Figura 8: Avaliação hedônica da formulação de álcool gel manipulado.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. OBJETIVOS.....	13
2.1 OBJETIVO GERAL.....	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	13
3.1 MATERIAIS	13
3.2 MÉTODOS.....	13
3.2.1 Caracterização Físico Química.....	14
3.2.2 Avaliação da estabilidade do álcool gel.....	16
3.2.3 Avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade do álcool gel 70 %.....	17
3.2.4 Avaliação da atividade antimicrobiana.....	18
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	19
4.1 Caracterização Físico-Química e Organoléptica Do Álcool Gel.....	19
4.2 Avaliação da estabilidade acelerada do álcool gel.....	20
4.3 Avaliação da eficácia do álcool gel.....	25
4.4 Avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade do álcool gel.....	27
5. CONCLUSÃO.....	28
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
7. ANEXOS.....	30

1. INTRODUÇÃO

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 *Stapylococcus 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 (GISCH et al., 2017).

A higiene das mãos é uma medida preventiva cientificamente comprovada e facilmente aplicada, principalmente no momento vivido atualmente com a pandemia da Covid-19. A higiene das mãos, seja por meio de água e sabão ou álcool em gel, está presente nos protocolos de combate ao Corona vírus, transmissor da Covid. Trata-se de uma das medidas mais importantes para a prevenção da transmissão desse vírus em locais públicos, hospitalares e domiciliares. Atualmente, devido à alta frequência de aparecimento de casos em que indivíduos apresentam a doença, a busca pelos produtos antissépticos é bastante alta (GISCH et al., 2017).

Os produtos manipulados apresentam algumas vantagens em relação aos industrializados como por exemplo menor custo, uma vez que os investimentos do setor magistral para a produção dessas formulações são menores que os investimentos do setor industrial; e a individualização dos produtos, uma vez que a personalização dos produtos manipulados é permitida, o que não ocorre no setor industrial (GISCH et al., 2017).

Com o objetivo de melhorar a adesão adequada às técnicas de higiene simples das mãos, por meio do álcool gel, foram realizados alguns estudos sobre o efeito do álcool gel manipulado. A investigação é uma forma de entender se este tipo de álcool é eficaz na higienização das mãos e se é eficaz como o álcool industrializado.

O álcool gel é usado em todo o mundo como uma medida indireta para a medição da adesão à higiene simples das mãos. Entretanto, o uso institucional de álcool gel está atualmente abaixo do ideal recomendado pela OMS que é de 20 mL por pessoa por dia (BRASIL, 2012).

De acordo com Gisch et al. (2017), o uso do álcool gel era propagado quase exclusivamente em ambiente hospitalar. Com a pandemia este passou a ser estimulado pelo Ministério da Saúde em todos os locais, domésticos e comerciais. Por isso, a alta frequência de uso fez com que a busca pelo antisséptico aumentasse.

Desse modo, o mercado exhibe diversas opções de produtos de álcool gel para uso da população. No entanto, nenhum é 100% eficaz em todas as situações. Este produto, ou seja, o etanol 70% é o mais utilizado para a aplicação nas mãos, sendo veiculado na forma farmacêutica gel para facilitar a aplicação (REIS et al., 2011, NÓBREGA et al., 2013).

Entretanto, as formas farmacêuticas gel contendo etanol 70% podem ser também manipuladas e isentas de registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), não sendo exigidos nem mesmo os testes de segurança e eficácia que são exigidos para o registro de produtos industrializados. Para os manipulados, são realizados apenas os testes de descrição, aspecto, características organolépticas (cor e odor) pH e peso (BRAGA, 2009).

Sendo assim, o produto manipulado apresenta a vantagem de menor custo em vista do industrializado. A farmácia de manipulação faz o uso de substâncias hidratantes, de diferentes essências e de formulações coloridas para diferenciar o produto magistral do industrializado (GISCH et al., 2017).

No entanto, apesar das vantagens dos produtos manipulados, existe uma grande preocupação, ainda, sobre a qualidade desses produtos. Baseado nisso, o presente trabalho pretende avaliar a qualidade e eficácia do álcool gel manipulado na Farmácia Escola da Universidade de Uberaba, localizada na cidade de Uberaba – MG.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a qualidade e eficácia do álcool gel manipulado na Farmácia Escola da Universidade de Uberaba, localizada em Uberaba – MG.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Realizar a caracterização físico-química do álcool gel 70% e avaliar se o gel produzido atende os requisitos estabelecidos pela RDC 46 de 20 de fevereiro de 2002 atualizada pela RDC 490 de 08 de Abril de 2021 para esta formulação.

-Realizar testes de estabilidade acelerada a fim de avaliar a qualidade da formulação.

-Realizar ensaios microbiológicos a fim de avaliar a eficácia da formulação.

-Avaliar a aceitabilidade e tolerabilidade do álcool gel manipulado e o impacto que o produto pode ter na hidratação do estrato córneo.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1. MATERIAIS

Para a realização do presente estudo foram utilizadas amostras de álcool gel 70% manipuladas na Farmácia Escola da Universidade de Uberaba.

Os demais materiais utilizados foram meio de cultura PCA, solução salina, placas de petri, swabs. Na Tabela 1 podemos observar a composição qualitativa e quantitativa da formulação.

Tabela 1: Composição qualitativa e quantitativa do álcool gel produzido pela Farmácia Escola.

