

MỘT SỐ LƯU Ý TRONG PHA CHẾ, KIỂM NGHIỆM VÀ SỬ DỤNG DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ

TS. TÔ MINH HÙNG, ThS. NGUYỄN VIỆT QUÂN
Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược
và trang thiết bị y tế Quân đội
Thẩm định khoa học: TS. PHẠM XUÂN CHUNG

TÓM TẮT: Rửa tay khô bằng dung dịch chứa cồn giúp loại bỏ được các chất bẩn, vi sinh vật văng lại trên tay, giảm rủi ro lây truyền các bệnh truyền nhiễm, đặc biệt trong giai đoạn toàn thế giới đang khẩn trương, quyết liệt triển khai, thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19. Rửa tay khô được sử dụng khi tay không thấy rõ vết bẩn và không có điều kiện rửa tay thường quy. Dung dịch rửa tay khô phải có hiệu quả sát khuẩn tốt, phổ sát khuẩn rộng; ít độc hại với cơ thể và môi trường; an toàn với da tay, không có hoặc rất ít dư lượng chất độc hại không bay hơi tồn đọng tại tay sau khi sử dụng; nguyên liệu phổ biến, giá thành phù hợp, dễ pha chế sử dụng. Bài báo cung cấp một số thông tin cần lưu ý trong quá trình pha chế, kiểm nghiệm và sử dụng đối với các loại dung dịch rửa tay khô.

Từ khóa: Rửa tay, dung dịch chứa cồn.

ABSTRACT: Hand-washing with alcohol-based solution helps remove contaminants, current microorganisms from your hands, reducing the risk of transmission of infectious disease, especially in the current period the whole world is urgently and aggressively implementing measures to prevent and control COVID-19 epidemic. Waterless hand - washing is used when hands are absence of visible stain and there is no condition for routine hand - washing. Waterless hand - washing solutions must have a good antiseptic effect, a wide antiseptic spectrum, is less toxic to the body and the environment, safe to the hand, no or very little residual non-volatile toxic substances on hands after use, common materials, affordable price, easy to produce and use. The article aims to provide some information to be noted during preparation, testing and use of waterless hand - washing solutions.

Keywords: Hand-washing, alcohol-based solution.

Chịu trách nhiệm nội dung: TS. Tô Minh Hùng, Email: dshung72@gmail.com

Ngày nhận bài: 26/2/2020; mời thẩm định khoa học: 3/2020; chấp nhận đăng: 31/3/2020

1. ĐẶT VẤN ĐỀ.

Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO), vệ sinh tay có tác dụng như một liều vắc-xin tự chế rất đơn giản, dễ thực hiện, hiệu quả cả về chi phí và khả năng bảo vệ sức khỏe. Nhiều nghiên cứu về lĩnh vực kiểm soát nhiễm khuẩn cũng cho rằng các bệnh truyền nhiễm đã và đang diễn ra trong cộng đồng hoàn toàn có thể phòng ngừa được bằng cách giữ gìn vệ sinh, trong đó có vệ sinh tay. Vệ sinh tay đúng cách giúp loại bỏ được chất bẩn, vi sinh vật văng lại trên tay, giảm rủi ro lây truyền các bệnh truyền nhiễm cho bản thân và người tiếp xúc. Nhằm nâng cao nhận thức của mọi người về tầm quan trọng, lợi ích của việc vệ sinh tay - cách phòng bệnh đơn giản, hiệu quả, nằm trong khả năng của tất cả mọi người - từ năm 2008, Bộ Y tế đã phối hợp cùng các ban, bộ, ngành, tổ chức, địa phương trên cả nước hằng năm tổ chức mít tinh, truyền thông, hưởng ứng Ngày thế giới rửa tay với xà phòng do Tổ chức Đối tác rửa tay toàn cầu khởi xướng và Liên hợp quốc phát động. Bộ Y tế đã ban hành văn bản hướng dẫn về quy trình rửa tay thường quy với 6 bước cơ bản. Ngoài vệ sinh tay bằng rửa tay thường quy (với xà phòng và

nước), có thể thực hiện vệ sinh tay bằng biện pháp rửa tay khô với dung dịch chứa cồn (hay dung dịch rửa tay khô). Tuy nhiên, trước tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp, tiềm ẩn nhiều nguy cơ lan rộng trong cộng đồng, nhu cầu vệ sinh tay tăng đột biến, trên thị trường xuất hiện nhiều sản phẩm dung dịch rửa tay khô chưa rõ chất lượng, hiệu quả và độ an toàn.

