



Application Note AN-NIR-095

Contrôle de la qualité des désinfectants pour les mains

Détermination multiparamétrique en une minute

Les désinfectants pour les mains les plus efficaces contiennent entre 62 et 95 % d'alcool. Les alcools sont efficaces contre la plupart des formes végétatives des bactéries, des champignons et des virus enveloppés, mais sont inefficaces contre les spores bactériennes. L'ajout de peroxyde d'hydrogène (3 %) au produit peut résoudre ce problème, mais en raison de sa nature corrosive, il doit être manipulé avec précaution pendant la production. En outre, de l'eau et de petites quantités d'émollient (par exemple, du glycérol) sont ajoutées pour protéger la peau. Selon le pourcentage exact de ces composants, le désinfectant pour les mains se présente sous la forme d'un liquide

ou d'un gel. La détermination des concentrations de ces réactifs est généralement effectuée par chromatographie en phase gazeuse (pour le glycérol et l'éthanol), par titrage Karl Fischer (pour l'eau) et par titrage redox (pour le H₂O₂). L'inconvénient est qu'il faut utiliser deux méthodes différentes, ce qui prend du temps et nécessite des réactifs chimiques. La spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS), quant à elle, permet une quantification simultanée rapide et fiable de l'éthanol, du glycérol, du peroxyde d'hydrogène et de la teneur en eau dans les formulations de désinfectants pour les mains.

MATÉRIEL EXPÉRIMENTAL

Un total de 98 échantillons de gel désinfectant pour les mains avec différentes concentrations de glycérol (0,5-3 % p/p), d'éthanol (70-85 % p/p) et d'eau (20-22 % p/p) ont été collectés pour créer un modèle de prédiction pour la quantification. Au total, 91 échantillons de désinfectant liquide pour les mains utilisé pour désinfecter les lingettes ont été mesurés avec différentes concentrations d'éthanol (70-95 % p/p), d'eau (2-40 % p/p) et de peroxyde d'hydrogène (0-4 % p/p). Tous les échantillons ont été mesurés avec un analyseur de liquide DS2500 en mode transmission (400-2500 nm). L'acquisition de spectres reproductibles a été réalisée en utilisant le contrôle de température intégré à 40 °C : Pour des raisons de commodité, des flacons jetables d'une longueur de trajet de 8 mm ont été utilisés, ce qui a rendu inutile le nettoyage des récipients contenant les échantillons. Le logiciel Metrohm Vision Air Complete a été utilisé pour toutes les acquisitions de données et le développement du modèle de prédiction.



Figure 1. DS2500 Liquid Analyzer et un échantillon rempli dans un flacon jetable.

Tableau 1. Vue d'ensemble des équipements matériels et logiciels

| Equipement | Metrohm référence |
|--------------------------|-------------------|
| DS2500 Liquid Analyzer | 2.929.0010 |
| DS2500 Holder 8 mm vials | 6.7492.020 |
| Disposable vials, 8 mm | 6.7402.000 |
| Vision Air 2.0 Complete | 6.6072.208 |

RÉSULTATS

Tous les spectres Vis-NIR mesurés (**figure 2**) ont été utilisés pour créer un modèle de prédiction permettant de quantifier les principaux paramètres de qualité des formulations de gel et de désinfectant liquide. La qualité du modèle de prédiction a été évaluée à l'aide de diagrammes de corrélation, qui

montrent une très forte corrélation entre la prédiction Vis-NIR et les valeurs de référence. Les figures de mérite respectives (FOM) indiquent la précision attendue d'une prédiction lors d'une analyse de routine.

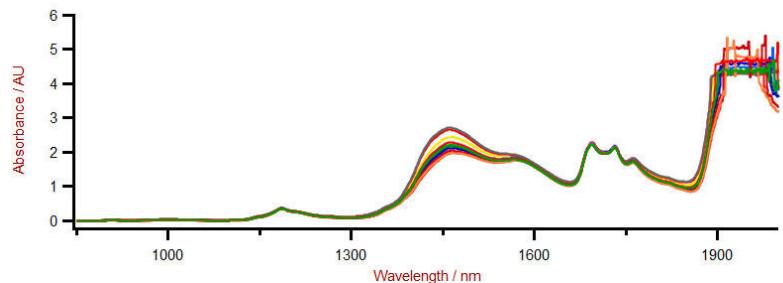


Figure 2. Spectres Vis-NIR d'échantillons de gel désinfectant pour les mains analysés sur un analyseur de liquide DS2500.

