
ÁLCOOL 70% GEL ASSOCIADO A GLICERINA E DEXAPANTENOL
ALCOHOL 70% ASSOCIATED WITH GLYCERIN AND DEXAPANTENOL

RICO, Paloma Ada Job¹; MELO, Alyson Lima²; SILVA, Lucas Levi Petri Afonso da ³;
TESCAROLLO, Iara Lúcia

¹Graduandos do Curso de Farmácia – Universidade São Francisco;

²Professora do Curso de Farmácia – Universidade São Francisco

paloma.rico@mail.usf.edu.br

RESUMO. Mesmo após o pico do período pandêmico da COVID-19, decorrente do vírus SARS-COV-2, o álcool 70% em gel, continua sendo amplamente utilizado na higiene das mãos e muito requisitado em diferentes apresentações e marcas. Acredita-se que o álcool 70% gel continuará a fazer parte do cotidiano da maioria das pessoas após o período de pandemia. Apesar da eficácia antisséptica, produtos à base de álcool podem promover o ressecamento da pele. A associação de aditivos como glicerina e dexapantenol pode diminuir o ressecamento provocado pelo álcool e trazer benefícios como hidratação e proteção à pele. O objetivo desse trabalho foi desenvolver álcool 70% em gel, associado à glicerina e dexapantenol, a fim de conferir higienização, proteção e hidratação. A fórmula foi preparada com 2% de polímero formador de gel, 1% de glicerina e 1% de dexapantenol em álcool 70%. Após preparo, o produto foi submetido ao estudo de estabilidade preliminar onde foram avaliados: aspecto, cor, odor, sensação tátil, homogeneidade por centrifugação, pH, espalhabilidade e qualidade microbiológica. Conforme resultados obtidos, foi possível observar que não houve alterações nos aspectos organolépticos, físico-químicos, permanecendo dentro dos padrões de estabilidade. O surgimento da pandemia da COVID-19, por sua vez, reforçou a importância do uso do álcool em gel na higiene das mãos, uma das medidas mais eficazes para retardar a propagação dessa infecção viral. O álcool em gel, formulado com glicerina e dexapantenol, pode trazer benefícios e reduzir o efeito de ressecamento das mãos.

Palavras-chave: Gel; álcool; COVID-19.

ABSTRACT. Even after the peak of the COVID-19 pandemic period, resulting from the SARS-COV-2 virus, 70% alcohol in gel continues to be widely used in hand hygiene and much in demand in different presentations and brands. It is believed that 70% gel alcohol will continue to be part of most people's daily lives after the pandemic period. Despite their antiseptic effectiveness, alcohol-based products can promote skin dryness. The association of additives such as glycerin and dexapanthenol can reduce the dryness caused by alcohol and bring benefits such as hydration and skin protection. The objective of this work was to develop 70% alcohol in gel, associated with glycerin and dexapanthenol, in order to provide hygiene, protection and hydration. The formula was prepared with 2% gel-forming polymer, 1% glycerin and 1% dexapanthenol in 70% alcohol. After preparation, the product was submitted to a preliminary stability study where the following were evaluated: appearance, color, odor, tactile sensation, homogeneity by centrifugation, pH, spreadability and microbiological quality. According to the results obtained, it was possible to observe that there were no changes in the organoleptic, physical-chemical aspects, remaining within the stability standards. The emergence of the COVID-19 pandemic, in turn, reinforced the

importance of using hand sanitizer in hand hygiene, one of the most effective measures to slow the spread of this viral infection. Gel alcohol, formulated with glycerin and dexapanthenol, can bring benefits and reduce the drying effect of hands.

Keywords: Gel; alcohol; COVID-19.

INTRODUÇÃO

Devido à crescente utilização do álcool em gel, anteriormente defasado pela falta de hábito da população e, em meio ao panorama pandêmico mundial causado pelo vírus SARS-CoV-2, houve uma grande conscientização da necessidade de seu uso como prática preventiva de contaminação. Desta forma, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem recomendado o uso deste produto não só individualmente, mas também na forma de acesso livre em locais públicos e privados, sendo aconselhado para que os governos proporcionem tal material, entretanto há uma discrepância entre manter os estoques disponíveis e o consumo populacional (WHO, 2020). Por isso, a grande maioria da população possui seu álcool em gel individual, com as características sensoriais de preferência, gerando uma alta demanda e movimentação no capital de investimento neste tipo de produto (UDUSLIVAIA, 2021).