Matéria-prima	Concentração (%)	Função farmacotécnica
Carbopol 940	0,23	Agente gelificante
Álcool 70 %	q.s.p. 100	Veículo
AMP 95 *	q.s. pH = 5-6	Agente corretor de pH

* Aminometil propanol 95.

3.2. MÉTODOS

3.2.1. Caracterização físico-química:

Anteriormente as análises microbiológicas, a formulações de álcool gel foi avaliada quanto a propriedades organolépticas e físico-químicas (valor de pH, espalhabilidade, viscosidade e teor). Os ensaios foram feitos em triplicata (n=3).

- **Avaliação organoléptica:** Para a avaliação organoléptica, observou-se o estado físico (aparência), a homogeneidade, a coloração (opaco, transparente ou translúcido) bem como o odor das amostras manipuladas (BRASIL, 2004).

- **Determinação da viscosidade aparente:** A viscosidade foi determinada utilizando-se o viscosímetro IKA ROTAVISC me-vi, spindle nº4. Para a realização da leitura, as amostras foram acondicionadas em frascos de polietileno cristal, tomando-se o cuidado necessário para que não houvesse incorporação de ar na amostra. O spindle foi incorporado à amostra de modo a evitar a formação de bolhas de ar em contato com a superfície do mesmo, para não ocasionar erros na leitura. As leituras foram realizadas na velocidade 20 rpm à temperatura de $25^{\circ}\text{C}\pm 1$. Os resultados correspondem à média de três leituras com o respectivo desvio padrão (n=3).

-**Determinação de pH:** Para avaliação do valor de pH das amostras, utilizou-se um pH-metro Micronal B474 previamente calibrado. Antes da verificação do valor de pH, as amostras foram diluídas na proporção de 1:10 em água purificada, conforme orientação da Anvisa para produtos semissólidos (BRASIL, 2004). Após a preparação das amostras, o eletrodo foi imerso diretamente na solução preparada, sendo consideradas duas leituras sucessivas. As análises foram realizadas em triplicata (n=3).

-**Determinação de 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) onde foi utilizada uma placa-molde circular de vidro (diâmetro = 20 cm, espessura = 0,2 cm) com orifício central de 1,2 cm de diâmetro, a qual foi colocada sobre uma placa suporte de vidro de 20 x 20 cm. Sob

essas placas, foi posicionada uma folha de papel milimetrado. A amostra foi introduzida no orifício da placa e a superfície nivelada com uma espátula. Após a aplicação da amostra retirou-se cuidadosamente a placa molde. Sobre a amostra, foi colocada uma placa de vidro de peso pré-determinado. 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. Após cada determinação, a superfície abrangida e o peso da placa adicionada foram registrados. A espalhabilidade (E_i), 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 (mm^2);

d = diâmetro médio (mm).

Os valores da espalhabilidade em função dos pesos adicionados foram determinados através de 3 medições, calculando-se a média e o desvio padrão entre elas ($n=3$).

- **Determinação da graduação alcóolica por meio da densidade:** Neste estudo, o picnômetro foi primeiro preenchido com água destilada e pesado em balança analítica a uma temperatura constante (temperatura ambiente). A partir da equação da densidade, calculou-se o volume de água que preencheu completamente o picnômetro (Equação 1).

Equação 1:

$$V = m_{\text{H}_2\text{O}} / \rho_{\text{H}_2\text{O}}$$

onde $m_{\text{H}_2\text{O}}$ corresponde ao peso determinado experimentalmente de água (picnômetro cheio - picnômetro vazio). A densidade da água foi observada na tabela de densidade x temperatura da água no momento da análise (temperatura ambiente).

Após, o procedimento foi repetido para o álcool gel, o qual apresentava densidade desconhecida (ρ_X), e seu peso foi determinado subtraindo-se a massa do picnômetro vazio da massa do picnômetro cheio.

O volume V obtido nesta medição foi medido com a mesma equação usada para água (Equação 2):

Equação 2:

$$V = mX/\rho X$$

Combinando as Equações (1) e (2) temos (Equação 3):

Equação 3:

$$m_{H_2O} / \rho_{H_2O} = mX / \rho X$$

Equação 4:

$$\rho X = (mX / m_{H_2O}) \rho_{H_2O}.$$

Os valores obtidos para as densidades relativas dos produtos foram verificados nas tabelas aprovado pela Organização Mundial de Metrologia Legal (Tabela 2), da qual o valor do etílicoálcool em porcentagem de volume foi obtido (ISO 1183-1: 2004, ISSO 1183-2:2019, ASTM D854).

3.2.2. Avaliação da estabilidade do álcool gel:

Para avaliar a estabilidade de um produto formulado, ele geralmente é exposto a "alto estresse", ou seja, as condições de temperatura, umidade e intensidade da luz extremas.

Condições de alto estresse aumentam a deterioração do produto e, portanto, reduzem o tempo necessário para o teste, quando comparado ao tempo de armazenamento em condições normais.

Para a realização do teste as amostras de álcool gel foram armazenadas em diferentes condições de armazenamento, sendo elas:

European Chemicals Agency (ECHA) "Orientações sobre o Regulamento de Produtos Biocidas", 2016.

- Teste de estabilidade a frio: O teste foi realizado armazenando as amostras a $0 \pm 2^\circ\text{C}$. As amostras foram avaliadas em relação as suas características organolépticas e físico-químicas no tempo 0 e no tempo final (7 dias).

