

# PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA Y ALCOHOL EN GEL PARA EL ABASTECIMIENTO DE ORGANISMOS PÚBLICOS LOCALES DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

D. Cazzaniga<sup>(1)</sup>, E. Schmidt<sup>(1)</sup>, M. Alarcón<sup>(1)</sup>, I. Nieto<sup>(1)</sup>, L. Warcok<sup>(2)</sup>, M. V. Defain<sup>(2)</sup>, M. Arcángelo<sup>(2)</sup>, C. Alberti<sup>(2)</sup>, A. Storino<sup>(3)</sup>, R. Páez<sup>(4)</sup>, M. G. Audero<sup>(4)</sup>, M. E. Mainez<sup>(4)</sup>, M. Menardi<sup>(5)</sup>, J. I. Ruggia<sup>(5)</sup>

[dcazzaniga@inti.gob.ar](mailto:dcazzaniga@inti.gob.ar)

<sup>(1)</sup> Dto. Valorización de Subproductos-SOTA-GODTeI-INTI

<sup>(2)</sup> Dirección Técnica Desarrollo e Innovación en Química-SOLyS-GODTeI - INTI

<sup>(3)</sup> Dto. Manejo y Gestión de Sustancias Químicas – SOQyA-GOSI - INTI

<sup>(4)</sup> Instituto de Investigación de la Cadena Láctea (INTA – CONICET) EEA Rafaela

<sup>(5)</sup> Secretaría de Producción, Empleo e Innovación – Municipalidad de Rafaela (Sta Fe)

**Palabras Clave:** Formulación; Solución hidroalcohólica; Alcohol en gel

## **INTRODUCCIÓN**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ofrece una guía pública para la fabricación local de formulaciones hidroalcohólicas líquidas, sanitizantes de manos, pero ninguna opción para la elaboración de presentaciones semisólidas (en gel). Al comienzo de la pandemia de Covid-19, en el mercado nacional hubo escasez, no sólo de alcohol etílico 96°, sino también de alcohol en gel. Frente a esta situación y merced a la acción mancomunada de INTI, INTA y la Municipalidad de Rafaela (Santa Fe), se presentó un proyecto COFECYT-COVIDFEDERAL-19, el cual resultó seleccionado, obteniéndose financiación para la producción de solución hidroalcohólica 80% (SH 80%) (OMS) y el escalado de una fórmula de alcohol en gel, desarrollada en INTI, denominada internamente FAG-1[1]. De este modo se buscó paliar la situación y proveer periódicamente con estos productos sanitarios a organismos públicos locales, provinciales y nacionales.

## **OBJETIVOS**

Vincular y articular las capacidades profesionales de instituciones pertenecientes a la Red de Ciencia, Tecnología e Innovación de Rafaela y la región (RedCTel) para producir sanitizantes de manos y satisfacer la demanda de los organismos públicos locales, durante la pandemia de covid-19.

Adecuar instalaciones (laboratorios y plantas pilotos) a los requerimientos mínimos e indispensables para el desarrollo de pre-formulaciones, elaboración a escala y control de calidad de las soluciones hidroalcohólicas

(líquidas y semisólidas), siguiendo la línea de los requisitos establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y documentado en Farmacopea Argentina. Promover un modo de trabajo interdisciplinario documentado, para su aplicación en contingencias sanitarias que lo ameriten.

## **DESARROLLO**

El trabajo se efectuó en 2 etapas, en los laboratorios de INTA-EEA Rafaela:

**1 – Producción de Solución Hidroalcohólica 80% (OMS):** Teniendo en cuenta las distintas formulaciones recomendadas, se seleccionó la F-1 y se la fabricó utilizando materias primas con certificado de lote, siguiendo los protocolos establecidos en las guías que se disponen públicamente [2]. Para el envasado se utilizaron bidones plásticos, etiquetados según la legislación de ANMAT para productos cosméticos [3]. Luego de controlar cada lote de fabricación a través de la determinación del contenido de etanol (%V/V) con alcoholómetro de inmersión, agentes de la Municipalidad de Rafaela retiraron los bidones para su correspondiente distribución en dependencias estatales (figura 1).