Segundo a OMS (WHO, 2020), a maioria dos antissépticos tópicos usados na prevenção da COVID-19, trata-se de uma preparação contendo álcool, destinada a aplicação nas mãos, para inativar microrganismos e/ou suprimir temporariamente seu crescimento. Tais preparações podem conter um ou mais tipos de álcool, outros ingredientes ativos associados à excipientes e umectantes. Dados levantados por Berardi e colaboradores (2020) apontam que a eficácia antisséptica do álcool depende: 1) do tipo de álcool; 2) da concentração; 3) da quantidade aplicada nas mãos; 4) do tempo de exposição, assim como referendado por Todd e pesquisadores (2010). Isopropanol, etanol, n-propanol ou combinações desses álcoois também são usados na assepsia das mãos (BOYCE; PITTET, 2002). Ainda destacando a revisão de Berardi e colaboradores (2020), ficou evidente que, ao contrário de outros antissépticos, esses álcoois não têm potencial para resistência bacteriana adquirida (KAMPF; KRAMER, 2004). Nenhum destes álcoois é eficaz contra esporos bacterianos (WEBER *et al.*, 2003). Dependendo da concentração, o etanol parece ter uma atividade bactericida menor do que os propanóis (SUCHOMEL; ROTTER, 2011), no entanto, apresenta atividade virucida superior contra vírus envelopado e não envelopado (KAMPF *et al.*, 2020; KAMPF, 2018a). Além disso, a tolerância da pele é melhor com etanol em comparação com n-propanol ou isopropanol (CARTNER *et al.*, 2017; HOUBEN *et al.*, 2006), assim, o etanol é frequentemente o álcool de escolha nas preparações da maioria dos antissépticos tópicos usados na prevenção da COVID-19 (TARKA *et al.*, 2019; SUCHOMEL; ROTTER, 2011).

Concentrações de etanol de 60% a 95% (v/v) são consideradas seguras e eficazes para desinfecção conforme apontado pela *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (FDA, 2020), inclusive para uso contra o vírus SARS-CoV-2. Alguns pesquisadores sugeriram que a atividade antimicrobiana dos antissépticos tópicos a base de álcool é altamente dependente da escolha da formulação e não da concentração de álcool. Eles também sugeriram que os produtos líquidos, em gel e espuma podem ser igualmente eficazes se o teor de etanol usado estiver dentro da faixa padrão de 60 a 95% (EDMONDS *et al.*, 2012). No entanto, o aumento das concentrações etanólicas para fricção das mãos, de 80% para 85% (v/v) pode reduzir o tempo de contato necessário para alcançar uma atividade

bactericida eficiente (WILKINSON *et al.*, 2017; EGGERSTEDT, 2013; SUCHOMEL *et al.*, 2011). Apesar disso, a OMS e a FDA ainda mantém suas recomendações de teor de etanol de 60 a 95% nos produtos. O álcool em fricções para as mãos pode causar ressecamento da pele, principalmente por exposição frequente. O uso de emolientes demonstrou diminuir o efeito secativo do álcool na pele (AHMED-LECHEHEB *et al.*, 2012).

A glicerina, também conhecida como glicerol, é o umectante mais usado em antissépticos para as mãos e outros produtos cosméticos. Estudos apontaram que a incorporação de glicerina em fricções para as mãos promove a hidratação, numa extensão diretamente proporcional à sua concentração na formulação (HOUBEN *et al.*, 2006). Uma concentração muito alta de glicerina também pode ter efeitos prejudiciais, pois, pode retardar o tempo de secagem e aumentar a sensação pegajosa na pele, especialmente se forem usadas em altas concentrações ou de forma repetida (GREENAWAY *et al.*, 2018; HOUBEN *et al.*, 2006). A glicerina pode diminuir a atividade bactericida dos antissépticos tópicos a base de álcool, quando usada na concentração de 1,45% (v/v) (SUCHOMEL *et al.*, 2012). A redução do teor de glicerol para concentrações de 0,50% a 0,73% foi proposta com o objetivo de manter a atividade antimicrobiana, enquanto ainda oferece uma proteção necessária para a pele (MENEGUETI *et al.*, 2019; SUCHOMEL *et al.*, 2017).

Emolientes, também podem ser usados para melhorar a aceitabilidade do usuário e a tolerância da pele dos antissépticos tópicos a base de álcool (SUCHOMEL *et al.*, 2017; SUCHOMEL *et al.*, 2013). Em um estudo foi demonstrado que a eficácia bactericida de um produto para as mãos à base de isopropanol foi diminuída pelo etilhexilglicerina e dexapantenol. Os autores sugeriram que outros umectantes também devem ser rastreados por sua capacidade de manter a eficácia microbiana (SUCHOMEL *et al.*, 2017). O propilenoglicol é o segundo umectante mais utilizado em produtos cosméticos e geralmente é utilizado para esse fim em concentrações de 2% a 5%. Sendo menos caro que o glicerol, pode ser mais desejável para ser usado em antissépticos para as mãos (BAREL *et al.*, 2009).

Para o mercado consumidor, as formulações de gel são mais portáteis e convenientes para uso e baixo risco de derramamento em comparação com produtos líquidos. As formulações à base de gel também reduzem a taxa de evaporação do álcool favorecendo a eficácia frente aos organismos contaminantes (HOWES, 2020). Os géis podem ser obtidos incorporando excipientes intensificadores de viscosidade. Embora o desempenho de agentes viscosificantes seja bem caracterizado em meio aquoso, pouco se sabe sobre seu comportamento em solventes hidroalcoólicos. Dentre os intensificadores de viscosidade estão o carbômero, hidroxietilcelulose, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) e carboximetilcelulose de sódio (CMC).

