

Medição de Impurezas em Etanol utilizando o Espectrofotômetro UV-1900i

Atualmente, a demanda por etanol para desinfecção aumentou significativamente como medida preventiva a COVID-19. Quando o etanol tem por finalidade ser utilizado para a área da saúde, são necessários testes de identificação e testes de pureza em conformidade com as Farmacopeias referentes de cada país. A espectrofotometria ultravioleta-visível (UV-Vis) é utilizada nesses testes como uma técnica para determinar se impurezas estão presentes no etanol. No estudo apresentado aqui, a medição de "Outras impurezas (absorbância)" em etanóis, descrito na Farmacopeia Japonesa, Farmacopeia Europeia e Farmacopeia dos Estados Unidos, foram analisadas usando o Espectrofotômetro Shimadzu UV-1900i, e a absorbância, especificada como critério de aceitação na Farmacopeias, foi avaliada automaticamente utilizando a função de avaliação do LabSolutions™ UV-Vis.

H. Abo

■ Método de Teste para Etanol

A Farmacopeia Japonesa (JP) descreve os cinco itens "Clareza e cor da solução", "Acidez ou alcalinidade", "impurezas voláteis", "Outras impurezas (absorbância)" e "Resíduo em evaporação" no teste de "Pureza" de etanol, etanol anidro e etanol para desinfecção. Entre estes, "Outras impurezas (absorbância)" é o parâmetro utilizado para determinar presença/ ausência de impurezas contidas no etanol com base na absorção na região ultravioleta (UV). A Farmacopeia Europeia (EP) inclui "Absorbância" como um item em "TESTES" e descreve testes semelhantes usando espectrofotometria UV-Vis. A Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) especifica "ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA" em "ENSAIOS ESPECÍFICOS" e também descreve testes por espectrofotometria UV-Vis. O método de medição para "Outras impurezas" é o mesmo nas três farmacopeias. O espectro de absorção da amostra é medido usando uma célula com um comprimento de caminho óptico de 5 cm e água como branco da amostra, e o critério de aceitação é baseado na absorbância. Especificamente, as Farmacopéias estabelecem que as absorbâncias em 240 nm, entre 250 e 260 nm e entre 270 e 340 nm não são mais que 0,40, 0,30 e 0,10, respectivamente, quando o espectro de absorção é medido de 235 a 340 nm. As farmacopeias também especificam que o espectro de absorção deve ser suave e "mostrar uma constante curva descendente sem picos ou o aparecimento de ombros".

■ Medição de Etanol Anidro

O etanol anidro foi medido com o UV-1900i (Figura 1), utilizando uma cubeta de 50 mm de caminho óptico.

A tabela 1 mostra as condições analíticas de ensaio.

A fig. 2 mostra os resultados da medição do espectro.



Fig. 1 Espectrofotômetro UV-1900i

Tabela 1: Condições Analíticas de Ensaio.

Instrumento:	: UV-1900i
Software	: LabSolutions UV-Vis
Faixa de comprimento de onda de medição	: 235-340 nm
Velocidade de varredura	: Média
Amostragem	: 0.5 nm
Largura da fenda	: 1 nm (fixo)

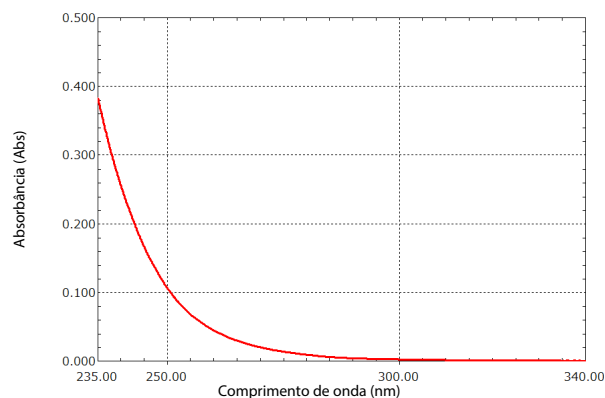


Fig. 2: Resultado da Medição de Etanol Anidro

Na Fig. 2, pode-se confirmar que a absorbância não é superior a 0,40 em 240 nm, não mais de 0,30 entre 250 e 260 nm, e não mais de 0,10 entre 270 e 340 nm. Não se observou picos claros ou ombros notáveis na absorção na curva de espectro.

