



Application Note AN-NIR-095

Controllo di qualità dei disinfettanti per le mani

Determinazione di più parametri entro un minuto

I disinfettanti per le mani più efficaci contengono tra il 62 e il 95% di alcol. Gli alcoli sono efficaci contro la maggior parte delle forme vegetative di batteri, funghi e virus avvolti, ma sono inefficaci contro le spore batteriche. L'aggiunta di perossido di idrogeno (3%) al prodotto può risolvere questo problema, ma a causa della sua natura corrosiva deve esserlo maneggiato con cautela durante la produzione. Vengono inoltre aggiunte acqua e piccole quantità di emollienti (ad es. glicerina) per proteggere la pelle. A seconda della percentuale esatta di questi componenti, il disinfettante per le mani si può trovare

in forma liquida o in gel. Solitamente, la determinazione delle concentrazioni di questi reagenti avviene mediante cromatografia gassosa (per glicerina ed etanolo), titolazione Karl Fischer (per l'acqua) e titolazione di ossidoriduzione (per H_2O_2). Lo svantaggio è che sono necessari due metodi diversi che richiedono molto tempo e richiedono reagenti chimici. La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) consente invece la **quantificazione rapida, affidabile e simultanea** di etanolo, glicerina, perossido di idrogeno e contenuto di acqua nelle formulazioni disinfettanti per le mani.

STRUMENTI DI ANALISI

Un totale di 98 campioni di gel igienizzante per le mani con diverse concentrazioni di glicerolo (0,5–3 p/p%), etanolo (70–85 p/p %) e acqua (20–22 p/p %) sono stati raccolti per creare un modello predittivo per la quantificazione. È stato misurato un totale di 91 campioni di disinfettante per le mani liquido utilizzato per le salviette igienizzanti con diverse concentrazioni di etanolo (70–95 p/p%), acqua (2–40 p/p %) e perossido di idrogeno (0–4 p/p. w %). Tutti i campioni sono stati misurati con lo strumento DS2500 Liquid Analyzer in modalità di trasmissione (400–2500 nm). L'acquisizione dello spettro riproducibile è stata ottenuta utilizzando il controllo della temperatura integrato a 40 °C: per comodità, sono state utilizzate fiale monouso con una lunghezza del percorso di 8 mm, il che ha reso superflua la pulizia dei recipienti del campione. Il pacchetto software Metrohm Vision Air Complete è stato utilizzato per l'acquisizione di tutti i dati e lo sviluppo di modelli predittivi.



Figure 1. DS2500 Liquid Analyzer e un campione riempito in una fiala monouso.

Tabella 1. Panoramica delle apparecchiature hardware e software

| Attrezzatura | Numero metrohm |
|-----------------------------------|----------------|
| DS2500 Liquid Analyzer | 2.929.0010 |
| DS2500 Supporto per fiale da 8 mm | 6.7492.020 |
| Fiale monouso, 8 mm | 6.7402.000 |
| Vision Air 2.0 completo | 6.6072.208 |

RISULTATI

Tutti gli spettri Vis-NIR misurati (figura 2) sono stati utilizzati per creare un modello predittivo per la quantificazione dei parametri di qualità chiave delle formulazioni gel e disinfettanti liquidi. La qualità del modello di previsione è stato valutato utilizzando

diagrammi di correlazione, che mostrano una correlazione molto elevata tra la previsione Vis-NIR e i valori di riferimento. I rispettivi valori di riferimento (FOM) mostrano la precisione attesa di una previsione durante l'analisi di routine.

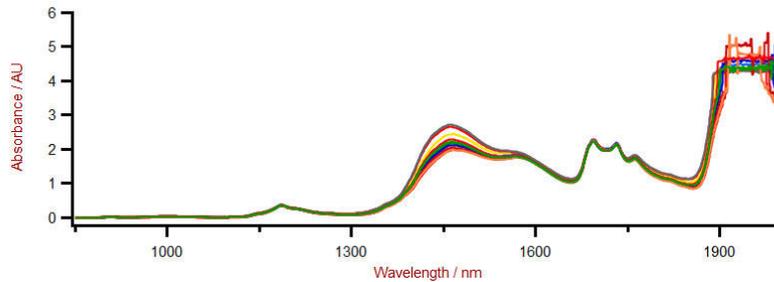


Figure 2. Campioni di gel disinfettante per le mani Vis-NIR spectra analizzati su DS2500 Liquid Analyzer.