No Brasil, o álcool 70% gel trata-se de um produto que pode ser classificado como saneante domissanitário, cosmético Grau II sendo registrado como antisséptico, com finalidade de higienização, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos e, neste caso, não pode conter nenhuma indicação terapêutica. Ainda pode ser veiculado como produto antisséptico oficial, estando descrito na Farmacopeia Brasileira, na concentração de 70% sendo indicado para a higienização e desinfecção da pele. Ainda pode ser manipulado como produto constante no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2012) com grau alcoólico de 70% (p/p) ou 77% (v/v).

Dada a importância da assepsia das mãos fazer parte da rotina de higiene das pessoas, principalmente em decorrência da pandemia da COVID-19 no Brasil e no mundo, o objetivo do presente trabalho se constituiu em desenvolver uma formulação de álcool em gel associada

a glicerina e dexapantenol, no intuito de se obter um produto a 70%, que mantenha a atividade antimicrobiana e que, ao mesmo tempo, promova proteção e hidratação para a pele.

METODOLOGIA

Segundo o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2012), gel é uma forma farmacêutica semissólida, constituída por um ou mais princípios ativos associados a agentes gelificantes para fornecer viscosidade a um sistema no qual partículas de dimensão coloidal - tipicamente entre 1 nm e 1 μ m - são distribuídas uniformemente. Gel hidrofílico é resultante da preparação obtida pela incorporação de agentes gelificantes à água, glicerol ou propilenoglicol. O álcool 70% em gel associado a aditivos como a glicerina e o dexapantenol foi formulado e avaliado no laboratório da Universidade São Francisco (USF), localizada no campus Swift na cidade de Campinas-SP. A fórmula foi obtida com base na descrição dos componentes e suas denominações de acordo com *International Nomenclature Cosmetics Ingredients* (INCI), conforme Quadro 1.

Quadro 1- Fórmula com a composição qualitativa/quantitativa e função.

Componentes	INCI name*	%	Função*
Aristoflex	Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer	2,0	Polímero formador de gel
Glicerina	Glycerine	1,0	Umectante
D-dexapantenol	Panthenol	1,0	Umectante
Álcool 96° GL	Alcohol	72,8	Solvente
Água destilada	Aqua	23,4	Veículo
Total		100%	

Fonte: Próprios autores.

Técnica de preparo

O produto foi desenvolvido seguindo os procedimentos farmacotécnicos para obtenção de gel (FERREIRA; BRANDÃO, 2011), adaptado a partir do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2012). Em seguida, o produto foi fracionado e as amostras armazenadas em bisnagas plásticas de cor branca, opaca, capacidade para 60g com tampa do tipo *flip-top*. Após 24h do preparo do produto, foram determinadas as características macroscópicas e físico-químicas sendo observado o aspecto e a homogeneidade a fim de identificar possíveis indícios de instabilidade (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008). A seguir as amostras fracionadas foram submetidas ao estudo preliminar de estabilidade.

Avaliação físico-química

Os testes realizados neste estudo foram adaptados a partir do Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (BRASIL 2004), Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2008) e protocolo para ensaios físico-químicos recomendados para cosméticos (MOUSSAVOU; DUTRA, 2012). As amostras foram armazenadas em temperatura ambiente ($25^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$) ao abrigo da luz e sob exposição indireta à luz natural, em câmara de estabilidade ($40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$) e geladeira ($5^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$) por 28 dias, com intervalos de amostragem a cada 07 dias, entre esse período. Foram determinados aspecto, odor, avaliação tátil, pH e homogeneidade por centrifugação.

Aspecto

Cerca de 2g de cada amostra foi transferida para uma placa de Petri. A pós prévia homogeneização, foram observados parâmetros macroscópicos e os resultados foram classificados de acordo com os seguintes critérios: normal, sem alteração (SA); levemente separado (LS); levemente precipitado ou levemente turvo (LP) e separado, precipitado ou turvo (SP) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Cor

Cerca de 2g de cada amostra foi transferida para uma placa de Petri. A pós prévia homogeneização, foram observados parâmetros macroscópicos e os resultados foram classificados de acordo com os seguintes critérios: normal, sem alteração (SA); levemente modificado (LM); modificado (MO) e intensamente modificado (IM) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Odor

Cerca de 2g de cada amostra foi transferida para uma placa de Petri. A pós prévia homogeneização, foram observados parâmetros macroscópicos e os resultados foram classificados de acordo com os seguintes critérios: normal, sem alteração (SA); levemente modificado (LM); modificado (MO) e intensamente modificado (IM) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Sensação tátil

Cerca de 2g de cada amostra, foi transferida para o dorso da mão, a seguir, espalhada no local com suave movimento circular para observação dos parâmetros sensoriais. Sua classificação seguiu os seguintes critérios: demasiadamente duro e desagradável (DD); demasiadamente liso e desagradável (LD); duro, porém aceitável (DA); liso, porém aceitável (LA); pouco agradável (PA); agradável (AA); muito agradável (MA); pegajoso (PI) e áspero (AP) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU DUTRA, 2012).

