

# **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DO ÁLCOOL GEL**

**Fatores no processo de fabricação que afetam a  
qualidade do Álcool Gel**

*Anísia Maria Mariano –  
COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA*

# INTRODUÇÃO



## OBJETIVO

Apresentar os principais fatores no processo produtivo que afetam a qualidade do produto acabado Álcool Gel.

## O que será abortado?

- Matérias-primas;
- Equipamentos;
- Processo de fabricação;
- Embalagem;

# MATÉRIA-PRIMA



**Etanol:** metais (pH), ° GL (v/v) e ° INPM (m/m), contaminantes (benzeno, acetaldeído e metanol)

**Água:** concentração de sais, metais, substâncias orgânicas (pH)

**Polímero:** tamanho e a forma das moléculas (viscosidade e densidade)

**Aditivos:** composição da substância (densidade), ácidos e bases (pH), glicerina (contaminantes)

# EQUIPAMENTOS

**Tanques misturadores:** equipamentos simples que possuem em seu interior agitador(es)

**Reatores:** permitem aquecimento/resfriamento e controle interno da pressão



# PROCESSO DE FABRICAÇÃO



Agentes espessantes:

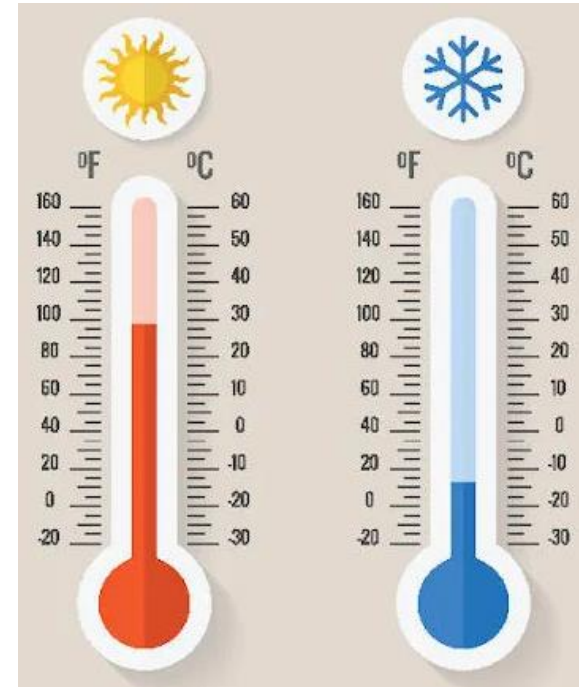
- Polímeros acrílicos - Carbopol®:  
Polímero + água sob agitação  
Etanol+ glicerina  
Neutralização com trietanolamina ou solução aquosa de NaOH para formação do gel transparente
- Polímeros derivados de celulose - hidroxietilcelulose (HEC) e hidroxipropilmetilcelulose (HPMC):  
Polímeros + etanol + água + álcool e demais excipientes.

Obs: os derivados de celulose são menos afetados pelo pH.

# PROCESSO DE FABRICAÇÃO



- a) **Viscosidade:** temperatura, ordem de adição dos ingredientes;
- b) **Densidade:** temperatura, pressão, composição e sua ordem de adição;
- c) **Teor de álcool:** temperatura e pressão.



# EMBALAGEM



❖ **Permeabilidade da embalagem**

❖ **Sistema de fechamento do frasco**





**MUITO OBRIGADA**