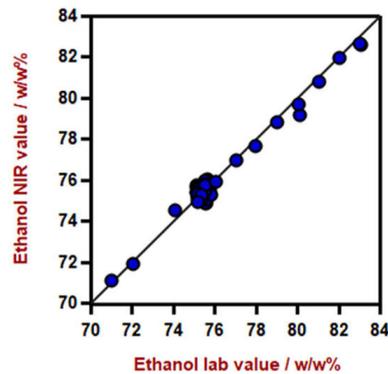


Figure 3. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di etanolo nel gel igienizzante per le mani utilizzando un analizzatore di liquidi DS2500. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante gascromatografia.

Tabella 2. Valori di riferimento per la previsione del contenuto di etanolo nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,9832 |
| Errore standard di calibrazione | 0,33% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,37% p/p |

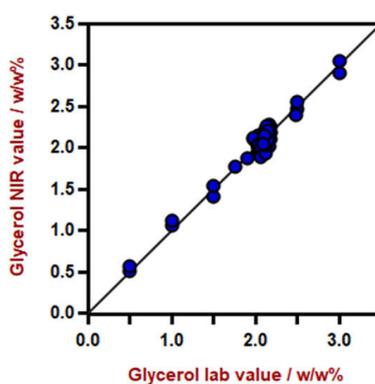


Figure 4. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di glicerolo nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante gascromatografia.

Tabella 3. Valori di riferimento per la previsione del contenuto di glicerolo nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,9632 |
| Errore standard di calibrazione | 0,08% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,11% p/p |

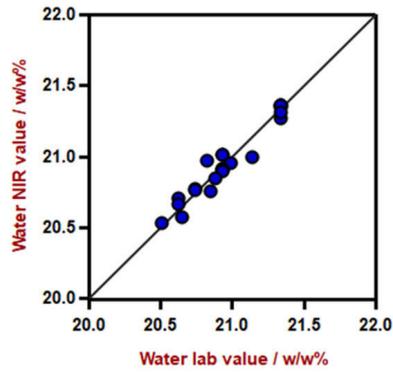


Figure 5. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di acqua nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante titolazione Karl Fischer.

Tabella 4. Valori di riferimento per la previsione del contenuto d'acqua nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,941 |
| Errore standard di calibrazione | 0,07% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,09% p/p |

RISULTATI

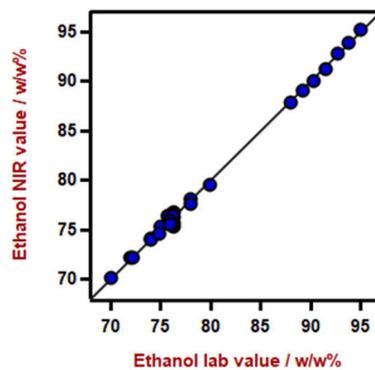


Figure 6. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di etanolo nelle salviette disinfettanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante gascromatografia.

Tabella 5. Valori di riferimento per la previsione del contenuto di etanolo nelle salviettine igienizzanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,9964 |
| Errore standard di calibrazione | 0,36% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,36% p/p |

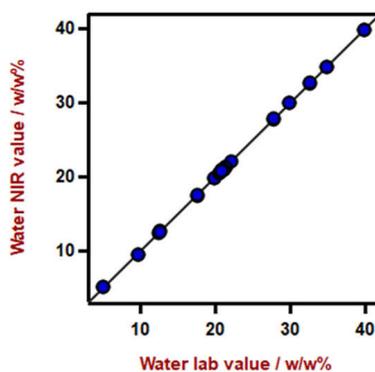


Figure 7. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto d'acqua nelle salviettine igienizzanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante titolazione Karl Fischer.

