

DEMAQUILANTE TRIFÁSICO**Andersy Cordeiro Calado de Souza¹; Beatriz Cristina Nori Leite¹; Jhessica Rodrigues Silva¹; Sueli Y. Yoshida²; Margareth Ferreira Cunha²****RESUMO**

Este trabalho teve como objetivo o desenvolvimento de um produto cosmético Grau 1, o demaquilante trifásico. O mesmo foi desenvolvido com o intuito de promover a limpeza da pele, retirando vestígios de maquiagem sem causar agressão, tendo como a vantagem de que pode ser utilizado em todos os tipos de pele. Os testes realizados foram os pré-estabelecidos pela ANVISA para esta especificação. Todos os processos para a formulação obtiveram êxitos na sua manipulação e resultados dos testes

Palavra-chave: demaquilante trifásico, pele, limpeza.

ABSTRACT

This work aimed at the development of a Grade 1 cosmetic, a three-phase make-up remover, in order to promote skin cleansing, removing traces of makeup without attacking it, with the advantage that it is aimed at all skin types. The tests performed were those pre-established by ANVISA for this specification. All processes for the formulation have achieved success in their handling and test results.

Key words: three - phase make-up remover, skin, cleaning.

1 INTRODUÇÃO

A indústria do mercado cosmético vem crescendo devido a crescente preocupação dos consumidores com a beleza. Perante o exposto, a indústria de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria, busca continuamente estimular o consumidor a adquirir seus produtos através de estratégias cada vez mais eficazes. Essas estratégias buscam, pelo uso de palavras, imagens ou conceitos, provocar a mente do consumidor criando uma necessidade psicológica de experimentar o produto (BOMBASSARO; FERNANDES, 2009).

Atualmente com o público cada vez mais exigente, a realização dos tratamentos faciais seja por qualquer motivo, são usados protocolos de tratamento nos quais vários produtos cosméticos são aplicados. Para um melhor resultado dos tratamentos uma ordem de aplicação é proposta pelo profissional (BOMBASSARO; FERNANDES, 2009).

As loções utilizadas para limpeza podem conter emolientes, umectantes ou detergentes suaves. As loções usadas após a limpeza podem ter diversas funções entre elas: tônicas adstringentes, tônicas calmantes, anti - sépticas, revitalizantes, hidratantes ou cicatrizantes, que garantem e promovem o pH cutâneo. O fator que determina sua função é a presença do princípio ativo, podendo ser uma substância química ou

1 Discentes do Curso de Farmácia do Centro Universitário Brazcubas.

2 Professoras Orientadoras do Curso de Farmácia do Centro Universitário Brazcubas.

biológica, que atua sobre as células teciduais de várias maneiras sendo em uma formulação o elemento com ação ou efeito mais acentuado (BOMBASSARO; FERNANDES, 2009).

1.1 A PELE

O corpo humano é recoberto em sua quase totalidade pela pele, que é definida como uma barreira ativa que separa o interior do organismo ao meio ambiente. Devido a isso destaca se a importância com os cuidados e manutenção, para permitir que esta cumpra devidamente suas funções biológicas (NOVICKI; SOUZA, 2009).

Cada pessoa tem uma pele única, porém, há algumas características gerais, como o fato de que a pele tem sempre a mesma estrutura básica, formada por três camadas: epiderme, derme e hipoderme. Ter uma boa pele é uma questão de saúde, pois, ela faz ponte entre o corpo e o meio ambiente. Por isso, tem o poder de absorver fatores externos, como a luz ultravioleta e centenas de tóxicos de natureza química e orgânica, evitando que esses agressores atinjam o organismo. Além disso, muitos distúrbios orgânicos e/ou patologias podem ser diagnosticados por meio de sinais presentes ou observados na pele (OLIVEIRA; *et al*, 2014).