**Figura 1:** elaboración de SH 80% OMS y control de calidad con alcoholómetro de inmersión.

## 2 – Pre-formulación, formulación y escalado productivo de alcohol en gel (FAG-1):

Con la colaboración técnica del Dto. de Tecnologías en Nuevas Formulaciones de INTI, se ensayaron cuatro pre-formulaciones de alcohol en gel, con los gelificantes: carragenina, goma xantana, carbometilcelulosa (CMC) – alta densidad e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), evaluándose cualitativamente en cada una, la capacidad de disolución en SH, la consistencia y estabilidad del gel. El aditivo HPMC fue el único que permitió gelificar SH 70% de manera repetible y reproducible a escala de laboratorio. La posibilidad de utilizar este gelificante permitió reemplazar a los polímeros del ácido poliacrílico, de costo elevado y baja disponibilidad en el mercado durante la pandemia. Posteriormente se validó un proceso productivo en caliente para la fabricación de alcohol en gel con HPMC a escala de laboratorio (FAG-1). Previamente se adquirió un agitador de hélice digital, al que se adaptó una paleta dispersora para favorecer la disolución rápida del gelificante. Definida la formulación final, se prepararon en INTA muestras representativas de FAG-1 que se enviaron para control de calidad en laboratorios de INTI, de modo tal de cumplir la normativa que aplica sobre estos productos, clasificados como cosméticos. Una vez obtenidos resultados satisfactorios, se procedió a elaborar FAG-1 a escala piloto, envasándose en bidones plásticos, etiquetados de acuerdo con la normativa nacional (figuras 2 y 3). Al igual que en el caso de la SH 80% OMS, se coordinó con el municipio local su retiro y distribución en la administración pública.



Figura 2: elaboración de FAG-1.



Figura 3: envasado y etiquetado de FAG-1.

## RESULTADOS

La tabla 1 reúne información de las cantidades producidas de cada formulación y su destino final.

Tabla 1: producción y distribución de formulaciones

Formulación	Cantidad producida	Organismos públicos abastecidos
SH 80% OMS	1.068 L	Centros de Atención Ciudadana, Control Público, Secretarías Municipales, Guardia Urbana Municipal (GUR), Gendarmería Nacional, Transporte Público Local, Comedores Escolares y Centros del Sistema de Atención Médica de la Comunidad (SAMCo)
FAG-1	620 kg	Regional III del Ministerio de Educación Pcial para su distribución en entidades educativas locales y regionales.

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

A través de la consolidación de un mecanismo de articulación colaborativo entre instituciones de ciencia y tecnología (INTI, INTA) y la Municipalidad de Rafaela, nucleados en la RedCTel, se logró desarrollar internamente y escalar una formulación de alcohol en gel y producir una SH 80%, publicada por la OMS, ambas para la sanitización de manos. De esta manera se cumplió con el objetivo de abastecer a los organismos públicos locales que las requirieron. Además, a modo de transferencia socioeducativa, se capacitó a alumnos y docentes de colegios locales en la preparación de SH 80% OMS, durante la Agenda de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021, organizada por la Secretaría de Educación de la Municipalidad de Rafaela. Cabe destacar que el proyecto con el que se sustentó este trabajo fue acreditado en el Banco Nacional de Proyectos de Desarrollo Tecnológico y Social (Banco PDTs), junto a 24 proyectos ejecutados durante la pandemia de covid-19.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Cazzaniga et al. Proyecto COFECYT COVIDFEDERAL19-SF-03, "Trabajo colaborativo interinstitucional para el desarrollo y producción local de SH 80% OMS desinfectante de manos y de una formulación de alcohol en gel (...)", Resolución MINCYT N° RESOL-2020-170-APN-MCT.
- [2] Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos - WHO-IER-PSP-2010.5-spa.pdf
- [3] Disposición 374/2006 y 3473/2005 - ANMAT