Tabella 6. Valori di riferimento per la previsione del contenuto di acqua nelle salviettine igienizzanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,9999 |
| Errore standard di calibrazione | 0,12% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,18% p/p |

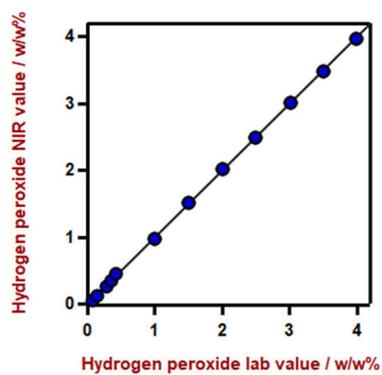


Figure 8. Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di perossido di idrogeno nelle salviettine disinfettanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante titolazione di permanganato.

Tabella 7. Valori di riferimento per la previsione del contenuto di perossido di idrogeno nelle salviettine igienizzanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

| Riferimento | Valore |
|-----------------------------------------|-----------|
| R_2 | 0,9986 |
| Errore standard di calibrazione | 0,05% p/p |
| Errore standard di convalida incrociata | 0,06% p/p |

CONCLUSIONE

Questa Application Note dimostra la fattibilità di determinare più parametri chiave del controllo di qualità di prodotti disinfettanti per le mani liquidi e in gel con la spettroscopia NIR. La spettroscopia Vis-NIR

consente un'alternativa rapida ai metodi primari con elevata precisione e rappresenta quindi un'alternativa adeguata allo standard metodi di determinazione.

Tabella 8. Panoramica del tempo per il risultato per i diversi parametri

| Parametro | Metodo | Tempo per il risultato |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------|
| Etanolo | GC | 5 minuti (preparazione) + 5 minuti (GC) |
| Glicerolo | GC | 5 minuti (preparazione) + 5 minuti (GC) |
| Acqua | Titolazione Karl Fischer | 5 minuti |
| Perossido di idrogeno | Titolazione permanganato | 5 minuti |

CONTACT

Metrohm Italiana Srl
Via G. Di Vittorio, 5
21040 Origgio (VA)

info@metrohm.it

STRUMENTI DI ANALISI



DS2500 Liquid Analyzer

Robusta spettroscopia nel vicino infrarosso per il controllo qualità in laboratorio e in campo produttivo.

Il DS2500 Liquid Analyzer è la soluzione comprovata e flessibile per l'analisi di routine di sostanze solide, creme ed eventualmente anche liquidi lungo tutta la catena produttiva. Il design robusto rende il DS2500 Liquid Analyzer insensibile a polvere, umidità e vibrazioni e quindi ideale per l'utilizzo in ambienti di produzione difficili.

Il DS2500 Liquid Analyzer copre l'intero intervallo spettrale da 400 fino a 2500 nm, riscalda i campioni fino a 80 °C ed è compatibile con diversi vial monouso e cuvette in quarzo. Essendo quindi adattabile alle proprie personali esigenze in base al campione, il DS2500 Liquid Analyzer vi aiuta a ottenere risultati precisi e riproducibili in meno di un minuto. Con l'ausilio del riconoscimento del supporto del campione integrato e del software Vision Air intuitivo l'utente ha la garanzia di un uso sicuro e semplice.

In caso di quantità più grandi di campioni, è possibile aumentare notevolmente la produttività mediante l'impiego di celle di flusso in combinazione con un robot per campioni Metrohm.



Vision Air 2.0 Complete

Vision Air - Software universale per la spettroscopia.

Vision Air Complete è una soluzione software moderna e facile da utilizzare per l'impiego in ambiente regolamentato.

Panoramica dei vantaggi di Vision Air:

- le applicazioni software individuali con interfacce utente personalizzate garantiscono un funzionamento intuitivo e semplice
- semplice creazione e manutenzione dei protocolli
- banca dati SQL per una gestione dei dati sicura e semplice

La versione Vision Air Complete (66072208) include tutte le applicazioni per la garanzia della qualità tramite spettroscopia Vis-NIR:

- applicazione per la gestione degli strumenti e dei dati
- applicazione per lo sviluppo di metodi
- applicazione per l'analisi di routine

Altre soluzioni Vision Air Complete:

- 66072207 (Vision Air Network Complete)
- 66072209 (Vision Air Pharma Complete)
- 66072210 (Vision Air Pharma Network Complete)



DS2500 Supporto per vial monouso da 8 mm

Supporto intelligente per vial monouso in vetro con diametro di 8 mm