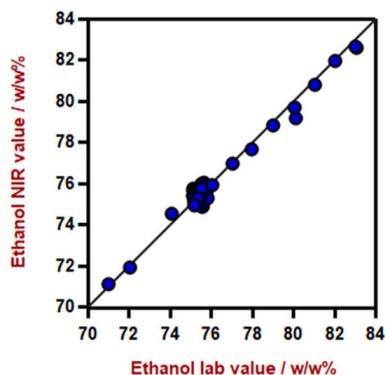


Figure 3. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en éthanol dans un gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par chromatographie en phase gazeuse.

Tableau 2. Chiffres de mérite pour la prédiction de la teneur en éthanol dans un gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.9832 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.33 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.37 w/w% |

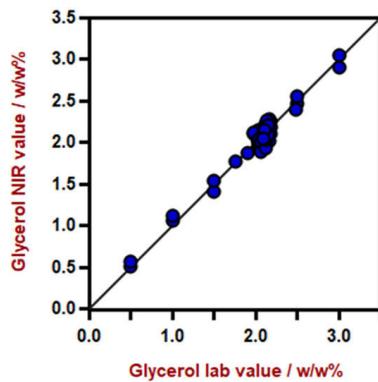


Figure 4. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en glycérol dans un gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par chromatographie en phase gazeuse.

Tableau 3. Chiffres de mérite pour la prédiction de la teneur en glycérol dans le gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.9632 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.08 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.11 w/w% |

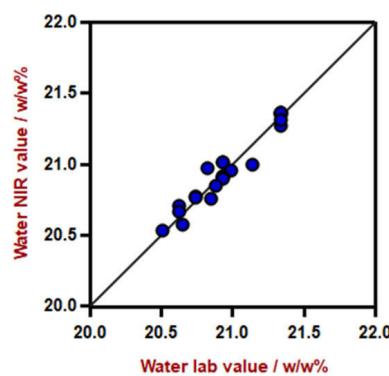


Figure 5. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en eau d'un gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par titrage Karl Fischer.

Tableau 4. Chiffres de mérite pour la prédiction de la teneur en eau d'un gel désinfectant pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.941 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.07 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.09 w/w% |

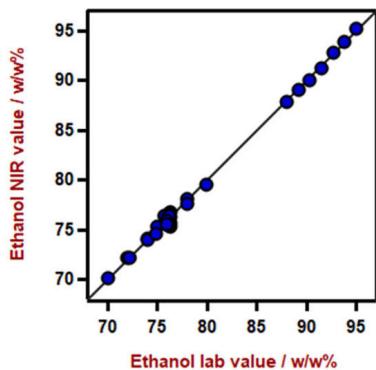


Figure 6. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en éthanol dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par chromatographie en phase gazeuse.

Tableau 5. Chiffres de mérite pour la prédiction de la teneur en éthanol dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.9964 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.36 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.36 w/w% |

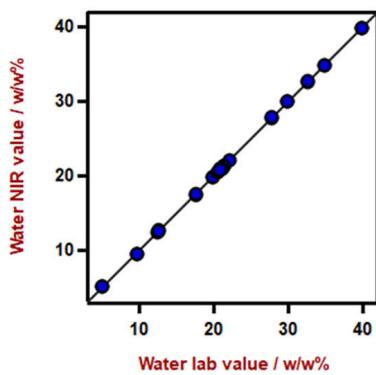


Figure 7. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en eau dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par titrage Karl Fischer.