- Teste de Estabilidade a Quente: O teste foi conduzido armazenando as amostras a $54 \pm 2^\circ\text{C}$. As amostras foram avaliadas em relação as suas características organolépticas e físico-químicas no tempo 0, 15, 30, 60 e 90 dias.

- Exposição a luz solar: as amostras foram armazenadas em ambiente exposto a luz solar. As amostras foram avaliadas em relação as suas características organolépticas e físico-químicas no tempo 0, 15, 30, 60 e 90 dias.

Além das análises das características organolépticas e físico-químicas (item 3.2.1) as amostras foram avaliadas em relação a ocorrência de sinérese (a extração

ou expulsão de um líquido de um gel) e presença de resíduos cristalinos após o teste de estabilidade ao frio.

Todas as análises foram realizadas em triplicata (n=3).

3.2.3. Avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade do álcool gel 70 %

Para a avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade das amostras de álcool gel bem como o impacto que o uso dessa formulação pode ter na hidratação da pele, foi utilizado uma versão modificada do protocolo publicado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) “Método para avaliação e comparação de tolerabilidade e aceitabilidade de diferentes produtos para assepsia das mãos à base de álcool: Método 2” (WHO, 2009). Em resumo, os estudos foram realizados para investigar o impacto na hidratação do estrato córneo e a avaliação hedônica do álcool gel após sua aplicação na superfície das mãos.

Os voluntários foram alunos do curso de farmácia que estavam realizando seu estágio obrigatório na Farmácia Escola. Estes foram informados da natureza do estudo e dos procedimentos envolvidos. Participaram da pesquisa voluntários que não apresentavam nenhuma doença que influenciasse na hidratação da pele ou que fizessem uso de qualquer medicamento com influência no grau de hidratação da pele.

No início do ensaio, foram realizadas as medidas de controle dos parâmetros hidratação e oleosidade da pele. Essas medidas foram realizadas na palma e no dorso das mãos. Após, cada voluntário recebeu a quantidade de 10 g de gel e aplicou na superfície das mãos. Após secagem completa, foram realizadas novas leituras de hidratação e oleosidade da pele. Cada medida foi realizada três vezes (n=3). A cada nova leitura a sonda foi limpa e descontaminada com álcool. Os testes foram conduzidos em ambiente climatizado, com temperatura de $25 \pm 2^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $75 \pm 5\%$.

O questionário referente à avaliação hedônica foi uma versão modificada do Questionário Parte 2 do protocolo da OMS. Neste questionário, os voluntários foram solicitado a avaliar diferentes características (cor, cheiro, textura, irritação, efeito de secagem, facilidade de uso, velocidade de secagem, aplicação) dos três produtos em uma escala de 1 a 7 (Anexo A).

3.2.4 Avaliação da atividade antimicrobiana:

A coleta das amostras foi realizada na Universidade de Uberaba, onde os alunos do 8 período do curso de Farmácia, devidamente matriculados na disciplina de Controle de qualidade microbiológico foram convidados a participar do estudo, que ocorreu na forma de aula prática da referida disciplina.

Os alunos foram orientados quanto ao objetivo da pesquisa e os procedimentos para realização desta pesquisa/aula prática.

Para a avaliação da efetividade *in vivo* das amostras de álcool gel, participaram da aula prática 18 alunos. Os estudantes foram orientados a não lavar a mão 1 hora antes do experimento. Também foi solicitado a retirada de anéis antes da coleta. Para a análise da eficácia das amostras de álcool gel, cada grupo avaliou a eficácia do produto (i) antes da aplicação do produto (mãos sujas) e (ii) após a aplicação do antimicrobiano.

No ato da coleta das mãos dos alunos, foi utilizado palinetes (swabs) estéreis. No primeiro momento, os swabs foram passados nas mãos sujas, na região das palmas, nos dedos e entre os dedos. Logo após serem passados nas mãos os swabs foram mergulhados em tubos contendo solução salina 0,9%, previamente esterilizada. O excesso de solução salina foi retirado da ponta do swab e por meio do método das estrias, foi aplicado em placas de petri contendo ágar PCA (Plate count ágar).

Na sequência o álcool gel foi colocado na palma das mãos dos alunos com ou sem lavagem prévia), de forma que a quantidade de gotas foi padronizada para que fosse aplicado sempre a mesma quantidade das diferentes formulações. Cada aluno higienizou suas mãos por meio da fricção antisséptica, deixando o álcool agir por 1 minuto. Em seguida um novo swab foi passado nas mãos dos alunos, imerso na solução salina com posterior aplicação no meio de cultura, da mesma forma que foi realizado antes da higienização das mãos.

Todas as placas foram incubadas em estufa a 35-37°C durante 5 dias. Após esse período realizou-se a leitura de cada placa para a determinação do número de unidades formadoras de colônia (UFC) por contagem manual antes e depois da higienização. Duas placas contendo PCA sem amostra foram mantidas na estufa e utilizadas como controle.

A taxa de redução microbiana foi calculada de acordo método proposto por Hernandez et al. (2004), utilizando a seguinte equação:

$$\text{Taxa de redução microbiana} = 100 \times [1 - (\text{UFC após}/\text{UFC antes})]$$

Onde: UFC após = número de unidades formadoras de colônia após a higienização das mãos,

UFC antes = número de unidades formadoras de colônia antes da higienização das mãos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Caracterização físico-química e organoléptica do álcool gel:

A determinação das características físico-químicas do álcool gel são de extrema importância uma vez que influenciam na agradabilidade do produto, percebida pelos consumidores após o uso além de influenciar na aplicação do produto na pele, no tempo de permanência desse produto na superfície da pele e auxiliar nas análises de estabilidade do produto.

