

ANEXO 5

COVID 19 RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA ANTISEPSIA DE MANOS



**Ministerio de Salud
Argentina**

El presente documento fue elaborado en cumplimiento con la RM 681/2020 <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227325/20200331> y constituye una recopilación y adaptación de la Guía para la elaboración de Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos 2012 y de fórmulas normalizadas ya utilizadas en Argentina.

Contenidos:

1. Introducción
2. Objetivo
3. Población de usuarios y ámbito de aplicación
4. Procedimiento para la elaboración a nivel local
5. Seguridad en la elaboración y almacenamiento
6. Aseguramiento de la calidad
7. Seguridad de las personas
8. Referencias

1. Introducción

En la actualidad, la utilización de productos a base de alcohol es uno de los medios conocidos para desactivar de manera rápida y eficaz una gran diversidad de microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos.

Su actividad microbicida, rápida y de amplio espectro, reporta ventajas intrínsecas y basadas en evidencias, con un riesgo mínimo de generar resistencia a los agentes antimicrobianos.

Si bien el método primario recomendado es el lavado de manos con agua y jabón, el uso de formulaciones de alcohol es

apropiado en lugares apartados o con recursos limitados que no dispongan de lavabos u otras instalaciones para la higiene de las manos (agua limpia, toallas, etc.).

Fomenta una mayor frecuencia en la higiene de las manos, ya que es más rápido, más conveniente, e inmediatamente accesible en todo lugar de atención para la población.

Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos antisépticos.

2. Objetivo

Elaborar un conjunto de recomendaciones para la elaboración de preparaciones alcohólicas a pequeña escala en farmacias, para ser utilizadas como antiséptico de manos, basadas en las directrices de la Organización Mundial de la Salud, en la

Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente y en bibliografía reconocida en Argentina.

Estas recomendaciones facilitan el cumplimiento de la Resol 681/2020 del Ministerio de Salud de la Nación.

3. Población de usuarios y ámbito de aplicación

El presente documento está dirigido al profesional farmacéutico y se ofrecen recomendaciones prácticas para la preparación de las formulaciones alcohólicas a pequeña escala, en el ámbito de la farmacia.

Solo podrán elaborar estos preparados oficinales aquellas farmacias comunitarias u hospitalarias que posean laboratorio habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, y que trabajen bajo estrictas normas de Buenas Prácticas de

Preparación de Medicamentos Magistrales acorde a Farmacopea Argentina 7° Ed, o legislación provincial equivalente, y bajo estricta supervisión del profesional farmacéutico.

Pese a que estos productos son de dispensación sin receta, se efectuará una dispensación responsable acorde a las Buenas Prácticas de Dispensación de la Farmacopea Argentina 7° Edición.

4. Procedimiento para la elaboración a nivel local

- A. Materia Prima necesaria
- B. Materiales y Equipos
- C. Método de preparación.
- D. Etiquetado.

A. Materia prima necesaria

FORMULACIÓN 1: OMS	
Insumo	Calidad
Alcohol etílico 96°	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Peróxido de hidrógeno 3%.	Farmacopea
Agua Purificada	Farmacopea

FORMULACIÓN 2: OMS	
Insumo	Calidad
Alcohol isopropílico	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Peróxido de hidrógeno 3%.	Farmacopea
Agua Purificada	Farmacopea

FORMULACIÓN 3: Alcohol 70° Uso tópico	
Insumo	Calidad
Alcohol etílico 96°	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Agua Purificada	Farmacopea

FORMULACIÓN 4: Alcohol en gel	
Insumo	Calidad
Alcohol etílico 96°	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Carbomer	Farmacopea
Trietanolamina	Farmacopea
Agua Purificada	Farmacopea

Glicerina: se utiliza como hidratante y emoliente para el cuidado de la piel.

Peróxido de hidrógeno: se utiliza para desactivar las esporas bacterianas

contaminantes de la solución, y no es una sustancia activa para la antisepsia de las manos (en la dilución empleada en este preparado).

En caso de incorporar cualquier otro aditivo o alguna sustancia a las formulaciones, se deberá aportar las razones suficientes para ello, así como documentación sobre la seguridad del

componente incorporado. Deberá estar claramente etiquetado, y carecer de toxicidad. No se recomienda la adición de fragancias, debido al riesgo de reacción alérgica.

