

*Desde julio de 2020, la FDA ha emitido más de 100 retiros voluntarios de desinfectantes para manos debido a la presencia de componentes tóxicos o a niveles de alcohol insuficientes para ser eficaces.*

Autora: Paulina Michaud, Directora de Marketing de Productos Phenomenex

En marzo de 2020, el brote de coronavirus obligó a la Organización Mundial de la Salud a declarar una pandemia. Las medidas de seguridad para prevenir la propagación comenzaron por limitar las reuniones, cerrar escuelas, cancelar eventos deportivos, etc. La rápida propagación y las medidas subsiguientes de aislamiento generaron pánico entre la población, lo que provocó la compra de artículos esenciales para el hogar a niveles nunca antes vistos y generó una escasez que duró varias semanas o incluso meses. El déficit afectó los suministros esenciales de limpieza, incluidos los productos a base de cloro, productos desinfectantes y desinfectante de manos basados en alcohol.

Según el WSJ, las ventas de desinfectantes para manos aumentaron un 600% en 2021. La demanda excesiva generó una posible oportunidad comercial entre los nuevos fabricantes que decidieron producir este nuevo producto tan popular. Lamentablemente, en muchos casos, el proceso carecía de control de calidad y cumplimiento de las reglamentaciones, lo que obligó a la FDA a emitir retiros voluntarios de desinfectantes para manos -ya a partir de julio de 2020- debido a la presencia de sustancias químicas tóxicas como metanol/1-propanol o debido a que los niveles de alcohol eran demasiado bajos para ser efectivos.

En enero de 2021, la FDA estableció una nueva política de análisis de alcohol (etanol) y alcohol isopropílico para detectar metanol, incluso durante la emergencia de salud pública por COVID-19. La guía exige que los fabricantes de fármacos y compuestos hagan tests de

alcohol y alcohol isopropílico para detectar la contaminación con metanol antes de la producción para uso final, incluidos los productos medicinales y desinfectantes para manos. De acuerdo con la política, el metanol no es un ingrediente o sustituto aceptable debido a sus efectos tóxicos. La guía se aplica a todo el alcohol farmacéutico utilizado como ingrediente activo o inactivo en un fármaco, incluido el desinfectante de manos, según las [políticas provisionales de la FDA](#) para preparar desinfectante de manos basados en alcohol durante la pandemia de COVID-19.

Debido a la mayor demanda de desinfectantes para manos basados en alcohol y a problemas de calidad detectados en la producción a partir de julio de 2020, existe la necesidad de un método rápido y eficaz para cuantificar con exactitud el porcentaje de alcohol en el desinfectante para manos. Además, es fundamental asegurarse de que el alcohol puro utilizado en la fabricación del desinfectante cumpla con los requisitos de seguridad por las impurezas.

## **Detección y análisis de alcoholes en desinfectante para manos e impurezas en el alcohol**

Los desinfectantes para manos a base de alcohol se utilizan diariamente para eliminar microorganismos, incluidas las bacterias. Los desinfectantes basados en alcohol generalmente contienen más del 60% de alcohol, ya que si los alcoholes no tienen las concentraciones correctas, se vuelven ineficaces para la desinfección. Es esencial garantizar que el alcohol puro utilizado en la fabricación del desinfectante cumpla con el requisito de seguridad por impurezas. Por lo tanto, la estimación cuantitativa del porcentaje de alcohol en el desinfectante de manos mediante GC-FID es un análisis importante para identificar y cuantificar los alcoholes y el contenido en el desinfectante de manos con fines de calidad e identidad de marca. Además, la calidad del alcohol utilizado como materia prima es igualmente importante para evitar efectos adversos. [En esta nota de aplicación](#), hemos

desarrollado un método de GC-FID para determinar la pureza del alcohol bruto para niveles de impurezas y un método cuantitativo para el porcentaje de alcohol en desinfectante de manos mediante el uso de un método único en una [columna de GC Zebron™ ZB-624PLUS](#).

Las **Figuras 1 a 4** muestran las diversas impurezas que es posible encontrar en el alcohol bruto. El método de análisis utiliza un método de la USP modificado que aún se encuentra dentro de los ajustes permitidos. El método permite la identificación y cuantificación de impurezas que pueden estar presentes en el alcohol. Los mismos parámetros del método se extendieron al análisis del desinfectante basados en alcohol.