As características físico-químicas e organolépticas do álcool gel podem ser visualizadas na Tabela 2:

Tabela 2: Características físico-químicas e organolépticas do álcool gel manipulado.

Cor	Odor	Aparência	pH	Viscosidade (Cpoise)	Espalhabilidade (mm ²)	Densidade (g/mL)
Transparente	Característico de etanol	Gel	6,78 ± 0,07	70000cpoise	1556,63 ± 364,8mm ²	0,882 ± 0,007g/cm ³

O álcool gel apresentou-se transparente, com presença de bolhas, odor característico de etanol e aparência de gel semissólido (Figura 1).



Figura 1: Características organolépticas do álcool gel manipulado.

O álcool gel apresentou valor de pH de $6.78 \pm 0,07$. O valor de pH da pele está compreendido entre 4.5 e 6.5. Formulações ácidas podem causar irritação na pele. Apesar do álcool gel apresentar pH levemente superior ao valor de pH da pele, formulações com $\text{pH} > 6.5$ também são bem toleradas pela pele (HASYM; BAHARUDIN, 2011).

A viscosidade da formulação foi de 7000 Cpoise quando lida na velocidade de 20 rpm, em viscosímetro IKA ROTAVISC me-vi spindle nº4. Este valor corresponde a 8400 cpoise quando lido em Viscosímetro Brookfield série LV, spindle nº4, estando de acordo com o especificado pela legislação vigente (viscosidade > 8000 cpoise).

O álcool gel apresentou espalhabilidade de $1556,63 \pm 364,8 \text{ mm}^2$.

4.2. Avaliação da estabilidade acelerada do álcool gel:

Os estudos mostram que a cor e o odor da formulação permaneceram inalterado após os 90 dias de armazenamento. No entanto a aparência da formulação sofreu modificações quando armazenada na estufa a partir do 15º dia (Figura 2). Houve acentuada perda de água com ressecamento da formulação. Essa alteração evidenciou a instabilidade da formulação quando armazenada em temperaturas elevadas por um curto período de tempo.

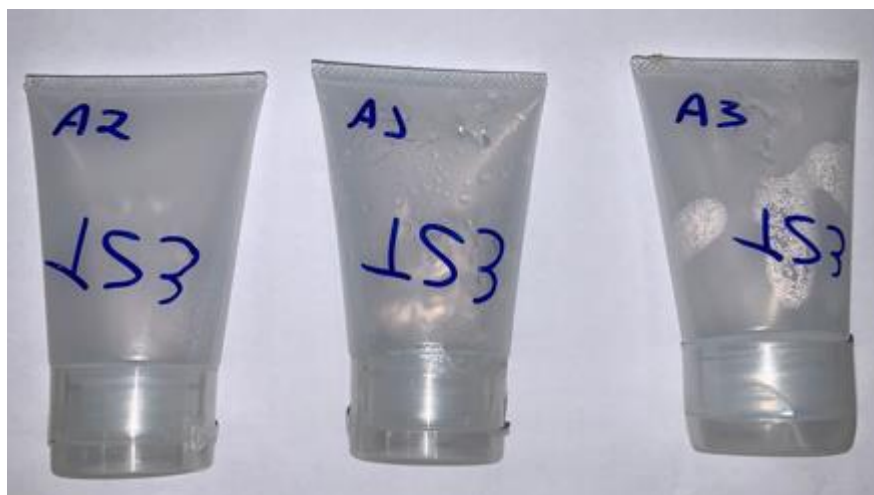


Figura 2: Alteração da aparência do álcool gel armazenado em temperatura elevada ($45 \pm 2^\circ\text{C}$) por 15 dias.

Nas amostras acondicionadas expostas a luz solar, houve ressecamento de uma amostra após 60 dias de armazenamento. Neste caso, houve fechamento incorreto do recipiente de acondicionamento. As demais amostras perderam viscosidade, apresentando aspecto líquido após 30 dias de armazenamento (Figura 3).