B. Materiales y Equipos

- Balanza de precisión de sensibilidad adecuada.
- Elementos de medición volumétrica (probetas, pipetas, etc)
- Recipientes para la elaboración (acero inoxidable o plástico)
- Elementos generales de laboratorio.
- Equipos para mezclado (Agitadores de diversos tipos con motores blindados).
- Un pHmetro o tiras de pH.
- Envases para el fraccionamiento final (preferentemente de plástico y con buen cierre)

C. Método de preparación.

FORMULACIONES 1 y 2 OMS

N° 1 OMS

FÓRMULA CADA 100 ml

Alcohol etílico 96°	83,33 ml
Peróxido de hidrógeno 3%	4,17 ml
Glicerina	1,45 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

N° 2 OMS

FÓRMULA CADA 100 ml

Alcohol isopropílico	75 ml
Peróxido de hidrógeno 3%	4,17 ml
Glicerina	1,45 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

METODOLOGIA

- 1) Vierta el alcohol en el recipiente de elaboración.
- 2) Añada el peróxido de hidrógeno con la probeta.
- 3) Añada la glicerina con una probeta. La glicerina es muy viscosa y se adhiere a las paredes de la probeta, por lo que deberá limpiarse ésta con agua destilada antes de verter su contenido en la botella o depósito.
- 4) Complete a volumen final con agua purificada.
- 5) Una vez terminada la preparación, tape el recipiente lo antes posible para evitar la evaporación.

6) Mezcle la solución agitándola suavemente o mediante un agitador.

7) Distribuya inmediatamente la solución entre los recipientes finales, y ponerlos en cuarentena durante 72 horas. Durante ese tiempo, las esporas presentes en el alcohol o en los envases serán destruidas.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a legislación.

Fórmula para declarar en el rótulo:

N° 1 OMS: Alcohol etílico 80% v/v, glicerina 1,45 % v/v, Peróxido de hidrógeno 0,125% p/v, agua purificada c.s.p 100 ml

N° 2 OMS: Alcohol isopropílico 75% v/v, glicerina 1,45 % v/v, Peróxido de hidrógeno 0,125% p/v, agua purificada c.s.p 100 ml

CONTROLES EN PREPARADO FINAL

- Aspecto: Líquido límpido, incoloro, olor característico, libre de elementos extraños.
- Prueba de uso: Vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen. Se recomienda un tiempo de secado no

menor de 15 segundos ni mayor de un minuto.

- Hermeticidad del envase.
- Control de Contenido.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente, en envase bien cerrado.

FECHA DE VENCIMIENTO
12 (doce) meses.

FORMULACIÓN 3: Alcohol 70° Uso tópico

FÓRMULA CADA 100 ml

Alcohol etílico 96º	73 ml
Glicerina (*)	2 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

(*) Si bien este % de glicerina es muy utilizado, hay publicaciones que la usan en % menores, como 0,5 - 1,0 - 1,5 % p/v. El farmacéutico decidirá la concentración a usar.

METODOLOGIA

En recipiente adecuado colocar la glicerina, incorporar el alcohol etílico 96º y llevar a volumen con agua. Homogeneizar. Filtrar en caso de necesidad.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a legislación.

Fórmula para declarar en el rótulo: Alcohol etílico 70°, glicerina 2%, agua purificada c.s.p. 100 ml

CONTROLES EN PREPARADO FINAL

- Aspecto: Líquido límpido, incoloro, olor característico, libre de elementos extraños.
- Prueba de uso: Vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen. Se recomienda un tiempo de secado no menor de 15 segundos ni mayor de un minuto.
- Hermeticidad del envase.
- Control de Contenido.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40ºC, en envase bien cerrado.

FECHA DE VENCIMIENTO

24 (veinticuatro) meses.

FORMULACIÓN 4: Alcohol en gel

FORMULA CADA 100 g

Alcohol etílico 96º	72 ml
Carbomer(**)	c.s.
Glicerina (*)	2 g
Trietanolamina 50% c.s.p.	pH 7
Agua purificada	20 ml
Alcohol 70° uso tópico c.s.p.	100 g

(**). En el desarrollo de esta formulación fue utilizada la marca comercial Carbopol. El Carbopol tiene distintos grados como 940, 980, Ultrez, etc.