Chúng tôi cung cấp một số thông tin cần lưu ý trong quá trình pha chế, kiểm nghiệm và sử dụng đối với các loại dung dịch rửa tay khô.

2. LỰA CHỌN CÔNG THỨC PHA CHẾ.

Yêu cầu chính của dung dịch rửa tay khô là có hiệu quả sát khuẩn tốt, phổ sát khuẩn rộng; ít độc hại với cơ thể và môi trường; an toàn với da tay, không có hoặc rất ít dư lượng chất độc hại không bay hơi tồn đọng tại tay sau khi sử dụng; nguyên liệu phổ biến, giá thành phù hợp, dễ pha chế sử dụng.

Theo khuyến cáo của WHO, nên dùng dung dịch rửa tay khô với công thức có chứa ethanol (hoặc isopropanol), hydroperoxid, glycerin và nước cất. Trong đó, ethanol (isopropanol) vừa là dung môi hòa tan, vừa là hoạt chất chính có tác dụng diệt

vi sinh vật phổ rộng bao gồm cả virus; hydroperoxid có tác dụng diệt vi khuẩn và bào tử rơi vào dung dịch trong quá trình pha chế (ethanol, isopropanol không diệt được bào tử); glycerin có tác dụng giữ ẩm và làm mềm da, tạo cảm giác dễ chịu khi sử dụng; nước cất tạo độ ẩm cho da, tránh khô da khi các dung môi bay hơi.

Các công thức pha chế dung dịch rửa tay khô đã được các phòng thí nghiệm tham chiếu của WHO kiểm tra (theo tiêu chuẩn EN 1500), khẳng định hoạt tính tương đương với chất tham chiếu để khử trùng trong vệ sinh tay, không gây dị ứng da và dung nạp tốt hơn so với rửa tay bằng xà phòng và nước. Nhiều nước trên thế giới đã pha chế dung dịch rửa tay khô theo hướng dẫn của WHO. Một số cơ sở bổ sung thêm lượng nhỏ chất làm thơm. Kết quả sử dụng đều cho thấy sản phẩm có hiệu quả sát khuẩn, khả năng dung nạp tốt, độ ổn định cao, giá thành hợp lý. Có những công bố khẳng định, khi bảo quản trong điều kiện khí hậu nhiệt đới, không có điều hòa nhiệt độ và hệ thống thông gió đặc biệt, sản phẩm pha chế theo hướng dẫn của WHO vẫn ổn định trong 19 tháng sau sản xuất.

Các dung dịch rửa tay khô trên thị trường Việt Nam hiện có rất nhiều loại. Một số loại pha chế theo công thức hướng dẫn của WHO nhưng bổ sung thêm chất làm thơm, chất giữ ẩm, chất dưỡng da, chất màu hoặc polymer tạo gel... Một số loại pha chế khác với công thức hướng dẫn của WHO, điển hình là các dung dịch chứa các chất sát khuẩn chlorhexidine, benzalkonium clorid hoặc nano bạc. Tuy nhiên, WHO khuyến cáo phải chứng minh được hiệu quả sát khuẩn, độ an toàn, khả năng tương kỵ của các chất thêm vào với các thành phần khác và độ ổn định của sản phẩm nếu thay đổi công thức đã hướng dẫn. Vì vậy, việc lựa chọn dung dịch rửa tay khô cần được xem xét kỹ trên nhiều khía cạnh, như hiệu quả sát khuẩn, độ an toàn, độ ổn định (hạn dùng), giá thành, hình thức... Trong trường hợp chưa có đầy đủ các bằng chứng khoa học chứng minh, tốt nhất nên dùng loại dung dịch rửa tay khô pha chế theo đúng hướng dẫn của WHO, hạn chế thấp nhất các thành phần khác thêm vào.

3. PHA CHẾ VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM.

Mỗi loại dung dịch rửa tay khô đều phải được chứng minh về hiệu quả sát khuẩn, tính an toàn và độ ổn định. Trong đó, phải xây dựng được quy trình bào chế và tiêu chuẩn chất lượng phù hợp. Pha chế dung dịch rửa tay khô theo hướng dẫn của WHO đòi hỏi đáp ứng những yêu cầu sau:

- Phòng pha chế và trang bị, dụng cụ pha chế: bảo đảm các điều kiện vệ sinh cần thiết; hạn chế thấp nhất các tạp chất, vi sinh vật gây độc hại với da và cơ thể có thể tiếp xúc, hòa tan.

- Người pha chế: có trình độ chuyên môn phù hợp, bảo đảm điều kiện vệ sinh cá nhân, đủ điều kiện sức khỏe, nắm vững và thực hiện đúng quy trình pha chế.

- Quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng: xây dựng, thẩm định và phê duyệt theo quy định.

- An toàn phòng thí nghiệm: đặc biệt chú ý phòng chống cháy nổ, vì ethanol (isopropanol) là những chất dễ cháy ngay cả khi ở nhiệt độ thấp.

- Kiểm soát chất lượng: thực hiện kiểm nghiệm đầy đủ các nguyên liệu đầu vào (ethanol, isopropanol, hydroperoxide, nước cất...), các bán thành phẩm và thành phẩm cuối cùng; theo các tiêu chuẩn của dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở (không đơn thuần chỉ kiểm nghiệm thành phẩm cuối cùng). Trong đó, hết sức lưu ý:

+ Cồn pha chế: hiện có rất nhiều loại (cồn công nghiệp, cồn y tế, cồn thực phẩm...); nếu dùng loại cồn không đạt chất lượng, có thể làm cho sản phẩm nhiễm thêm tạp chất (kim loại nặng, độc tố, methanol, bào tử vi khuẩn...). Khi rửa tay xong, tạp chất này tồn dư trên tay và gây hại trực tiếp cho da hoặc các cơ quan khác nếu xoa tay lên mắt, mũi hay cầm nắm vào thức ăn. Đặc biệt, tạp chất methanol rất độc với mắt, thường bị trộn lẫn với cồn ethanol công nghiệp. Việc phát hiện và định lượng methanol trong cồn chủ yếu phải sử dụng thiết bị sắc ký khí nên không phải đơn vị kiểm nghiệm nào cũng có thể thực hiện được.

+ Hydroperoxid: phải bảo đảm chất lượng và hàm lượng; nếu hàm lượng thấp, sản phẩm sẽ không có tác dụng tiêu diệt các bào tử nhiễm vào khi pha chế, gây nhiễm thêm vi sinh vật khi rửa tay (ethanol, isopropanol không diệt được bào tử); nếu hàm lượng cao, sản phẩm có thể gây ăn mòn, hại da; nếu nhiễm tạp chất khác, sản phẩm sẽ gây ảnh hưởng đến tác dụng và độ an toàn của dung dịch.

+ Glycerin, nước: nếu không đạt tiêu chuẩn có thể gây nhiễm vi sinh vật, tạp chất, ảnh hưởng đến độ ẩm của da, hiệu quả sát khuẩn và độ ổn định.

4. SỬ DỤNG DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ.

Rửa tay khô bằng dung dịch chứa cồn được coi là biện pháp vệ sinh tay nhiều ưu điểm, với hiệu quả tối ưu. Theo khuyến cáo của WHO, rửa tay khô bằng dung dịch chứa cồn có thể loại bỏ hầu hết các tác nhân gây bệnh (bao gồm cả virus); tốn ít thời gian; dễ dàng sử dụng ở cả nơi không có nước rửa, bồn rửa, xà phòng, khăn lau; an toàn với da tay; nguyên liệu pha chế rẻ tiền, dễ kiếm, không cần các trang bị pha chế, bao bì phức tạp. Vì vậy, rửa tay khô rất thích hợp với yêu cầu vệ sinh tay trong các hội trường, bệnh viện, cơ quan, đơn vị, khu chung cư hoặc những nơi không bố trí được vòi nước và các sản phẩm vệ sinh tay

(Xem tiếp trang 60)

3.2.5. Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng:

Tiến hành pha loãng dung dịch chuẩn nhiều lần rồi tiến hành sắc kí song song với mẫu trắng cho tới khi tỉ lệ chiều cao của pic so với nhiễu đường nền khoảng 3/1 thì lấy làm giới hạn phát hiện. Giới hạn định lượng được tính bằng 3,33 lần giới hạn phát hiện. Kết quả nghiên cứu đã xác định được giới hạn phát hiện của phương pháp là 0,014 µg/ml giới hạn định lượng là 0,048 µg/ml.