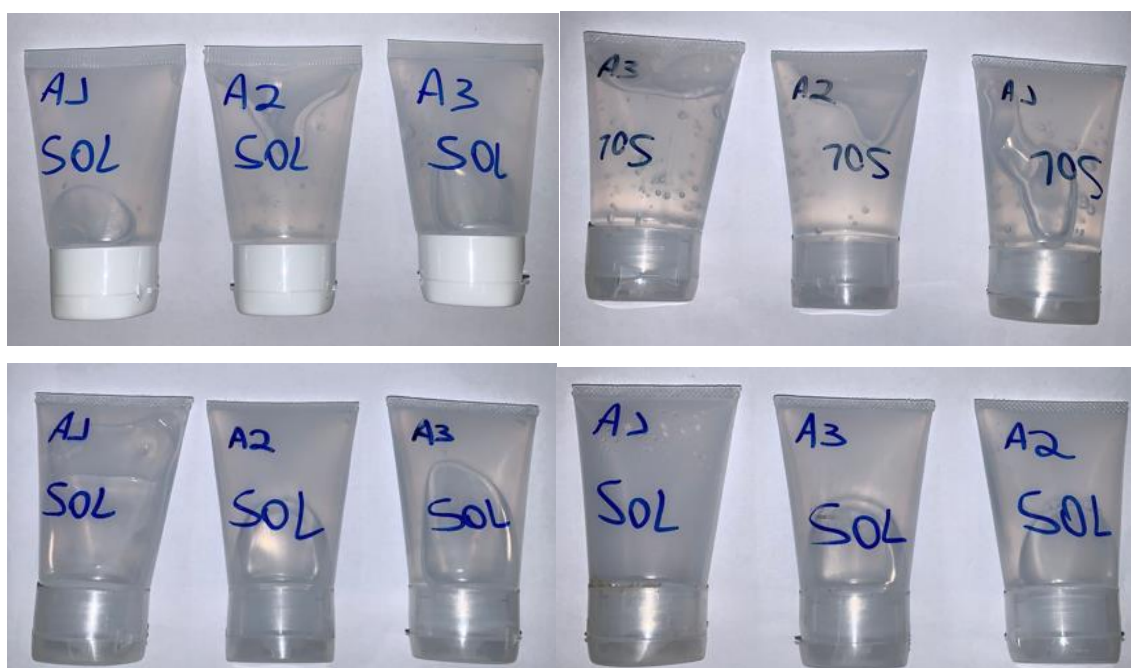




Figura 3: Alteração da aparência do álcool gel armazenado exposto a luz solar ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) após 30 dias.

Na Figura 4, podemos observar um aumento do valor de pH das formulações acondicionadas expostas a luz solar e no refrigerador em função do tempo de armazenamento.

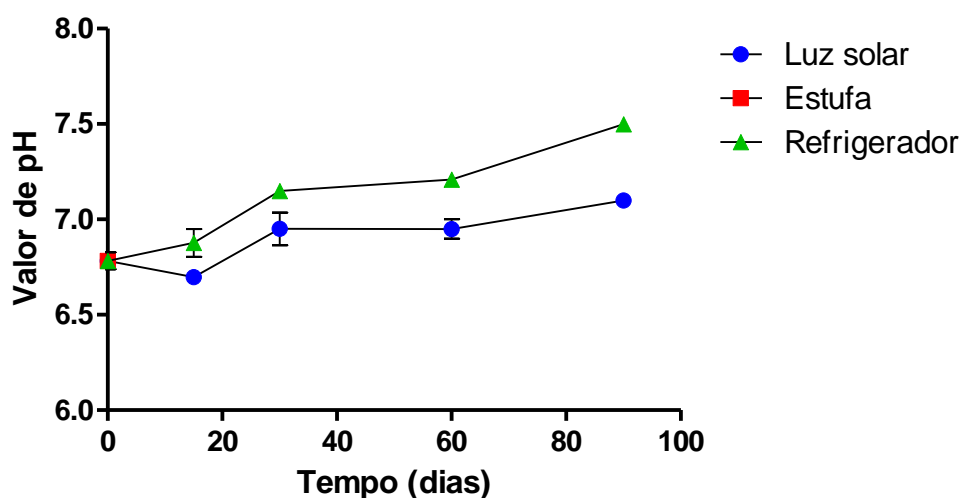


Figura 4: Variação de pH do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.

O aumento do pH em formulações de álcool gel pode estar associado a uma redução da quantidade de etanol na formulação. No entanto, os valores foram mantidos dentro de uma faixa aceitável depois do armazenamento.

Em relação a viscosidade, sabe-se que ela depende fortemente da temperatura. Um aumento da temperatura pode reduzir a viscosidade enquanto a

redução da temperatura pode favorecer um aumento da viscosidade de hidrocolóides.

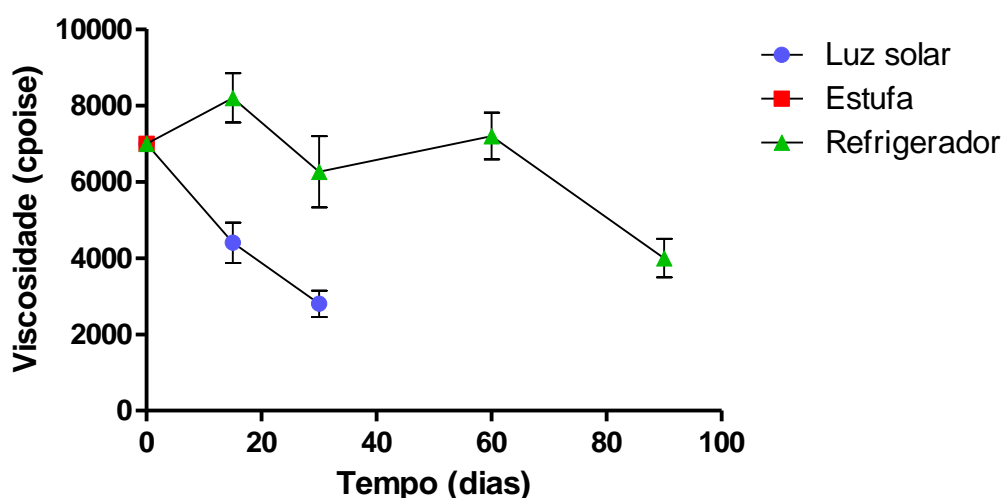


Figura 5: Variação da viscosidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.

Podemos observar uma redução da viscosidade após o armazenamento das amostras no refrigerador e expostas a luz solar (Figura 5). Essa redução pode estar associada a uma desorganização ou degradação das redes poliméricas formadas no gel devido às condições de estresse sofridas. Pode-se observar o aumento da espalhabilidade das amostras. A espalhabilidade está relacionada a viscosidade. A redução da viscosidade promoveu um aumento da espalhabilidade das amostras (Figura 6).