Condiciones del GC-FID

**Columna de GC:** Zebron ZB-624 *PLUS*

**Tamaño:** 30 metros x 0,32 mm x 1,80 µm

**Referencia:** 7HM-G040-31

**Inyección:** split 20:1 @ 200°C, 1 µl

**Liner recomendado:** Zebron PLUS Z-Liner™ (compatible con el instrumento de GC Agilent® y Thermo®)

**Referencia del liner:** AG2-0A03-05

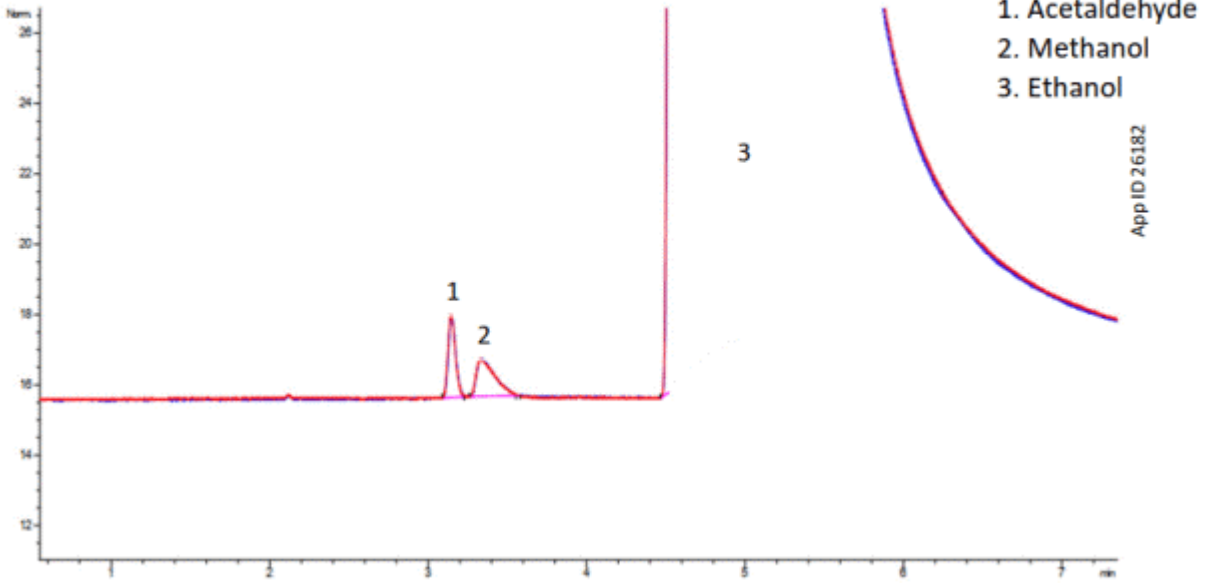
**Gas portador:** helio a 25 cm/s (flujo constante)