Tableau 6. Chiffres de mérite pour la prédiction de la teneur en eau dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.9999 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.12 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.18 w/w% |

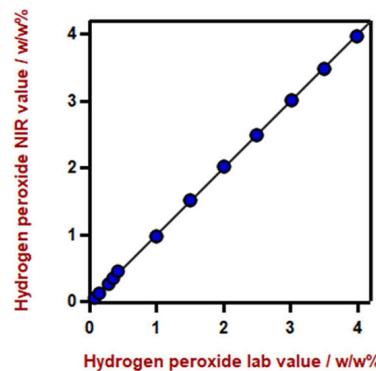


Figure 8. Diagramme de corrélation pour la prédiction de la teneur en peroxyde d'hydrogène dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500. La valeur de laboratoire a été évaluée par titrage au permanganate.

Tableau 7. Chiffres de mérite pour la prédition de la teneur en peroxyde d'hydrogène dans les lingettes désinfectantes pour les mains à l'aide d'un analyseur de liquide DS2500.

| Chiffres du mérite | Valeur |
|--|-----------|
| R ² | 0.9986 |
| Erreur standard d'étalonnage | 0.05 w/w% |
| Erreur standard de la validation croisée | 0.06 w/w% |

CONCLUSION

Cette note d'application démontre la faisabilité de la détermination de plusieurs paramètres clés du contrôle de la qualité des produits désinfectants pour les mains de type liquide et gel à l'aide de la spectroscopie NIR. La spectroscopie Vis-NIR permet

une alternative rapide aux méthodes primaires avec une grande précision, et représente donc une alternative appropriée aux méthodes de détermination standard.

Tableau 8. Aperçu des délais d'obtention des résultats pour les différents paramètres

| Paramètres | Méthodes | Délai d'obtention des résultats |
|----------------------|------------------------|--|
| Ethanol | GC | 5 minutes (preparation) + 5 minutes (GC) |
| Glycérol | GC | 5 minutes (preparation) + 5 minutes (GC) |
| L'eau | Karl Fischer titration | 5 minutes |
| Peroxyde d'hydrogène | Permanganate titration | 5 minutes |

CONTACT

Metrohm Suisse SA
Industriestrasse 13
4800 Zofingen

info@metrohm.ch



DS2500 Liquid Analyzer

Spectroscopie proche infrarouge robuste pour le contrôle qualité en laboratoire et en environnement de production.

L'analyseur DS2500 Liquid Analyzer est la solution éprouvée et souple destinée aux analyses de routine d'échantillons liquides, tout au long de la chaîne de fabrication. Sa conception robuste fait du DS2500 Liquid Analyzer un appareil insensible à la poussière, à l'humidité et aux vibrations, et donc particulièrement adapté aux rudes conditions d'un environnement de production.

Le DS2500 Liquid Analyzer couvre l'ensemble de la gamme spectrale de 400 à 2500 nm, chauffe les échantillons jusqu'à 80 °C et est compatible avec divers flacons à usage unique et cuves en quartz. Le 2500 Liquid Analyzer, lequel s'adapte à vos exigences individuelles en matière d'échantillons, vous permet d'obtenir des résultats précis et reproductibles en moins d'une minute. Avec sa détection du support d'échantillon intégrée et le logiciel Vision Air intuitif, un maniement simple et sûr est également garanti pour l'utilisateur.

En présence de grandes quantités d'échantillons, l'utilisation d'une cellule à flux continu associée à un robot passeur d'échantillons Metrohm peut augmenter considérablement la productivité.



Vision Air 2.0 Complete

Vision Air - logiciel universel de spectroscopie.

Vision Air Complete est une solution logicielle moderne et simple d'utilisation pour une application dans un environnement réglementé.

Aperçu des avantages de Vision Air :

- Des applications logicielles individuelles avec interface utilisateur adaptée sont le garant d'un maniement intuitif et simple
- Établissement et suivi simples des procédures de travail
- Base de données SQL pour une gestion sûre et simple des données

La version Vision Air Complete (66072208) comprend toutes les applications d'assurance qualité par spectroscopie Vis-NIR :

- Application de gestion des instruments et des données
- Application de développement de méthodes
- Application d'analyse de routine

Autres solutions Vision Air Complete :

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



DS2500 - Support pour flacons à usage unique 8 mm
Support intelligent pour flacons en verre à usage unique de 8 mm de diamètre