En función de la cantidad de carbomer se pueden lograr distintas consistencias del gel, al 0.5% se obtienen geles consistentes y al 0.3/0.35% geles con cierta fluidez. La

consistencia del gel no modifica la eficacia antiséptica. Los geles con 0.3/0.35% de carbomer tienen una buena fluidez para su fraccionamiento directo por gravedad en los envases finales.

Con los geles consistentes no fluidos, resulta más complejo el fraccionamiento con métodos manuales.

(*) Si bien este % de glicerina es muy utilizado, hay publicaciones que la usan en % menores, como 0,5 - 1,0 - 1,5 % p/v. El farmacéutico decidirá la concentración a usar.

METODOLOGIA

La humectación del carbomer es uno de los pasos fundamentales de la preparación y varía de acuerdo al tipo utilizado. Es recomendable el uso de un carbómero de humectación rápida (tipo Ultrez 10) porque disminuye los tiempos de preparación y da geles más transparentes.

En recipiente adecuado colocar el carbomer, e ir agregando pequeñas cantidades de agua para humectar el polímero, con ayuda de varilla o pilón ir desagregando los grumos. Una vez incorporado el total de agua hay que dejar en humectación, agitando cada tanto. El tiempo de humectación dependerá de las especificaciones del fabricante del carbómero. Luego agregar el etanol, la glicerina y homogeneizar. Para gelificar agregar la trietanolamina (al 50% en agua), en gotas y con constante agitación hasta pH cercano a 7 donde se logra la consistencia adecuada. La formación de burbujas es normal, pero es mayor si la agitación es violenta o con batidora. El agregado del alcalinizante en gotas disminuye la formación de grumos. Finalmente hay que agregar alcohol uso tópico, hasta completar peso final.

ENVASADO Y ROTULADO

D. Etiquetado.

Los envases deberán estar claramente rotulados, consignando la siguiente información como mínimo:

Nombre y domicilio de la Farmacia

Nombre y Matrícula del Director Técnico

Composición

Se deberá indicar la siguiente información:

Sanitizante de manos sin enjuague.

Uso externo.

Producto inflamable. Mantener alejado del fuego y del calor.

Mantener fuera del alcance de niños.

Evite el contacto con los ojos, de ocurrir lavar con abundante agua.

Utilizar envases de plástico, de cierre perfecto.

Etiquetar acorde a legislación.

Fórmula a declarar en el rótulo: Alcohol etílico 70°, glicerina 2%, carbomer c.s.p trietanolamina agua purificada c.s.p 100 g

CONTROLES EN PREPARADO FINAL

- Aspecto: Gel límpido o ligeramente opalescente, incoloro, olor característico y libre de elementos extraños.
- Prueba de uso: Vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen. Se recomienda un tiempo de secado no menor de 15 segundos ni mayor de un minuto.
- Hermeticidad del envase.
- Control de contenido.
- pH: Entre 6.0 y 8.0

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C, en envase bien cerrado.

FECHA DE VENCIMIENTO

24 (veinticuatro) meses.

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Número de lote (Es el número de asiento en el Libro Recetario o equivalente).

Forma de uso: vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen.

Deberán completarse con las exigencias de la autoridad sanitaria de aplicación en cada provincia para la rotulación de preparados en farmacia.

Comercialización: Estas formulaciones se consideran de dispensación sin receta.

5. Seguridad en la elaboración y almacenamiento:

El alcohol isopropílico, el alcohol etílico 96°, el alcohol 70° y el alcohol en gel son ALTAMENTE INFLAMABLES. Los vapores pueden llegar a un punto de ignición, prenderse y transportar el fuego hacia el material que los originó. Pueden explotar si se prenden en un área cerrada y pueden generar mezclas explosivas e inflamables con el aire a temperatura ambiente.