**Programa del horno:** 36 °C durante 12 min, 260 °C a 10 °C/min durante 15 min

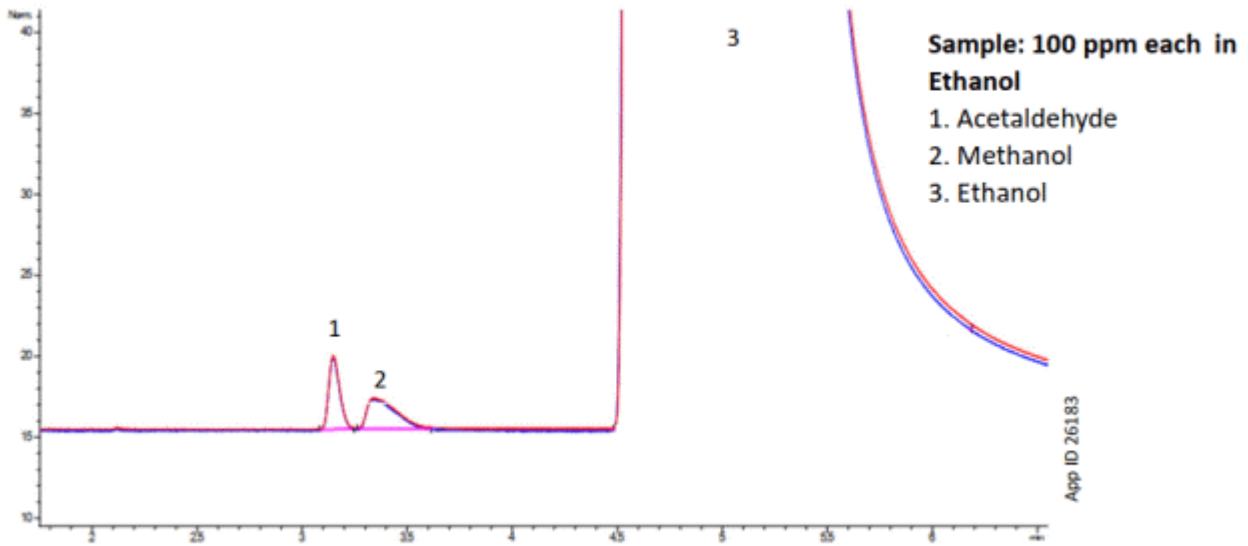
**Detector:** FID

**Temperatura del detector:** 280 °C

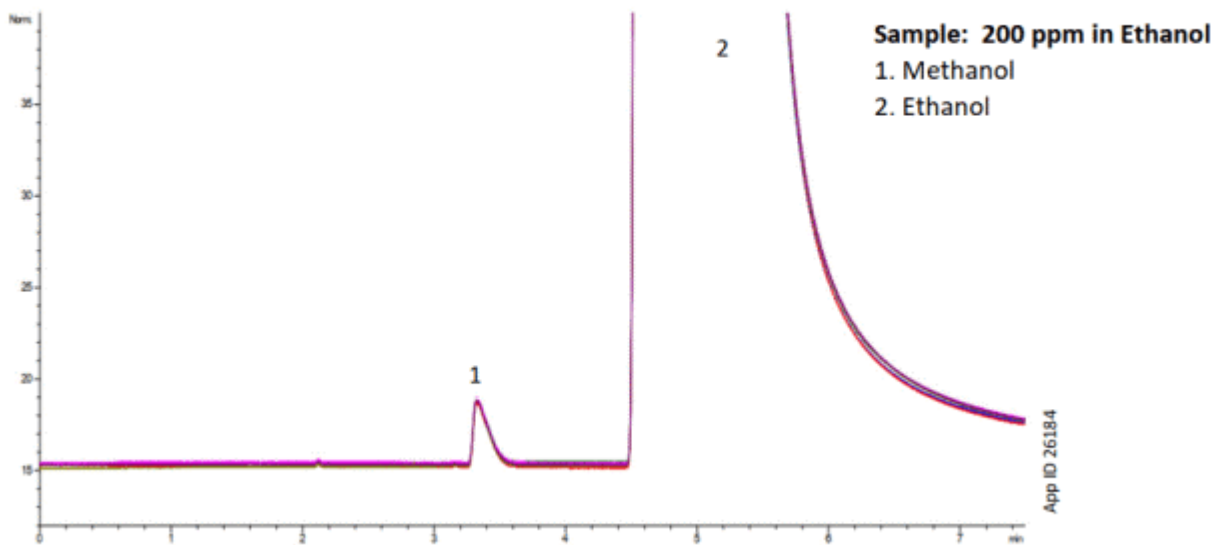
**Figure 1.** 50 ppm Acetaldehyde and 50 ppm Methanol in 99.5% ethanol



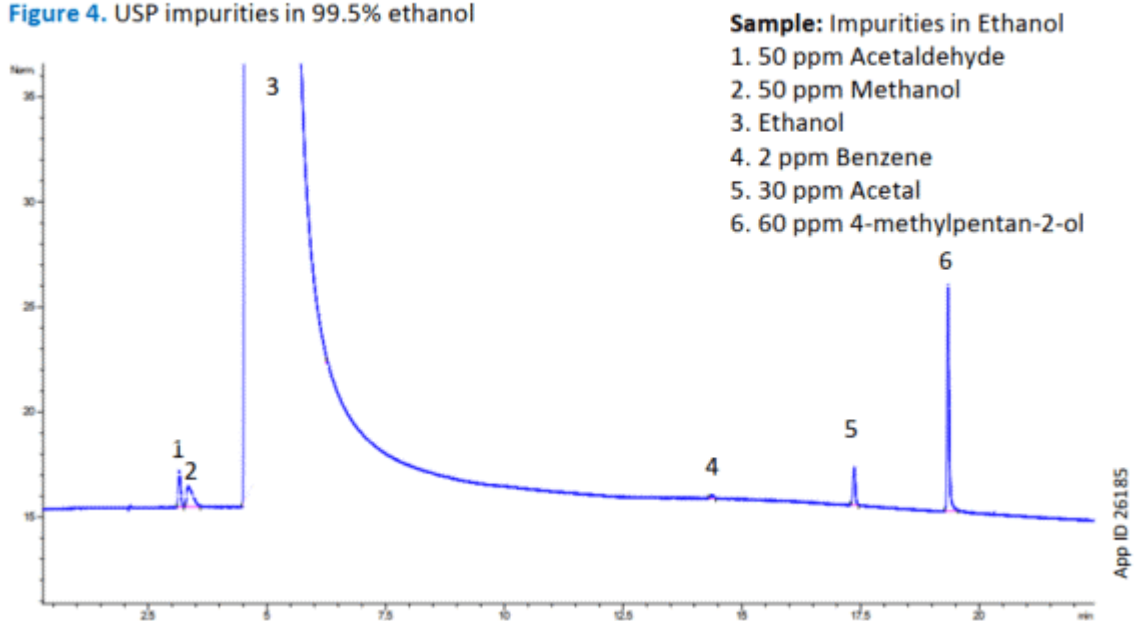
**Figure 2.** 100 ppm Acetaldehyde and 100 ppm Methanol in 99.5% ethanol