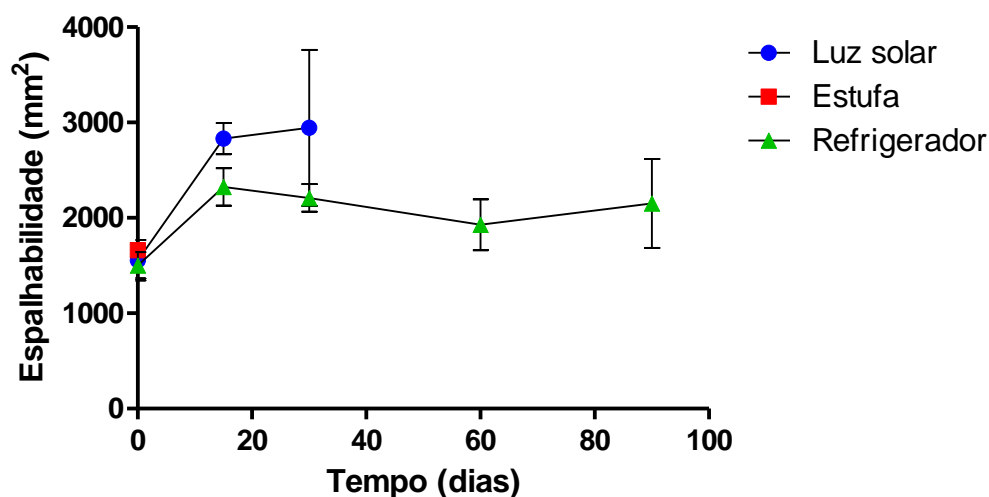


Figura 6: Variação da espalhabilidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.

Na Figura 7 podemos observar a variação da densidade das amostras. Não foi possível correlacionar o valor de densidade com o teor do álcool na forma de gel. As tabelas de alcoometria determinam essa relação com o álcool líquido. A adição do polímero formador de gel pode ter alterado a densidade final do produto, não permitindo essa correlação. No entanto, uma variação da densidade pode estar relacionada à variação do teor, uma vez que a densidade do gel está relacionada à quantidade de álcool que está presente no gel.

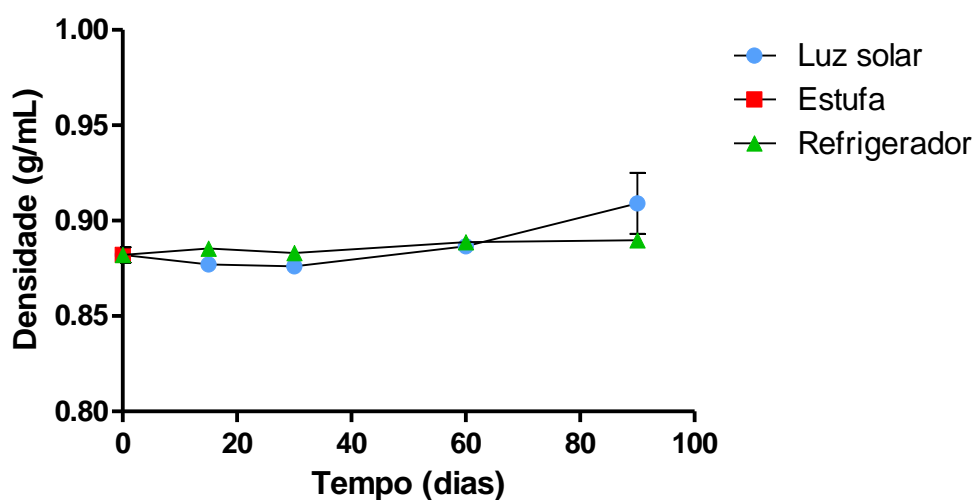


Figura 7: Variação da densidade do álcool gel após 90 dias de armazenamento em diferentes condições.

Houve uma pequena elevação no valor da densidade da amostra exposta à luz solar. O aumento da densidade está relacionado a diminuição do volume ocupado pela formulação, o que pode ocorrer por evaporação da fase hidroalcolica do gel.

Baseado no estudo de estabilidade, as amostras de álcool gel mostraram sinais de instabilidade quando armazenadas em condições extremas de temperatura e expostas diretamente à luz solar após 60 dias de armazenamento. Desta forma, considera-se que estas amostras devem ser armazenadas em ambiente com temperatura de $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ao abrigo da luz. Para determinação precisa do tempo,

estudos de estabilidade à temperatura ambiente e em local protegido da luz devem ser conduzidos.

4.3. Avaliação da eficácia do álcool gel:

De acordo com a literatura, uma substância tem atividade biocida quando causa uma redução de 10⁵ a 20°C após 5 minutos de contato para cada cepa de bactéria ou após 15 minutos de contato para cada fungo.

Os resultados do teste de eficácia do álcool gel no tempo 0 podem ser visualizados na Tabela 3:

Tabela 3: Avaliação da eficácia do álcool gel no tempo 0 de armazenamento.