Homogeneidade por centrifugação

Cerca de 5g de cada amostra foi transferida para tubos de centrífuga e submetida por 30 minutos a 300rpm, em temperatura ambiente. Os parâmetros de estabilidade avaliados, seguiram características visuais quanto: ao nível de afloramento, sedimentação ou sinerese, juntamente aos critérios: normal, sem alteração (AS); levemente separado, precipitado ou turvo (LS); separado (SE) e totalmente separado, precipitado ou turvo (TS) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Determinação do pH

Cerca de 5g de cada amostra foi transferida para um béquer com 50mL de água destilada (proporção 1:10), sob temperatura ambiente. Após homogeneização o pH foi

determinado com auxílio de um peagômetro modelo MPA210P calibrado na faixa de pH 4,0 e 7,0. O eletrodo foi diretamente mergulhado na amostra e as leituras foram obtidas em triplicata (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008; MOUSSAVOU; DUTRA, 2012).

Espalhabilidade

O teste de espalhabilidade também foi realizado empregando-se metodologia proposta por Borghetti e Knorst (2006) sendo calculado conforme Equação 1. O fator de espalhabilidade foi calculado pela Equação 2.

$$Ei = d^2 \cdot \frac{\pi}{4} \quad (1)$$

$$Ef = \frac{\sum Ei}{\sum mi} \quad (2)$$

De acordo com a Equação 1, Ei corresponde à espalhabilidade da amostra para o peso i em gramas por mm^2 ; d é o diâmetro médio (mm^2); π é 3,14. Segundo a Equação 2, Ef é o fator de espalhabilidade; $\sum Ei$ é a somatória da espalhabilidade e $\sum mi$ é a somatória do peso acumulado. Por esse método, a determinação da espalhabilidade deve ser realizada a partir da leitura dos diâmetros abrangidos pela amostra em um sistema formado por uma placa molde circular de vidro com orifício central, sobre outra placa de vidro com fundo milimetrado. A adição de pesos de 250g a 1000g, promove o espalhamento do produto que pode ser medido como extensibilidade (BORGHETTI; KNORST, 2006).

Análises microbiológicas

A análise microbiológica foi conduzida seguindo as condições laboratoriais, sendo realizada a pesquisa de microrganismos mesofílicos, conforme as recomendações da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019). A técnica foi efetuada em condições assépticas sob capela de fluxo laminar modelo Pachane PA 620 para garantir a integridade do resultado. Pesou-se 10g de cada amostra utilizando uma balança calibrada modelo JH2102, a seguir, adicionou-se 90mL de solução tampão fosfato pH 7,2 (diluição 1:10), dessa diluição, foram transferidos volumes de 0,1 mL para a superfície dos meios de cultura: Ágar Sabourad – dextrose, Ágar MacConkey e Ágar- caseína-soja - TSA, em seguida realizou-se a semeadura por espalhamento com o auxílio da alça de Alça de Drigalshki.

As placas de Ágar caseína-soja e MacConkey foram incubadas sob temperatura de 37°C durante 03 dias e as placas de Ágar Sabouraud-dextrose sob 22,5°C, durante 07 dias. Após o período de incubação analisou-se o crescimento microbiano nas placas a fim de determinar o número de bactérias e fungos mesofílicos.

Para esse tipo de produto, caso ocorra crescimento, este não deve ultrapassar 100UFC/g ou mL.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na ausência de medicamentos antivirais para o tratamento da COVID-19, a vacina e a manutenção da higiene das mãos, tem sido medidas de linha de frente no combate ao SARS-CoV-2, que é suscetível a danos provocados pelo álcool (BASAK; DEB, 2021; KAMPF *et al.*, 2020). Estudos apontam que o álcool permite desnaturar as proteínas que cercam o envelope viral. Embora concentrações variáveis de álcool possam ser encontradas, normalmente 70-85% de etanol ou isopropanol é o mais comum nos produtos que foram desenvolvidos para a prevenção da COVID-19. Os relatórios disponíveis sugerem que, semelhante a outros membros da família dos coronavírus, o SARS-CoV-2 pode ser neutralizado por produtos com teor alcoólico $\geq 70\%$ (p/p) (BASAK; DEB, 2021; KAMPF *et al.*, 2020). A desnaturação de proteínas é conhecida como o principal mecanismo do álcool contra vírus e outros microrganismos. A água também desempenha um papel importante na desnaturação de proteínas e, por isso, o álcool absoluto é menos eficaz contra microrganismos comparado com misturas hidroalcoólicas (BASAK; DEB, 2021). Alcoóis podem inativar os vírus lipofílicos envelopados e vírus não envelopados. De fato, o envelope é sensível a solventes lipídicos e, portanto, quando o capsídeo é privado do envelope, pode não ser capaz de se ligar ou interagir com os receptores da superfície celular. Como o coronavírus apresenta envelope lipofílico, pode ser rapidamente inativado por alcoóis (por exemplo, etanol, isopropanol), em contrapartida, um dos inconvenientes do uso tópico do álcool é o ressecamento da pele (BASAK; DEB, 2021; KAMPF *et al.*, 2020).