4. KẾT LUẬN.

Xây dựng được phương pháp định lượng DEET trong kem xua muỗi bằng phương pháp HPLC, sử dụng cột sắc kí Phenomenex Luna C18 (4,6 mm × 150 mm, 5 µm); pha động là dung dịch phosphoric acid 0,1% - methanol (với tỉ lệ 30:70); tốc độ dòng 1,0 ml/phút; detector UV-VIS ở bước sóng 235 nm; thể tích tiêm mẫu 20 µl. Phương pháp có độ đúng cao (độ thu hồi từ 98,99% đến 99,51%), độ lặp lại tốt (RSD = 1,79%), có sự tương quan tuyến tính chặt chẽ giữa diện tích pic và nồng độ chất phân tích trong khoảng nồng độ từ 6-120 µg/ml với hệ số tương quan $r \approx 1,000$. Có thể sử dụng phương pháp HPLC để định lượng DEET trong kem xua muỗi cũng như các chế phẩm chứa 15% DEET.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. De Carvalho N.S, De Carvalho B.F, Fugaca C.A, Doris B, Biscaia E.S (2016), "Zika virus infection during pregnancy and microcephaly occurrence: a review of literature and Brazilian data", *Braz J. of Infect. Dis*, 20, pp. 282-289.
2. ICH (2005), *Validation of analytical procedures, text and methodology*, Q2R1.
3. Licciardi S, Erve J.P.H, Darriet F, Hougard J.M, Corbel V (2006), "Lethal and behavioural effects of three synthetic repellents (DEET, IR3535 and KBR 3023) on *Aedes aegypti* mosquitoes in laboratory assays", *Med. Vet. Entomol*, 20, pp. 288-293.
4. Costanzo S.D, Watkinson A.J, Murby E.J, Kolpin D.W, Sandstrom M.W (2007), "Is there a risk associated with the insect repellent DEET (N,N diethyl m toluamide) commonly found in aquatic environments?", *Sci. Total Environ*, 384, pp. 214-220.
5. Islam J, Zaman K, Duarah S, Raju P.S, Chattopadhyay P (2017), "Mosquito repellents: An insight into the chronological perspectives and novel discoveries", *Acta Trop*, 167, pp. 216-230.
6. Sibaja A.M.A, Fandaruff C & Delgado M.T.L (2013), "N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET) in repellent solutions development and validation of an analytical method", *Rev. Bras. Farm*, 94 (3): 273-278.
7. *The United States Pharmacopoeia* 38 (2015), pages 3106. □

MỘT SỐ LƯU Ý TRONG PHA CHẾ...

(Tiếp theo trang 8)

...thông thường như xà phòng, đặc biệt trong giai đoạn toàn thể giới đang khẩn trương, quyết liệt triển khai, thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19.

Rửa tay khô được sử dụng khi tay không thấy rõ vết bẩn và không có điều kiện rửa tay thường quy. Nếu tay thấy rõ vết bẩn, nên vệ sinh tay bằng rửa tay với xà phòng và nước. Cách rửa tay khô được thực hiện: cho từ 3-5 ml dung dịch rửa tay khô vào lòng bàn tay; chà hai tay vào nhau theo các bước tương tự rửa tay thường quy trong ít nhất 20-30 giây hoặc đến khi tay khô.

Thời gian qua, trong toàn quân, đã có nhiều đơn vị triển khai pha chế dung dịch rửa tay khô đáp ứng nhu cầu vệ sinh tay trong phòng, chống dịch COVID-19. Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ đơn vị, Cục Quân y đã giao Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội bảo chế, sản xuất "Dung dịch sát khuẩn da VKN-20" để cấp phát đến các đơn vị. Dung dịch này được bảo chế theo công thức của WHO, trong đó có bổ sung tối thiểu chất làm thơm, được Cục Quân y cấp sổ đăng kí lưu hành trong Quân đội. Việc pha chế dung dịch rửa tay khô không quá phức tạp, khó khăn. Tuy nhiên, nếu triển khai pha chế, sử dụng nội bộ, các đơn vị cần tham khảo công thức hướng dẫn của WHO và thực hiện đầy đủ các quy định về pha chế, kiểm nghiệm; trong đó lưu ý đến các nội dung khuyến cáo trên.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Nguyễn Thị Thu Hà, Trần Đức Hùng, Kiều Chí Thành (2015), *Đánh giá kiến thức và sự tuân thủ vệ sinh tay của nhân viên y tế tại một số khoa lâm sàng Bệnh viện Quân y 103*, Hội nghị khoa học điều dưỡng Bệnh viện Quân y 103, năm 2015.
2. Bộ Y tế (2007), *Quy trình rửa tay thường quy*, Ban hành kèm theo Công văn số 7517/BYT-ĐTr, ngày 12/10/2007 của Bộ Y tế.
3. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the (2002), *Guideline for hand hygiene in Health-care Settings*, Recommendation and Reports MMWR, Vol.51, No.RR16.
4. Mohan Lal. (2015), *Hand hygiene - effective way to prevent infections*, International Journal of Current Research, Vol. 7, Issue 3, pp. 13448-13449.
5. WHO (2009), *Recommended handrub formulations*.
6. WHO, Media centre (2019), *Global Hand Hygiene Day 2019: "Clean care for all - it's in your hands"*. □