Além de ser o primeiro órgão de defesa de nosso corpo contra as adversidades do meio externo, a pele desempenha outras funções importantes, cujas complexidades e higidez contribuem para a manutenção da homeostase do organismo. Tais propriedades, porém, somente são desempenhadas com excelência, se o tecido tegumentar estiver em condições normais e plenas de funcionamento e cuidado. Para que a nossa pele esteja em um estado adequado de funcionamento, dois processos básicos agem em conjunto, a limpeza e a hidratação cutânea. A limpeza contribui para a remoção dos agentes externos, secreções cutâneas naturais e micro-organismos. A hidratação, por sua vez, tem o papel primordial de manter o conteúdo de água na epiderme e manter a barreira epidérmica em perfeito estado. A limpeza da pele tem o intuito de remover células mortas e várias outras impurezas, contribuindo assim para deixá-la com um aspecto mais saudável e juvenil. Esta limpeza deve ser realizada diariamente, de acordo com o produto mais adequado para cada tipo de pele (normal, oleosa e seca) (OLIVEIRA; *et al*, 2014).

1.2 PH CUTÂNEO

O potencial hidrogênio, é o coeficiente que determina o grau de acidez de uma solução, em uma escala que varia de 0 a 14. Quando o número é de 0-6 indica que a solução é ácida, e quando se vai de 7 a 14 é alcalino. A pele tem um tecido chamado hipoderme, que está localizada entre a epiderme e a derme, ambas camadas da pele. Este tecido possui altos níveis de ácidos no pH. A hipoderme atua como lubrificante e protege a pele contra diferentes tipos de bactérias (LEONARDI; *et al*,2002).

A pele apresenta pH levemente ácido sendo 4,6 – 5,8 e isso contribui para que ocorra proteção bactericida e fungicida em sua superfície. Além disso, as secreções cutâneas apresentam capacidade tamponante, importante propriedade, uma vez que o pH da pele é alterado frequentemente em consequência da utilização de produtos tópicos inadequados, expondo a pele a uma série de agentes agressores, em especial microorganismos. A determinação e o controle do pH cutâneo, sob o ponto de vista cosmético e/ou dermatológico, são de extrema utilidade, uma vez que o contato com substâncias agressivas, pode ser frequente, ou até mesmo para evitar a utilização de produtos tópicos inadequados (LEONARDI; *et al*,2002).

1.3 EMULSÕES

As emulsões são formas farmacêuticas que são constituídas por duas fases líquidas imiscíveis, em geral água e óleo, que podem apresentar consistência líquida ou semi – sólida, com variadas viscosidades. São compostas por gotículas da fase interna dispersas na fase externa. Quando a fase interna é oleosa e a fase externa aquosa, denominamos emulsão óleo em água (O/A). Ao contrário, quando a fase interna é aquosa e a externa oleosa, denominamos emulsão água em óleo (A/O) (CONSIGLIERI, 2003).

As emulsões líquidas geralmente são utilizadas para uso oral, tópico ou parenteral, geralmente O/A e também podem ser utilizados para veicular fármacos hidrofílicos e lipofílicos simultaneamente, mascarar odor e sabor desagradável, aumentar a absorção ou absorção dos fármacos. Já as emulsões semi – sólidas

geralmente são utilizadas para uso tópico na forma de cremes e loções (CONSIGLIERI, 2003).

As emulsões são instáveis termodinamicamente e, por isso não se formam espontaneamente, sendo necessário fornecer energia para formá-las através de agitação, de homogeneizadores, ou de processos de spray. Com o tempo, as emulsões tendem a retornar para o estado estável de óleo separado da água. Os agentes emulsificantes (ou surfactantes) são substâncias adicionadas às emulsões para aumentar a sua estabilidade cinética tornando-as razoavelmente estáveis e homogêneas (CONSIGLIERI, 2003).

A estabilidade de uma emulsão depende essencialmente de três fenômenos: cremação ou sedimentação, floculação e quebra da emulsão devido a coalescência das gotículas dispersas (CONSIGLIERI, 2003).