O álcool em gel, na concentração 70% (p/p) ou 77% (v/v) (BRASIL, 2012), é menos agressivo sobre a pele do que sua formulação líquida, além disso apresenta ação residual maior, ou seja, age mais tempo na superfície onde for aplicado e distribuído, retardando a volatilização do álcool, permitindo maior tempo de contato com o local (SANTOS *et al.*, 2003). Entretanto, apesar de ser utilizada como forma de prevenção e descontaminação da pele, produz efeitos ressecantes, sendo recomendado a adição de umectantes como glicerina e dexapantenol (AHMED-LECHEHEB *et al.*, 2012).

Neste estudo, uma formulação de álcool 70% gel associada à glicerina e dexapantenol foi desenvolvida com o objetivo de minimizar o efeito de ressecamento da pele pelo uso repetido do produto. A glicerina foi empregada como umectante por sua alta higroscopicidade além de melhorar a suavidade da pele e flexibilidade, como também apresenta efeitos suavizantes e hidratantes (SOUZA; ANTUNES, 2016; FERREIRA; BRANDÃO, 2011; RIBEIRO, 2010). O dexapantenol também conhecido como D-pantenol, é a forma alcoólica análoga do ácido pantotênico, este ativo pode ser utilizado para hidratação e proteção da pele, cabelos e unhas. Nas formulações para a pele, é um hidratante que estimula a epitelização e exerce ações cicatrizante e anti-inflamatória. Dose usual de 0,5 a 5% (SOUZA; ANTUNES JUNIOR, 2016).

O Aristoflex® AVC é um copolímero sintético de ácido sulfônico acrilóildimetiltaurato e vinilpirrolidona neutralizado com amônia. Foi empregado como copolímero formador de gel devido sua capacidade de se organizar em rede quimicamente estável e de maior viscosidade em comparação com outros polímeros dessa natureza. Os géis formados com Aristoflex® AVC são cristalinos apresentando boas propriedades sensoriais, também se apresentam estáveis com vários princípios ativos, porém, incompatibilidade com eletrólitos (SOUZA; ANTUNES, 2016).

Durante o desenvolvimento do produto, artefatos farmacotécnicos foram observados. No processo de incorporação do dexapantenol no álcool em gel, houve certa dificuldade, uma

vez que a densidade dos compostos interferiu na homogeneidade do produto final. Dessa forma, abordou-se a mistura com compostos líquidos de densidades maiores aos menores, sequencialmente: glicerina 1,26g/mL, dexapantenol 1,20g/mL, água destilada 1,0g/mL, álcool 96°GL 0,8g/mL, finalizando com adição gradual do co-polímero formador de gel, sob agitação constante. De acordo com os critérios farmacotécnicos estabelecido pelos formuladores, o produto foi caracterizado como: gel translúcido, com brilho; odor característico levemente alcoólico, viscoso, porém agradável ao tato; pH entre 5,5 a 7,0 e com boa espalhabilidade. Para avaliar o desempenho da formulação sob estresse, foi realizado o estudo de estabilidade preliminar onde foram avaliadas características organolépticas como aspecto, cor, odor e sensação tátil, homogeneidade por centrifugação, pH e espalhabilidade. A determinação da presença de microrganismos mesofílicos também foi realizada. Os resultados estão organizados no Quadro 2.

Quadro 2. Resultados das amostras mediante as análises conduzidas em função do tempo estimado, temperatura e condições de armazenamento.

Local/Temperatura	Ambiente Escuro (25°C ± 5°C)				Estufa (40°C ± 2°C)				Geladeira (5°C ± 2°C)				Exposição indireta ao sol (25°C ± 5°C)			
	7	14	21	28	7	14	21	28	7	14	21	28	7	14	21	28
Dias	7	14	21	28	7	14	21	28	7	14	21	28	7	14	21	28
Aspecto	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Cor	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Odor	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
Sensação Tátil	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA	LA AA
Homogeneidade por centrifugação	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA	SA
pH	6,5	6,6	6,9	6,9	5,9	6,1	6,8	6,8	6,0	6,0	6,0	6,0	5,7	5,5	6,0	6,0

Legenda: Aspecto: normal, sem alteração (SA); levemente separado (LS); levemente precipitado ou levemente turvo (LP) e separado, precipitado ou turvo (SP). Cor e Odor: normal, sem alteração (SA); levemente modificada (LM); modificada (MO) e intensamente modificada (IM). Sensação tátil: demasiadamente duro e desagradável (DD); demasiadamente liso e desagradável (LD); duro, porém aceitável (DA); liso, porém aceitável (LA); pouco agradável (PA); agradável (AA); muito agradável (MA); pegajoso (PI) e áspero (AP). Homogeneidade por centrifugação: normal, sem alteração (AS); levemente separado, precipitado ou turvo (LS); separado (SE); totalmente separado, precipitado ou turvo (TS). Fonte: Próprios autores.

As amostras armazenadas nas diferentes condições não apresentaram mudanças nas propriedades organolépticas e físico-químicas. Observou-se também que houve mínima alteração do pH em função das diferentes condições de armazenamento, não sendo consideradas representativas para este estudo. O valor de pH encontrado atende ao esperado.