En situaciones de gran demanda de producción de alcohol en gel o alcohol 70°, como la actual pandemia de coronavirus COVID-19, la manipulación y acopio de mayores cantidades de etanol en los laboratorios de farmacias hospitalarias y comunitarias incrementan dicho riesgo. Este aumento de escala productiva obliga a revisar y mejorar la adherencia a las normas de bioseguridad, especialmente si la manipulación de alcoholes se acompaña del uso de equipamiento eléctrico. Por esta razón se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En caso de utilizar equipamiento eléctrico durante la elaboración, estos deben tener motores blindados y correcta descarga a tierra. Debe evitarse la utilización de equipos hogareños como

mezcladoras (tipo batidora) o agitadores mecánicos con motores eléctricos no blindados ya que poseen carbones que transmiten electricidad a la bobina, lo que produce “chispas” que pueden iniciar un incendio.

-Debe evitarse especialmente el uso de agitadores mecánicos caseros adaptados a partir de máquinas tipo agujereadora, ya que suelen emitir muchas chispas.

¿Cómo reconocer si un motor es blindado?

A. Leer las especificaciones del equipo.

B. En general no poseen ventanitas para airear el motor.

También es importante que los recipientes donde se realice la elaboración sean cerrados o tengan tapa (o cubierta transitoria) que disminuya al máximo la evaporación de alcohol hacia el ambiente de trabajo.

Las zonas de almacenamiento de alcoholes y sus productos terminados deben estar en lugares con adecuada circulación de aire y lejos de toda fuente de calor, chispas o fuego.

6. Aseguramiento de la Calidad

Los preparados en la oficina farmacéutica requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados a nivel industrial, no en la calidad final, sino en los mecanismos para evaluar la misma.

Los preparados oficinales sustentan su seguridad y eficacia, en la preparación de los mismos bajo normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia.

Estas normativas otorgan gran importancia al cumplimiento de la Trazabilidad mediante la implementación de procedimientos de documentación que

permitirán registrar adecuadamente la historia de cada preparado.

Cada uno de los lotes elaborados deberá documentar la trazabilidad mediante la siguiente documentación mínima:

- Certificados de análisis de todas las materias primas involucradas en la fabricación. No será necesario el certificado de análisis si se utiliza Alcohol Etílico 96° Farmacopea o Uso Medicinal, envasado por litro o fracción para venta al público, autorizado por ANMAT o Ministerio de Salud provincial.

- Registro de ingreso de cada materia prima.
- Registro en el Libro Recetario.
- Planilla de elaboración o equivalente, donde se debe identificar cada componente (su número de ingreso y cantidades utilizadas), controles efectuados en el preparado final y toda observación del proceso de elaboración. Las mismas deberán ser firmadas y conservadas por la Dirección Técnica de la Farmacia.

Se debe poner especial énfasis en la calidad de los alcoholes recibidos comparando sus certificados de análisis con las exigencias de la Farmacopea Argentina. Se considera recomendable determinar la densidad relativa para asegurar el porcentaje de alcohol.

En los preparados terminados no se aconseja el uso de alcoholímetros dado que estos están calibrados para mezclas de etanol y agua únicamente.

7. Seguridad de las personas

Para personal de la Farmacia

Provoca irritación ocular grave.

Peligros de incendio y/o explosión.

Manipulación: Usar siempre protección personal así sea corta la exposición o la actividad que realice con el producto.

Primeros auxilios:

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua, retirar lentes de contacto (si fuera el caso) y concurrir al oftalmólogo.

Extinción de incendios: Agua, Espuma, Dióxido de carbono (CO₂), Polvo seco.

Para los pacientes

En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua, retirar lentes de contacto (si fuera el caso) y concurrir al oftalmólogo.

Ante una ingestión accidental o deliberada, contactarse con el Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160.

8. Referencias

- Resolución 681/2020 del Ministerio de Salud de la Nación.
- Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la Organización Mundial de la Salud –OMS para la desinfección de las manos. -2012.
- Resolución 641/2000 Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales.
- Farmacopea Argentina 7° Ed, <1027> Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales.
- Farmacopea Argentina 7° Ed, <1013> Buenas Prácticas de Dispensación en la farmacia oficial comunitaria y hospitalaria.
- Códex Farmacéutico Bonaerense del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, 2° Ed.
- Especificaciones de calidad y recomendaciones para el manejo seguro de alcohol etílico. Grupo Argentino Hospitalario de Farmacotecnia. Rev 02 del 17 de abril de 2020.

argentina.gob.ar/salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO 5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.