Cremação e sedimentação são fenômenos resultantes de uma diferença de densidade entre as duas fases e consiste na migração de uma das substâncias para o topo da emulsão, na cremação, ou para o fundo, na sedimentação, não sendo necessariamente acompanhada de floculação das gotas. As colisões entre as gotas podem resultar em floculação, quando os glóbulos se agregam, sem o rompimento do filme interfacial que os separa. Por fim, a coalescência resulta da agregação dos glóbulos com o rompimento do filme interfacial, resultando em glóbulos maiores. Eventualmente, a fase dispersa pode se tornar a fase contínua, separada da dispersão média por uma única interface. O tempo levado para tal separação de fases pode ser de segundos ou até anos, dependendo da formulação da emulsão (CONSIGLIERI, 2003).

Para aumentar a estabilidade cinética das emulsões tornando-as razoavelmente estáveis, o agente emulsificante, pode ser adicionado. Os materiais mais eficientes como agentes emulsificantes são os tensoativos. Esses materiais formam um filme adsorvido ao redor das gotas dispersas e ajudam a prevenir a floculação e a coalescência. Os seguintes fatores favorecem a estabilidade de emulsões:

Tensão Superficial Baixa: a adsorção de surfactantes nas interfaces óleo-água diminui a energia interfacial, facilitando o desenvolvimento e aumentando a estabilidade das grandes áreas interfaciais associadas com as emulsões;

Filme interfacial mecanicamente forte e elástico: a estabilidade das emulsões é favorecida pela proteção mecânica dada pelo filme adsorvido ao redor da gota. A

elasticidade do filme também é importante para permitir a recuperação após distúrbios locais;

Repulsão das duplas camadas elétricas: a repulsão entre as partículas diminui os choques evitando a floculação. Quando agentes emulsificantes iônicos são usados, a repulsão da dupla camada elétrica lateral pode prevenir a formação de filmes compactos. O efeito de expansão dos filmes pode ser minimizado usando uma mistura de um filme iônico com um não-iônico e/ou aumentando a concentração eletrolítica na fase aquosa;

Volume pequeno da fase dispersa: favorece a formação de gotículas pequenas;

Gotículas pequenas: gotas grandes são menos estáveis devido a sua menor razão de área/volume, que aumentam a tendência de a gota crescer;

Viscosidade alta: diminui as colisões retardando a floculação e sedimentação (CONSIGLIERI, 2003).

O tipo de emulsão formada quando dois líquidos imiscíveis são homogeneizados e depende dos volumes relativos das duas fases e da natureza do agente emulsificante. Quanto maior for o volume da fase, maior é a probabilidade do líquido se tornar a fase contínua. Além disso, a fase na qual o agente emulsificante é mais solúvel tende a ser a fase contínua (CONSIGLIERI, 2003).

A grande maioria das emulsões utilizadas na terapêutica constituem emulsões do tipo O/A, ou seja, a fase interna (descontínua ou dispersa) é a oleosa, e a externa (contínua ou dispergente) a aquosa. As emulsões O/A além de serem laváveis, podendo ser facilmente removidos da pele ou das roupas, apresentam, em geral, melhor biodisponibilidade (CONSIGLIERI, 2003).

1.4 DEMAQUILANTE

Produtos demaquilantes são cosméticos com alto poder de emoliência, pois possuem óleo em sua composição, a fim de arrastar os pigmentos da maquiagem no momento de limpeza (STAMM, 2012).

É considerado uma emulsão externa A/O, dispersante ou contínua em que a fase externa envolve a micela. Há maior proporção de óleo do que água, devido a essas características possui alto grau de emoliência e dissolvência. Os demaquilantes geralmente são compostos por: água, óleos, tensoativos, umectantes, espessantes, princípios ativos e aditivos (STAMM, 2012).

