



A Casa da Cosmetologia



Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de
Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e
de Uso Profissional

Álcool em Gel

Finalidade



Assepsia de superfícies inanimadas



Assepsia das mãos

Álcool em Gel

O que deve ser comum a todos?



**Obedecer aos Marcos
Regulatórios!**

Álcool em Gel

Marco Regulatório – após a pandemia



Regularização de produtos de higiene pessoal antissépticos com álcool - Fim da Pandemia:

- ✓ RDC 691/2022 - Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 1º de junho de 2022. (Art. 10). Foram revogadas:
 - RDC 46/2002;
 - RDC 219/2002;
 - RDC 322/2002;
 - RDC 490/202.

Assim, o marco regulatório passa a ser a RDC 691/22.

Álcool em Gel

RDC 691/22



Os requerimentos técnicos/regulatórios para o álcool em gel são:

- ✓ Viscosidade:
 - Acima de 8000 cps se o teor alcoólico for superior a 68% (p/p).
 - Acima de 4000 cps se o teor alcoólico for inferior a 68% (p/p).

- ✓ Desnaturante:
 - Abaixo de 54° GL deve conter desnaturante.

- ✓ Indicação quantitativa:
 - Até 1 kg - destinada a venda ao público.
 - De 1 a 200 kg – empresas ou instituições, públicas ou privadas.

- ✓ Dizeres obrigatórios de rotulagem:
 - Art. 5 da RDC 691/22.

Álcool em Gel

Fórmula genérica

A fórmula do álcool em gel reconhecida como eficaz contém:

1. Ingrediente ativo:

- Álcool etílico, 70% INPM.

1. Ingredientes inertes:

- Água, glicerina, propileno glicol, miristato de isopropila, extratos vegetais, vitamina e, espessantes, trietanolamina, hidróxido de sódio, etc.

Principais espessantes:

- Carbopol
- Goma Xantana
- PEG
- Goma Guar
- Goma Arábica
- Carboximetilcelulose (CMC)
- Hidroxietilcelulose (HEC)

Álcool em Gel

Matérias-primas



✓ **Avaliação Regulatória:**

- Revisões regulatórias – legislações.
- Limites e restrições de uso.
- Composição da matéria-prima.
- Carta de Alergênicos e outras informando limites de substâncias reguladas.
- Substâncias controladas, etc.

✓ **Aprovação da matéria-prima:**

- Codificação .
- Especificação
 - Testes a serem conduzidos e metodologia
 - Farmacopeias, AOCS, Desenvolvidos na empresa, etc.
- Contrato entre a Empresa e o Fornecedor.
 - A Matéria-prima só pode ser comprada de fornecedores aprovados/qualificados.

Álcool em Gel

Desenvolvimento da fórmula



✓ **Fórmula protótipo:**

- Teste de Estabilidade (Guia ANVISA, Cosmetics Europe, PCPC, ISO 18811:2018).
- Teste de Compatibilidade (embalagem).
- Sistema Conservante/Challenge Test (quando aplicável).
 - Especificação Microbiológica.
- Avaliação de Segurança da Fórmula: Testes clínicos.
- Avaliação/comprovação dos Benefícios (Claims).
- Rotulagem: Modo de Uso e advertências.
- Desenvolvimento/Validação do Processo de manufatura.
- Emissão do POP, processo de fabricação, especificações e padrões.

✓ **Produto liberado para produção.**

Álcool em Gel

BPF

Cosméticos – RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Saneantes – RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Existem muitas semelhanças entre as duas normas. Entre elas a qualidade da **água**.

Pontos críticos da BPF:

- Fórmula padrão:
- Processo de produção:
 - Calibração dos equipamentos de medição,
 - Equipamentos de produção,
 - Limpeza e sanitização,
 - Método de produção,
 - Matérias-primas aprovadas,
 - Especificação de qualidade do produto final,
 - Parâmetros e metodologias de análise,
 - Análises intermediárias de produção,
 - Aprovação final.



Álcool em Gel

Especificação de qualidade



Descrição	Parâmetro	Metodologia
Cor/Odor/Aparência	= Padrão	
% Álcool etílico	70% +/- 10%	Cromatografia
	63% - 77% ou	Grau alcoólico em densímetro digital DMA 500
	68% - 77%	Refratometria
Viscosidade 25° C	Mínimo 8000 cps	Brookfied, agulha 3, 20 rpm
Densidade 25° C	Definido no desenvolvimento	Picnômetro, outros
pH 25° C	Definido no desenvolvimento	
Desnaturante	Positivo	

Álcool em Gel

Métodos para determinar o teor de Álcool

Cromatografia gasosa:

- Test Method for the Determination of Ethanol or Isopropanol by GC – Lubrizol.
- A rapid and effective method for determination of ethanol content in hand sanitizers (alcohol gel) - IPT.
- Quantitation of Methanol, Ethanol and Isopropanol in Gel Hand Sanitizer Products by GC-FID - FDA.

Densímetro digital modelo DMA500:

- Determinar o teor alcoólico da amostra utilizando alcoômetro de Gay-Lussac ou densímetro digital modelo DMA 500.

Refratômetro:

- Avaliação do teor alcóolico do gel, foi utilizado um refratômetro portátil RTU-100 Incotherm® - UNIOESTE – Universidade Estadual do Oeste do Paraná.



A Casa da Cosmetologia



Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de
Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e
de Uso Profissional