**Figure 3.** 200 ppm Methanol in 99.5% ethanol

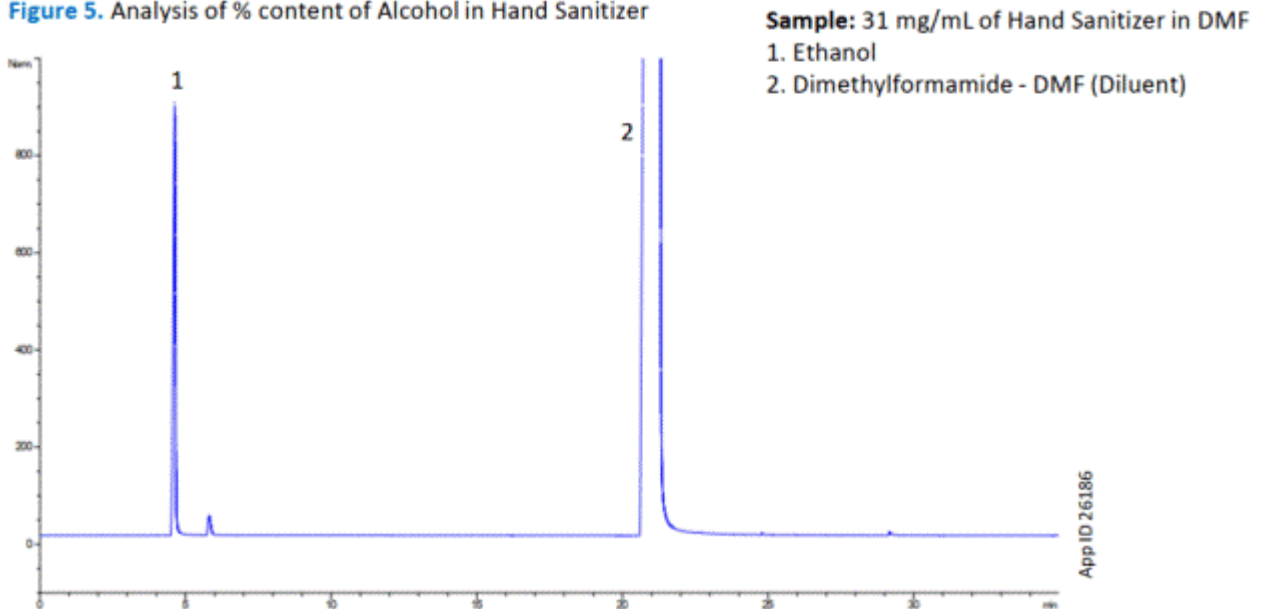


**Figure 4.** USP impurities in 99.5% ethanol



Con este método, el desinfectante de alcohol de muestra se disolvió en dimetilformamida para cuantificar el porcentaje del contenido de alcohol, como se muestra en la **Figura 5**. La precisión del método en cuanto a la retención del pico y el área del pico se presenta en la **Tabla 1**.

**Figure 5.** Analysis of % content of Alcohol in Hand Sanitizer



Además del análisis de los alcoholes, este método proporciona una manera de analizar el porcentaje del contenido de alcohol en el desinfectante de manos y cuantificar las impurezas en un único método, sin cambiar los parámetros del método y la columna de GC. Esto es posible debido a la selectividad óptima de Zebron ZB-624PLUS para compuestos volátiles como los alcoholes. Además, la columna tiene un extenso entrecruzamiento a través de la tecnología de ingeniería Self-Cross Linking™ (ESC™) y una estabilidad térmica de 300/320 °C como temperatura máxima para calcinar contaminantes.

En función de los resultados obtenidos en este análisis del método, podemos concluir que la columna de Zebron ZB-624PLUS proporciona selectividad y reproducibilidad óptimas para analizar el alcohol y los desinfectantes basados en alcohol en un único método.



## Fuentes

**Análisis de alcoholes en desinfectantes para manos e impurezas en alcohol por GC-FID usando Zebron™ ZB-624PLUS™ Columnas de CG Dr. Ramkumar Dhandapani, Zandra Baja, Zara Jalai y Dr. Bryan Tackett Phenomenex, Inc.**

[Lista completa de retiros de desinfectantes de manos por parte de la FDA](#)

## [Grand View Research](#)

Comparta con amigos y compañeros:

Share with friends and coworkers:

- [Click to share on LinkedIn \(Opens in new window\)](#)
- [Click to share on Facebook \(Opens in new window\)](#)
- [Click to share on Twitter \(Opens in new window\)](#)
- [Click to share on WhatsApp \(Opens in new window\)](#)
- [Click to email a link to a friend \(Opens in new window\)](#)