



За матеріалами статті
 "Quantification of Ethanol
 and Isopropanol in Alcohol-Based
 Hand Sanitizers".
 Автори: Kieran Evans
 та Ariel Bohman
 PerkinElmer Inc. Seer Green, UK.

Переклад: Юрій Головач,
 хімік-методист ТОВ «Сок Трейд».

Кількісне визначення етанолу та ізопропанолу в спиртових дезінфікуючих засобах для рук

Вступ

Під час спалаху COVID-19 виник надзвичайний попит на основні засоби гігієни, що спричинило їх критичний дефіцит. Щоб компенсувати нестачу цих засобів, Управління з продовольства і медикаментів США (FDA) підготувало керівництво щодо виробництва дезінфікуючих засобів. Одним з найважливіших засобів є дезінфектор для рук на спиртовій основі¹.

Згідно рецептур, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), підприємствами можуть виготовлятися спиртові дезінфікуючі засоби для рук наступного складу²:

- Етиловий спирт (80% об./об.) АБО ізопропіловий спирт (75% об./об.)
- Гліцерин (1,45% об./об.)
- Перекис водню (0,125% об./об.)
- Стерильна або дистильована вода (решта від усього об'єму)

Вміст спирту - найважливіший параметр, який слід контролювати при виготовленні дезінфікуючого засобу. Концентрація спирту, вказана в наведених вище рецептурі ВООЗ, визнана найефективнішою для складу дезінфікуючого розчину. Більше того: встановлено, що дезінфікуючий засіб для рук із концентрацією спиртів нижче 60% (об./об.) є неефективним та навіть може загрожувати користувачу з більшим ризиком зараження².

Дослідження

Для приготування калібрувальних і валідаційних стандартних зразків використовували розчини етанолу та ізопропанолу виробника Sigma-Aldrich. Було приготовано калібрувальні стандарти з концентраціями етанолу та ізопропанолу від 0 до 90% (об./об.). Кожен стандарт мів однакову кількість гліцерину та перекису водню (1,45 і 0,125% об./об. відповідно), та необхідну кількість спирту. Розчини доводили дистильованою водою до об'єму 50 мл. Всі зразки були виміряні на ІЧ-Фур'є спектрометрі Spectrum Two+ компанії PerkinElmer (зобр. 1) з приставкою порушеного повного внутрішнього відображення (ППВВ) з налаштуваннями, зазначеними у таблиці 1.



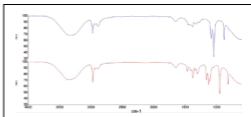
Зображення 1. ІЧ-Фур'є спектрометр Spectrum Two+ компанії PerkinElmer з ППВВ приставкою.

Таблиця 1. Налаштування, що використовуються для вимірювання зразків дезінфікуючого засобу для рук.

Параметр	Значення
Діапазон	4000 – 550 см ⁻¹
Роздільна здатність	4 см ⁻¹
Кількість сканувань	4
Корекція	Компенсація втрату атмосфери

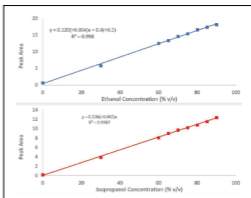
Результати й оцінка

Калібровки для двох різних дезінфікуючих засобів були розроблені відповідно до закону Бугера-Ламберта-Бера. Залежність концентрації етанолу була визначена на основі площі піку поглинання при 1045 см⁻¹, що відповідає валентному коливанню С-О у первинних спиртах. Залежність концентрації ізопропанолу була визначена на основі площі піку поглинання при 1131 см⁻¹, що відповідає валентному коливанню С-О у вторинних спиртах. Для прикладу, на зображенні 2 наведені ІЧ-Фур'є спектри, що містять 80% відповідного спирту в обох типах дезінфікуючих засобів.



Зображення 2. ІЧ-Фур'є спектри калібрувальних розчинів дезінфікуючого засобу, що містять 80% об./об. етанолу (синій) та 80% об./об. ізопропанолу (червоний).

На зображенні 3 наведені калібрувальні криві, побудовані з використанням вищезазначених піків як для етанолу, так і для ізопропанолу. Вони відповідають лінійній регресії.



Зображення 3. Калібрувальні криві для етанолу (зверху) й ізопропанолу (знизу) у дезінфікуючому засобі для рук.

За допомогою ІЧ-Фур'є аналізатора Spectrum Two+ від компанії PerkinElmer калібрування для дезінфікуючих засобів для рук може бути зроблене одним із трьох можливих способів:

- Використання функції визначення в Spectrum Quant™
- Використання функції Quant у Spectrum 10™
- Виконання через метод для Spectrum Touch

З метою перевірки точності визначення для валідації було використано по два зразки кожного дезінфікуючого засобу. На цьому етапі проводилося тестування відомих концентрацій кожного типу зразка згідно створеної залежності. Результати валідації наведені в таблиці 2.

Таблиця 2. Результати валідації моделей калібрів для етанолу та ізопропанолу у дезінфікуючих засобах для рук.

Модель	Концентрація (%)	Виміряна концентрація (%)
Етанол	43	41 %
	73	73 %
Ізопропанол	43	41 %
	73	72 %

Гнучкість аналізатора дезінфікуючого засобу для рук дозволяє користувачам швидко і точно створювати калібровки для власних рецептур.

Висновок

ІЧ-Фур'є спектрометр Spectrum Two+ компанії PerkinElmer забезпечує швидке і надійне визначення вмісту етанолу та ізопропанолу в дезінфікуючих засобах для рук, виготовлених згідно із затвердженими рецептурами ВООЗ та FDA. Застосовані кількісні моделі демонструють сильну кореляцію зі значеннями R2 - 0,998 та 0,999 для концентрацій етанолу та ізопропанолу відповідно. Аналізатор постачається з програмним забезпеченням Spectrum Touch, що дозволяє користувачу працювати із вже встановленими методами та початковими калібровками для визначення вмісту етанолу та ізопропанолу в дезінфікуючому засобі. Це дозволяє користувачам швидко отримувати важливу інформацію про вміст спирту в будь-якому місці, де відбувається виробництво, прийом та використання дезінфікуючих засобів.

Посилання

1. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-temporary-combating-certain-alcohol-based-hand-sanitizer-products-during-public-health> (Accessed 19/03/2020)
2. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, частина I, розділ 12, сторінка 49
3. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, частина I, розділ 10, сторінка 28

PerkinElmer, Inc.
940 Winter Street
Waltham, MA 02451 USA
P: (800) 762-4000 or
(+1) 203-925-4602
www.perkinelmer.com



ТОВ «СОК ТРЕЙД»
65016, Україна, м.Одеса,
вул.Літературна, 12, офіс 206
E-mail: office@soctrade.ua
Тел.: +380 (48) 757 87 88
soctrade.ua



For a complete listing of our global offices, visit www.perkinelmer.com/ContactUs/Waltham, MA 02451 USA

Copyright ©2020, PerkinElmer, Inc. All rights reserved. PerkinElmer® is a registered trademark of PerkinElmer, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.