A espalhabilidade, definida como a expansão de uma formulação semissólida sobre uma superfície após um determinado período de tempo, é uma das características essenciais das formas farmacêuticas destinadas à aplicação tópica, pois está relacionada com a aplicação destas formulações no local de ação (BORGHETTI; KNORST, 2006).

O teste de espalhabilidade permite determinar a capacidade que uma formulação apresente de se espalhar quando for submetida a uma determinada força, procurando reproduzir as condições de esforço necessárias para aplicação na pele. Um produto com boa espalhabilidade facilita a aplicação, produz sensação agradável além de gerar a impressão de maior rendimento,

A determinação da espalhabilidade foi usada como opção para avaliar a capacidade de expansão das formulações estudadas sobre uma superfície em função do peso. Os resultados revelam comportamentos semelhantes entre as formulações armazenadas em diferentes condições e com ligeiras alterações nas amostras expostas sob luz solar indireta.

As propriedades da consistência por espalhabilidade estão representados na Figura 1.

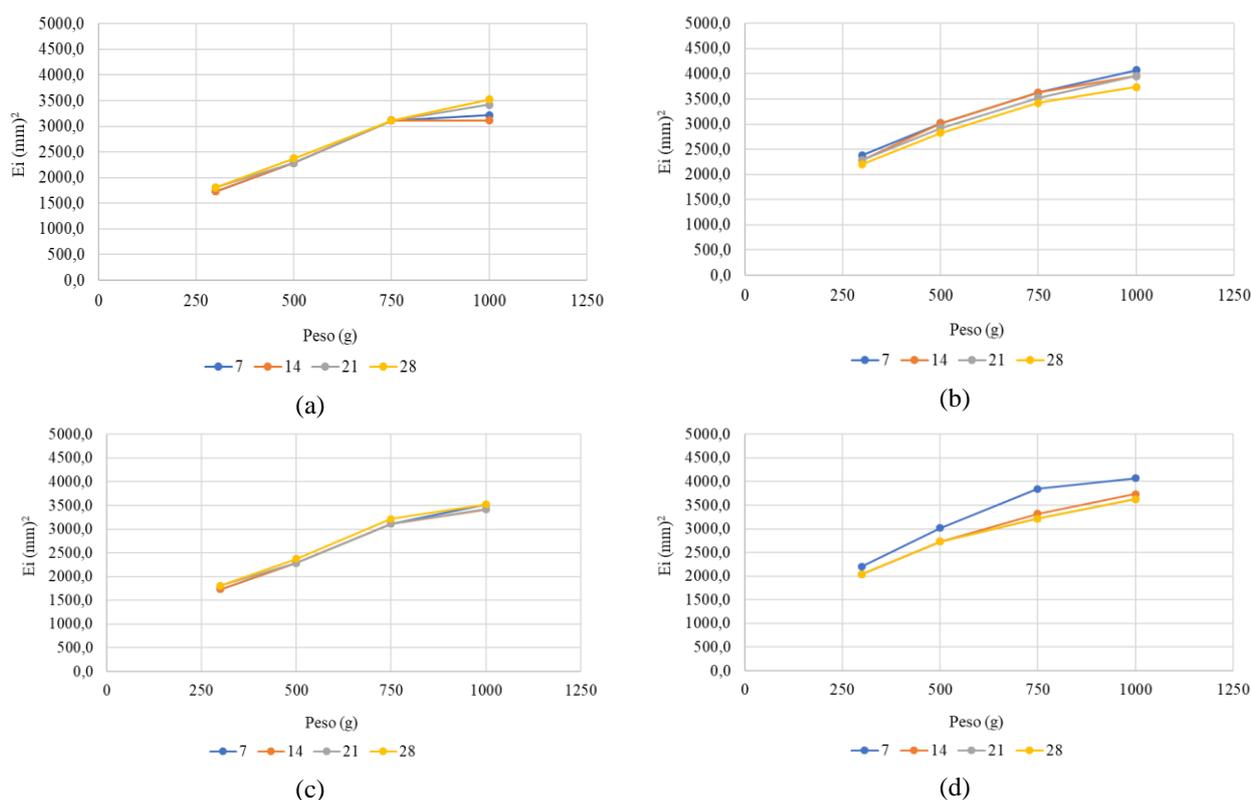


Figura 1. Espalhabilidade das amostras durante período de 28 dias em diferentes condições de armazenamento, amostragem realizada a cada 07 dias: a) ambiente escuro ($25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$); b) estufa ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$); c) geladeira ($5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$); d) exposição indireta ao sol ($25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$). Fonte: Próprios autores.

As características de espalhabilidade podem estar associadas às propriedades intrínsecas do copolímero utilizado na elaboração do produto e podem inferir na percepção sensorial no momento de aplicação sobre a pele. No estudo realizado por Bajaj et al. (1995) sobre as características reológicas de diferentes sistemas poliméricos ficou evidenciado que a massa molecular, a arquitetura molecular, a expansão da cadeia polimérica, a interação entre os segmentos do polímero e as moléculas do solvente interferem nas propriedades reológicas dos produtos. Em relação ao fator de espalhabilidade houve uma ligeira alteração em função do tempo de armazenamento para todas as amostras conforme observado na Figura 2.