■ Critério de Aceitação: Aprovado / Reprovado utilizando o LabSolutions UV-Vis

Os resultados para a avaliação de "Outras impurezas (absorbância)" de etanol especificam que as absorvâncias em 240 nm, entre 250 e 260 nm e entre 270 e 340 nm não ultrapassam os limites de 0,40, 0,30 e 0,10, respectivamente. No entanto, ainda que a leitura das absorvâncias de todas as amostras medidas requer tempo e os critérios de aceitação devam ser feitos com cuidado, o erro humano também pode ocorrer. O tempo necessário para este trabalho pode ser reduzido utilizando a função de avaliação espectral do LabSolutions UV-Vis. Essa função possui 8 critérios de aprovação/reprovação e 33 métodos de avaliação padrão, incluindo seleção de pontos, valor máximo, valor mínimo, pico, vale, área, estatísticas, e ponto de corte, bem como uma função de critérios de aprovação/reprovação. Neste estudo, o critério de aprovação/reprovação do etanol anidro foi feito utilizando tal função.

■ Configuração dos Critérios de Aceitação: Aprovado/Reprovado utilizando o Software LabSolutions UV-Vis

Embora existam três condições de aceitação por absorvância, na análise de etanol anidro, esses critérios são feitos usando as opções [Escolha de ponto - ponto único] e [Valor máximo - ponto único]. [Seleção de ponto - Ponto único] lê a absorvância de um comprimento de onda e [Valor máximo - ponto único] pode ler o valor máximo em uma faixa de comprimento de onda predeterminada. Primeiro, a absorvância do NMT 0,40 ("não mais que 0,40") em 240 nm está definido. A Fig. 3 mostra a tela do software nas configurações detalhadas para avaliação de [Escolha de ponto - Ponto único]. O comprimento de onda é fixado em 240 nm e o critério de aprovação/reprovação é definido em NMT 0,40.

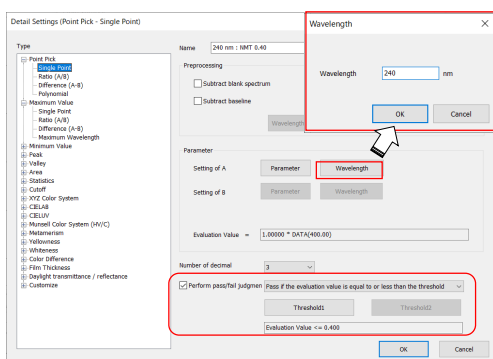


Fig. 3: Tela de configurações detalhadas para avaliação [Escolha de ponto - ponto único]

Em seguida, as condições restantes são definidas. A figura 4 mostra a Tela de Configurações detalhadas para avaliação de [Valor máximo - Ponto único]. A faixa de comprimento de onda é designada e o valor máximo de absorvância nessa faixa é lido. Aqui, duas condições são definidas. Os critérios de aceitação do NMT 0,30 são definidos para 250-260 nm e NMT 0,10 é definido para 270-340 nm.

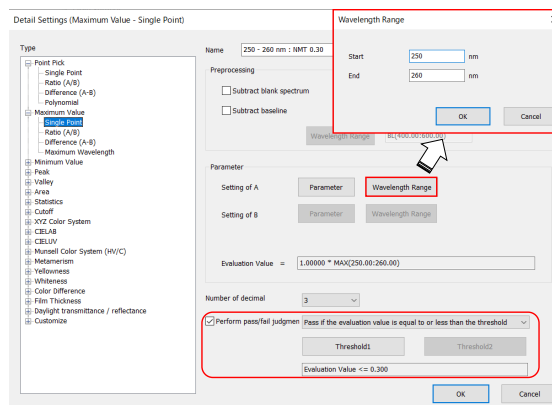


Fig. 4: Tela de configurações detalhadas para avaliação [Valor máximo - ponto único]

