



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.



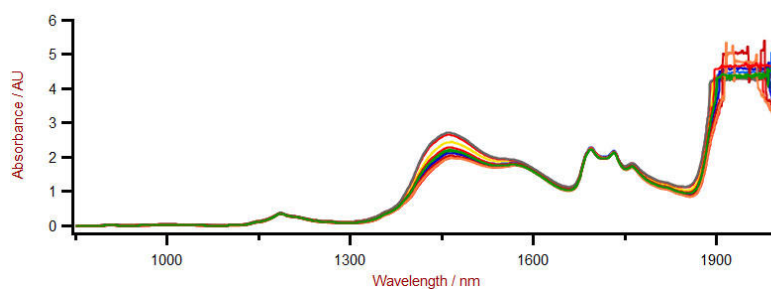
**Figure 1.** DS2500 Liquid Analyzer e un campione riempito in una fiala monouso.

**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

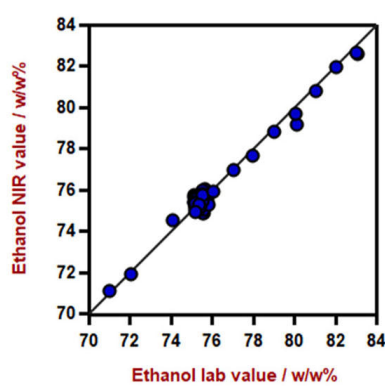
Tutti gli spettri Vis-NIR misurati (**figura 2**) sono stati utilizzati per creare un modello predittivo per la quantificazione dei parametri di qualità chiave delle formulazioni gel e disinfettanti liquidi. La qualità del modello di previsione è stato valutato utilizzando

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.

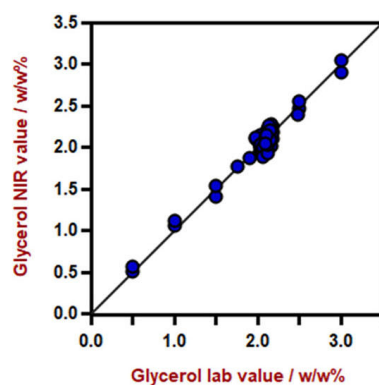
## RISULTATI



**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

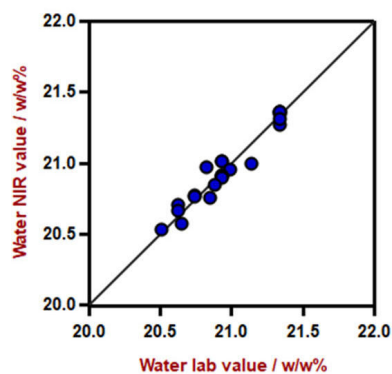


**Figure 4.** Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto di glicerolo nel gel igienizzante per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer. Il valore di laboratorio è stato valutato mediante gascromatografia.

**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

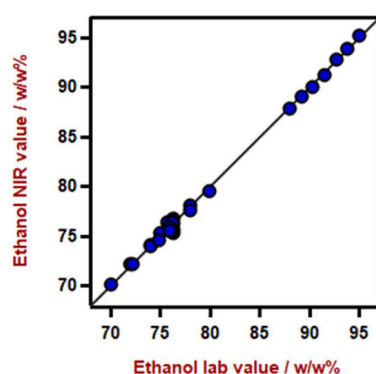
## RISULTATI



**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.

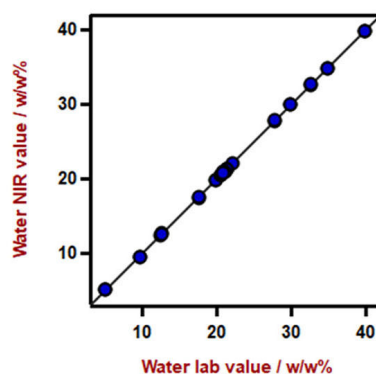
Riferimento	Valore
$R^2$	0,941
Errore standard di calibrazione	0,07% p/p
Errore standard di convalida incrociata	0,09% p/p



**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 salviette igienizzanti per le mani utilizzando DS2500 Liquid Analyzer.

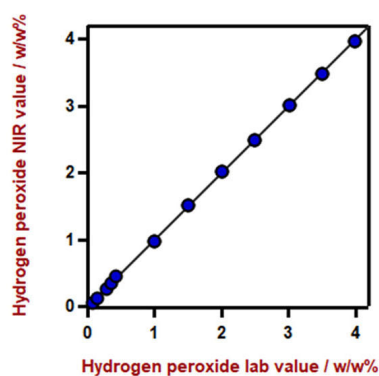
Riferimento	Valore
$R^2$	0,9964
Errore standard di calibrazione	0,36% p/p
Errore standard di convalida incrociata	0,36% p/p



**Figure 7.** Diagramma di correlazione per la previsione del contenuto d'acqua nelle salviette 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 salviette 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 salviette 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 salviette 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](mailto:info@metrohm.it)



### 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