A análise microbiológica foi realizada para investigar a presença de microrganismos mesofílicos, como bactérias Gram-negativas, Gram-positivas e fungos. A presença desses microrganismos acima do limite especificado pode comprometer a integridade do produto, além disso, é importante ausência de microrganismos patogênicos (PINTO *et al.*, 2015). Para cada meio de cultura: Ágar Sabourad – dextrose, Ágar MacConkey e Ágar-caseína-soja- TSA, foram adicionadas amostras do gel armazenado sob diferentes condições de estresse. Após o período de incubação observou-se que não houve crescimento bacteriano, porém houve

crescimento fúngico em todas as placas de Ágar Sabourad- dextrose das diferentes amostras, conforme Figura 3.

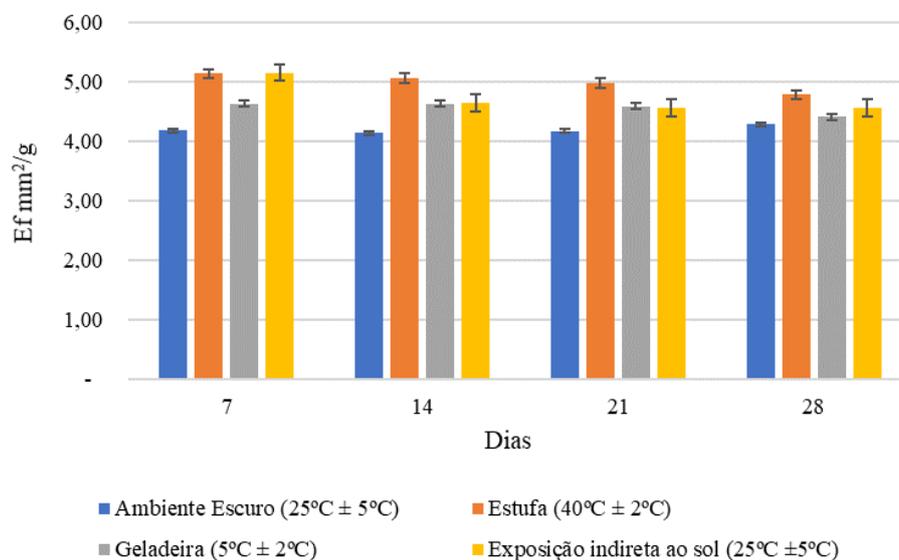


Figura 2. Fator de espalhabilidade das amostras durante período de 28 dias em diferentes condições de armazenamento, amostragem realizada a cada 07 dias. Fonte: Próprios autores.



Figura 3. Resultado das culturas microbiológicas contendo amostras do gel armazenado sob diferentes condições de estresse durante o estudo de estabilidade preliminar. Fonte: Próprios autores.

Segundo a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019), o parâmetro de aceitabilidade para crescimento de microrganismos mesofílicos deve ser inferior ou igual a 100 UFC/g ou

militro (proporção 1:100), os resultados obtidos estão dentro dos valores especificados, porém recomenda-se a investigação do crescimento fúngico nas amostras para verificar a patogenicidade. Além disso, é importante ressaltar que a fórmula não foi desenvolvida com a incorporação de conservantes, fato este que pode explicar o crescimento fúngico.

CONCLUSÃO

O surgimento da pandemia da COVID-19, por sua vez, reforçou a importância do uso do álcool em gel na higiene das mãos, uma das medidas mais eficazes para retardar a propagação dessa infecção viral. Os resultados obtidos neste trabalho mostram que foi possível desenvolver álcool 70% em gel acrescido de glicerina e dexapantenol. O produto se apresentou com textura agradável e fácil de espalhar. Mediante as condições experimentais adotadas nesta pesquisa foi possível concluir que o produto permaneceu aparentemente estável durante o teste de estabilidade preliminar. Os testes físico-químicos foram úteis na caracterização da formulação. Estes resultados poderão ser utilizados como orientação no desenvolvimento de outras composições de álcool gel, contribuindo com a seleção de diferentes ingredientes que possam agregar diversas características ao produto. A abordagem adotada também permitiu a construção de uma base científica no desenvolvimento de preparações de álcool gel em associações, assim como, na seleção dos componentes no decorrer de seu processo produtivo. O álcool em gel, formulado com glicerina e dexapantenol, pode trazer benefícios e reduzir o efeito de ressecamento das mãos, principalmente nos casos de uso repetitivo do produto.

REFERÊNCIAS

AHMED-LECHEHEB, D. et al. Prospective observational study to assess hand skin condition after application of alcohol-based hand rub solutions. **American journal of infection control**, v. 40, n. 2, p. 160-164, 2012.

BAREL, A. O.; PAYE, M.; MAIBACH, H. I. (Ed.). **Handbook of cosmetic science and technology**. CRC press, 2014.

BASAK, D.; DEB, S. Sensitivity of SARS-CoV-2 towards Alcohols: Potential for Alcohol-Related Toxicity in Humans. **Life (Basel)**. Dec., v.11, n.12, 2021.