■ Resultados do Critério de Aceitação: Aprovado / Reprovado

A Fig. 5 mostra os resultados de aprovação/reprovação de etanol anidro mostrado na Fig. 2 e uma simulação de uma amostra rejeitada. Os valores de absorvância do etanol anidro se apresentaram dentro da faixa de aprovação para todas as três condições de comprimento de onda. Por outro lado, em caso de falha, o resultado pode ser imediato, pois a linha de avaliação é vermelha. A Fig. 6 mostra uma visão ampliada da tabela de avaliação. Nos critérios de aprovação/reprovação, os dados são adicionados à avaliação da tabela automaticamente após a aquisição do espectro. Portanto, o critério de aceitação ou reprovação pode ser concluído simplesmente medindo a amostra.

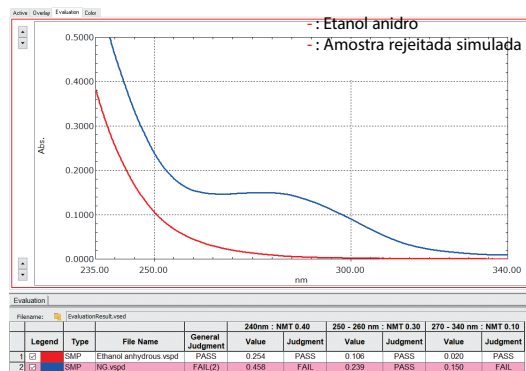


Fig. 5: Resultados de aprovação / reprovação das amostras avaliadas

■ Conclusão

Neste experimento, medições de etanol anidro foram realizados de acordo com a Farmacopeia Japonesa, Farmacopeia Europeia e Farmacopeia dos Estados Unidos utilizando o UV-1900i, e o critério de aprovação/reprovação foi feito usando a função de avaliação espectral do software LabSolutions UV-Vis. O tempo de análise, incluindo o trabalho de aceitação ou reprovação da amostra, pode ser substancialmente reduzido usando a função de avaliação espectral disponível no software.

	Legend	Type	File Name	General Judgment	240nm : NMT 0.40		250 - 260 nm : NMT 0.30		270 - 340 nm : NMT 0.10	
					Value	Judgment	Value	Judgment	Value	Judgment
1	✓	SMP	Ethanol anhydrous.vspd	PASS	0.254	PASS	0.106	PASS	0.020	PASS
2	✓	SMP	NG.vspd	FAIL(2)	0.458	FAIL	0.239	PASS	0.150	FAIL

Fig. 6: Ampliação da tabela de avaliação

LabSolutions é uma marca comercial da Shimadzu Corporation no Japão e / ou em outros países.

Primeira edição: Jul. 2020



Shimadzu do Brasil
www.shimadzu.com.br

Use apenas para pesquisa. Não use em procedimentos de diagnóstico.

Esta publicação pode conter referências de produtos que não estão disponíveis na sua região. Entre em contato conosco para verificar a disponibilidade. O conteúdo desta publicação não deve ser reproduzido, alterado ou vendido para nenhum fim comercial sem a aprovação por escrito da Shimadzu.

Nomes de empresas, produtos/ nomes de serviço e logotipos utilizados nesta publicação são marcas e nomes comerciais da Shimadzu Corporation ou de suas afiliadas que estejam ou não com símbolo de marca registrada "TM" ou "®". Marcas registradas de terceiros e nomes comerciais podem ser usados nesta publicação como referência às entidades de um dos produtos/ serviços. A Shimadzu não tem interesse em qualquer marca que não seja seu nome comercial. Consulte <http://www.shimadzu.com/about/trademarks/index.html> para maiores informações.

O conteúdo desta publicação é fornecido sem garantia de qualquer tipo, e esta sujeita a alterações sem aviso prévio. A Shimadzu não assume qualquer responsabilidade ou obrigação por qualquer dano, direto ou indireto, relativa à utilização desta publicação.

Shimadzu Corporation., Julho 2020
Tradução: Shimadzu Brasil, Julho 2020