Aluno	Campo sem lavagem das mãos	Campos mãos lavadas	Campo mãos lavadas e aplicação de álcool gel
1	Fungo		Fungo (levedura)
2	Fungo		Fungo
3	>100 bactéria		10 colônias de bactéria (cocos gram+)
4	>100 bactéria		>100 bactérias
5	10 colônias bactéria 1 fungo		4 colônias de bactérias (cocos gram+)
6	40 colônias de bactérias		12 colônias de bactérias (cocos gram+)
7	>100 bactérias		>100 bactérias (bacilo gram-)
8	1 colônia (cocos gram+)		sem crescimento
9	Bacilo gram- Fungo	Bacilo gram- Fungo	Bacilo gram- Fungo
10	7 bactérias 1 fungo	6 bactérias Fungo	6 bactérias (gram+)
11	>100 bactérias	25 bactérias Fungo	15 bactérias (cocos gram+)
12	1 colônia de bactéria	1 colônia de bactéria	
13	1 colônia de bactéria (gram+) Fungo	Fungo	
14	30 colônias de bactérias Fungo	9 colônias de bactérias Fungo	20 bactérias (gram+) Fungo
15	42 colônias de bactérias Fungo	1 colônia de bactéria Fungo	Fungo
16	1 colônia de bactéria Fungo	Fungo	1 colônia (cocos gram+)

17	>100 bactérias	>100 bactérias	20 colônias de bactérias (gram+)
18	>100 bactérias	80 bactérias	58 bactérias (gram1+)

Podemos observar que houve um grande crescimento de microrganismos mesmo após lavagem das mãos e aplicação do álcool gel. No entanto, quando comparado apenas à lavagem das mãos, a realização da assepsia com o álcool gel reduziu o número de colônias.

A Tabela 4 mostra os resultados da avaliação de eficácia após 90 dias de exposição do gel à luz solar.

Tabela 4: Avaliação da eficácia do álcool gel no tempo 90 dias de armazenamento exposto à luz solar.

Aluno	Campo sem lavagem das mãos	Campos mãos lavadas	Campo mãos lavadas e aplicação de álcool gel
1	Negativo	Negativo	Negativo
2	6 colônias de bactérias		Negativo
3	>100		3 colônias de bactérias
4	>100		Fungo
5	2 colônias de bactérias fungo		Negativo
6	35 colônias de bactérias		11 colônias de bactérias
7	60 colônias de bactérias		1 colônia de bactéria
8	1 colônia de bactéria		Negativo
9	1 colônia de bactéria		Negativo
10	24 colônias de bactérias		Negativo
11	>100	>100	11 colônias de bactérias Gram + Fungo
12	>100	4	Negativo
13	5 colônias de bactérias	Negativo	Negativo
14	>100	>100	12 colônias de bactérias
15	5 colônias de bactérias	1 + fungo	Fungo

16	>100	>100	>100
17	2 colônias de bactérias Fungo		
18	>100	33	2 colônias de bactérias

4.4. Avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade do álcool gel:

Um dos principais problemas relacionados ao uso frequente de álcool gel é o aparecimento da dermatite de contato irritante e deterioração da pele, o que leva à irritação, ressecamento e aumento dos poros da pele, tornando a pele sensível e conseqüentemente mais suscetível a infecções (AZELEE; 2020).

De acordo com Ahmed-Lecheheb et al. (2012), os profissionais de saúde às vezes têm baixa adesão à prática frequente de higienização das mãos com álcool gel devido ao pressuposto de que levará à irritação da pele, ressecamento e eczema de mão. Em um estudo de intervenção prospectivo projetado e conduzido por Girard et al. [39] para estudar o impacto do uso de álcool gel na conformidade com a higiene das mãos entre os profissionais de saúde, o ressecamento e a irritação da pele avaliadas pelo dermatologista mostraram que os álcoois géis foram mais bem tolerados do que a preparação antisséptica tradicional para a lavagem das mãos. No entanto, a exposição repetida das mãos ao álcool pode causar ou manter o ressecamento e irritação da pele.

Para avaliação da aceitabilidade e tolerabilidade em relação ao uso do álcool gel manipulado, 7 participantes fizeram o uso do álcool gel com único meio de assepsia das mãos por 3 dias consecutivos.

No que diz respeito à avaliação hedônica da formulação, todos os parâmetros avaliados caracterizam o gel como eficiente, tolerável e aceitável (Figura 8).

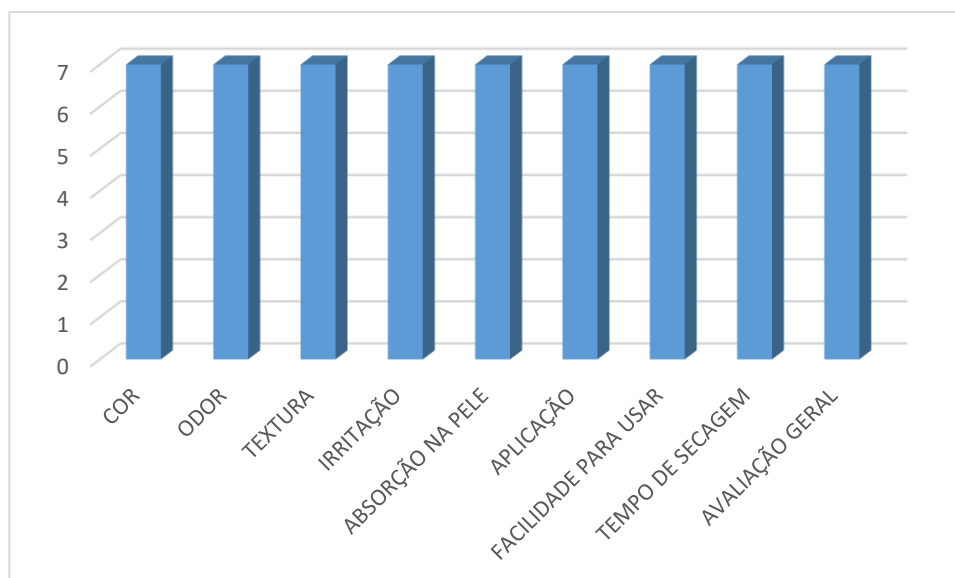


Figura 8: Avaliação hedônica da formulação de álcool gel manipulado.