BORGHETTI, G. S.; KNORST, M. T. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. **Rev. Bras. Ciên. Farm.**, v. 42, n. 4, p. 531-537, 2006.

BOYCE, J. M.; PITTET, D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 23, n. S12, p. S3-S40, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Séries Temáticas. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Brasília: ANVISA: 2004.



BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário nacional da farmacopeia brasileira**. 2.ed. Brasília: ANVISA: 2012. 224 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia brasileira**. 6 ed. Brasília: ANVISA: 2019.

EDMONDS, S. L. et al. Comparative efficacy of commercially available alcohol-based hand rubs and World Health Organization-recommended hand rubs: formulation matters. *American journal of infection control*, v. 40, n. 6, p. 521-525, 2012.

FDA, U.S.A. **Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19)** Guidance for Industry. 2020.

FELTKAMP, H.; FUCKS, P.; SUCKER, H. **Pharmazeutische qualitaetskontrolle**. Stuttgart: Georg Thieme, 1983. P. 714-735.

FERREIRA A.O.; BRANDÃO, M. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 4ª.Edição. São Paulo: Pharmabooks, 2011.

GREENAWAY, R. E. et al. Impact of hand sanitizer format (gel/foam/liquid) and dose amount on its sensory properties and acceptability for improving hand hygiene compliance. **Journal of Hospital Infection**, v. 100, n. 2, p. 195-201, 2018.

HOUBEN, E.; DE PAEPE, K.; ROGIERS, V. Skin condition associated with intensive use of alcoholic gels for hand disinfection: a combination of biophysical and sensorial data. **Contact Dermatitis**, v.54, n. 5, p. 261-267, 2006.

HOWES, L. **What is hand sanitizer, and does it keep your hands germ-free**. Chem. Eng. News, v. 98, p. 12, 2020.

KAMPF, G. et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. **Journal of hospital infection**, v. 104, n. 3, p. 246-251, 2020.

KAMPF, G.; KRAMER, A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. **Clinical microbiology reviews**, v. 17, n. 4, p. 863-893, 2004.

MENEGUETI, M. G. et al. Glycerol content within the WHO ethanol-based handrub formulation: balancing tolerability with antimicrobial efficacy. **Antimicrobial Resistance & Infection Control**, v. 8, n. 1, p. 1-8, 2019.

MOUSSAVOU, U.P; DUTRA, V.C. **Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**. Rede de Tecnologia e inovação do Rio de Janeiro. REDETEC, 35p., 2012.

PINTO, T. de J. A.; KANEKO, T.M.; PINTO, A. F. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. São Paulo: Manole, 2015.

RIBEIRO, J.C. **Cosmetologia Aplicada a Dermoestética**, 2ª edição, São Paulo, Editora Pharmabooks, 2010.

SANTOS, A. A. M. et al. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. **Rev. adm. saúde**, p. 7-14, 2003.

SUCHOMEL, M.; ROTTER, M. Ethanol in pre-surgical hand rubs: concentration and duration of application for achieving European Norm EN12791. **Journal of Hospital Infection**, v. 77, n. 3, p. 263-266, 2011.

SUCHOMEL, M. et al. Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. **American journal of infection control**, v. 40, n. 4, p. 328-331, 2012.

SUCHOMEL, M.; WEINLICH, M.; KUNDI, M.. Influence of glycerol and an alternative humectant on the immediate and 3-hours bactericidal efficacies of two isopropanol-based antiseptics in laboratory experiments in vivo according to EN 12791. **Antimicrobial Resistance & Infection Control**, v. 6, n. 1, p. 1-5, 2017.

TARKA, P.; GUTKOWSKA, K.; NITSCH-OSUCH, A. Assessment of tolerability and acceptability of an alcohol-based hand rub according to a WHO protocol and using apparatus tests. **Antimicrobial Resistance & Infection Control**, v. 8, n. 1, p. 1-8, 2019.

TODD, E. C.D et al. Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 10. Alcohol-based antiseptics for hand disinfection and a comparison of their effectiveness with soaps. **Journal of Food Protection**, v. 73, n. 11, p. 2128-2140, 2010.

UDUSLIVAIA, S.; HACELAS, J. et al. **Coronavirus: Americas Price and Availability Insights**, 526 April 2020 [Internet]. 2020.

WEBER, D. J. et al. Efficacy of selected hand hygiene agents used to remove *Bacillus atrophaeus* (a surrogate of *Bacillus anthracis*) from contaminated hands. **Jama**, v. 289, n. 10, p. 1274-1277, 2003.

WHO. **Interim recommendations on obligatory hand hygiene against transmission of COVID-19**. [Internet]. 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/m/item/interim-recommendations-on-obligatory-hand-hygiene-against-transmission-of-covid-19>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

WILKINSON, M. A. C. et al. Dose considerations for alcohol-based hand rubs. **Journal of Hospital Infection**, v. 95, n. 2, p. 175-182, 2017.



<http://ensaios.usf.edu.br>

Publicado em: 16/11/2022