Após os 6 dias de uso, todos os voluntários relataram nenhuma alteração na pele, como vermelhidão irritação, ressecamento, queimação ou dor.

5. CONCLUSÃO

Neste estudo, a importância de uma avaliação ampla e completa do álcool gel para assepsia das mãos é destacado. Em conclusão, é razoável afirmar que as formulações em gel são mais fáceis de usar do que as líquidas e podem aumentar a conformidade de assepsia das mãos. Além disso, em um período em que o uso de antisséptico é mais frequente, por exemplo, entre profissionais de saúde ou durante uma pandemia, é importante encontrar e selecionar produtos que tenham um bom equilíbrio entre eficácia, segurança e compatibilidade com a pele e que sejam aceitáveis para os usuários. Assim, o álcool gel pode atender a essa necessidade; desde que armazenado sob condições adequadas.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHMED-LECHEHEB, D.; CUNAT, L.; HARTEMANN, P.; HAUTEMANIÈRE, A. Prospective Observational Study to Assess Hand Skin Condition after Application of Alcohol-Based Hand Rub Solutions. **Am. J. Infect. Control** 2012, 40, 160–164.

AZELEE, N. Antimicrobial disinfectants and sanitizers: An effective tool for breaking the circle of pandemic disease. **Asian J. Agric. Biol.** 2020, 8, 348–367.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2012.

GISCH, CLÁUDIA et al. Caracterização e eficácia de álcool gel. **Revista Cosmetics e Toiletries**, v. 29, p. 48-54, 2017.

SEMMELEWEIS I. Etiology, concept, and prophylaxis of childbed fever (History of Science and Medicine). The University of Wisconsin Press; 1983.

NÓBREGA, HILDA DO NASCIMENTO et al. Atividade antimicrobiana in vitro de produtos antissépticos por meio de técnica time kill. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, v.72 (3), p. 226-33, 2013.

REIS, LÚCIA MARGARETE et al. Avaliação da atividade antimicrobiana de antissépticos e desinfetantes utilizados em um serviço público de saúde. **Revista Brasileira Enfermagem**, v. 64 (5), 2011.

WHO. Tools for Evaluation and Feedback. Protocol for Evaluation of Tolerability and Acceptability of Alcohol-Based Handrub in Use or Planned to Be Introduced: Method 2; WHO: Geneva, Switzerland, 2009.

ANEXOS

Anexo A) Avaliação hedônica do álcool gel manipulado

Participante n°:	<input type="text"/>	Produto:	Álcool gel 70% FE
Data do retorno do questionário (dia / mês / ano):	<input type="text"/>	Nome do participante:	<input type="text"/>
Bottle n°:	<input type="text"/>	Quantidade de produto usado (ml):	<input type="text"/>

Avaliação da frequência da prática de higiene das mãos

Durante quantos dias úteis consecutivos você usou o produto teste?

3 dias 4 dias 5 dias 6 dias 7 dias > 7 dias

Em que porcentagem de vezes em que a higienização das mãos é recomendada, você realmente limpa as mãos?

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90%
 100%

O presente estudo mudou sua prática de higienização das mãos?

Sim Não

Durante as 5 últimas higienizações que você realizou das mãos, em quantas delas você esfregou as mãos para limpá-la?

0 1 2 3 4 5

Em media, quantas vezes você pratica a higienização das mãos durante o horário de trabalho?

< 1 Entre 1 e 5 Entre 6 e 10 Entre 11 e 15 > 15

Avaliação do produto

Qual é sua opinião sobre o produto teste para higienização das mãos?

Cor

Desagradável Agradável

Odor

Desagradável Agradável

Textura

Muito pegajoso Nem um pouco pegajoso

Irritação (ardor)

Muito irritante Nem um pouco irritante

Absorção na pele

Nem um pouco Muito absorvido

Facilidade para usar

Muito difícil Muito fácil

Tempo de secagem

Muito devagar Muito rápido

Aplicação

Muito desagradável Muito agradável

Avaliação geral

Insatisfeito Muito satisfeito

Existem diferenças entre o produto teste e outras formulações utilizadas para higienização das mãos?

Muita diferença Nenhuma diferença

Qual produto você prefere?

Produto usual Produto teste Não tenho preferência

Você acha que o produto teste pode melhorar sua conformidade com a higienização das mãos?

Sim, absolutamente ------------------ De jeito nenhum

Avaliação das condições da pele

Auto avaliação da pele em suas mãos após o uso do produto teste:

Aparência

(vermelha, manchas e com irritação)

Anormal ------------------ Normal

Intacto *(abrasões, fissuras)*

Anormal ------------------ Normal

Teor de umidade *(sensação de pele seca)*

Anormal ------------------ Normal

Sensação *(coceira, queimação, dor)*

Anormal ------------------ Normal

Como você avalia a integridade geral da pele das mãos?

Muito alterada ------------------ Perfeita

Obrigada por sua participação!