Água: permite uma secagem mais rápida, facilitando sua permeação, também proporciona equilíbrio, eficácia e brilho ao cosmético, tornando-o mais agradável. A água mais indicada é a filtrada;

Óleo: substância fundamental na indústria cosmética, possui propriedades emolientes, hidratantes e carreadoras. Alguns possuem ainda propriedade antissépticas, cicatrizantes, umectantes. Podem ser classificados em três categorias: naturais (vegetais e animais), modificados e sintéticos;

Tensoativo ou Surfactante: age reduzindo a tensão interfacial entre as fases. Possui propriedades emulsificantes, espessantes, estabilizantes, solubilizantes, dispersantes, emolientes e antissépticos. Ainda os tensoativos podem ser classificados como primários e secundários. Os primários interferem diretamente na tensão interfacial e os secundários são responsáveis pela viscosidade e estabilidade da emulsão;

Umectantes: são utilizados para prevenir o ressecamento de preparações através de sua propriedade de reter água. São substâncias que garantem a umidade da massa cremosa dos produtos, permitindo assim a hidratação superficial da epiderme. Exemplos: glicerina, sorbitol, etilenoglicol, diclilenoglicol, glicerol, propilenoglicol, lactatos, d-pantenol, derivados da lanolina, poliálcoois;

Emolientes: são substâncias responsáveis pelo espalhamento, lubrificação, consistência e aparência. Exemplos: óleo mineral, vaselina, parafina, ceras, álcoois graxos, éteres, ácidos carboxílicos e silicones;

Espessantes ou estabilizantes: substâncias que impedem a mobilidade da fase aquosa alterando sua viscosidade e auxiliando o tensoativo, impedindo o rompimento da emulsão, podem ser de origem orgânica (natural ou sintético) e inorgânica (STAMM, 2012).

2 OBJETIVO

Manipular um demaquilante trifásico.

3 METODOLOGIA

As etapas para o desenvolvimento do projeto deverão contemplar: estudos quanto aos cosméticos: estudos de pré - formulação, formulação de bancada, análise do produto, aumento de escala, teste de estabilidade, análise sensorial, avaliação dos resultados, elaboração do rótulo e elaboração da documentação.

O projeto foi desenvolvido a partir de atividades práticas de fabricação, realizadas no Laboratório de Especialidades Farmacêuticas da Universidade Braz Cubas;

Para garantir que os resultados esperados sejam alcançados, na etapa de análises e fabricação, o produto será observado quanto ao aparecimento de qualquer alteração e quando a etapa permitir, testes serão realizados.

4 ESTUDO PRÉ - FORMULAÇÃO

O demaquilante é utilizado para remover a maquiagem sem agredir a pele e manter a hidratação natural da pele, sem deixá-la oleosa. Este é o último passo para se manter a pele saudável, pois, após a utilização da maquiagem necessária retirá-la limpando toda a pele para que ela possa respirar (MORAIS, 2015).

Buscou-se uma forma líquida, que tivesse um bom escoamento da embalagem. Além disso, o produto deveria apresentar-se de forma atraente e agradável aos olhos, para isso, buscou-se uma forma que proporcionasse sensação de limpeza. Pensando ainda no aspecto visual, o produto poderia apresentar três fases, atraindo a atenção do usuário. Por fim, o produto deveria ser capaz de promover, além da limpeza, uma umectação da pele.

Silicone DC 200/350: o Silicone é um líquido viscoso incolor e de odor característico. Deve ser armazenado em recipiente hermeticamente fechado, em lugar seco, fresco e bem ventilado. É estável sob as condições adequadas de armazenamento (SIGMA-ALDRICH, 2010).

Indicado para o uso em óleos para banho, gel para ducha e sabonetes líquidos, proporcionando sensação de maciez e suavidade durante e após a aplicação, redução da

irritação cutânea /ocular e estabilizando a espuma. A concentração usual é de 3 a 40% (MAPRIC, 2017);

Água Destilada: é obtida a partir da condensação do vapor da água em ebulição. Tem como ação na pele eliminar micro-organismos e substâncias químicas, além de ter pH neutro;

Óleo Mineral: É muito conhecido e largamente utilizado no mercado dos cosméticos por possuir propriedades emolientes e lubrificantes;

Essência de Algodão: a essência de algodão é um líquido amarelo suave e possui um aroma floral adocicado, o que remete a tranquilidade mental (PAIVA, 2017);

Corante Rosa: o corante é uma substância solúvel no meio de aplicação. Apresenta solução transparente de tonalidade rosa. Colore a preparação, mas não causa cobertura da área aplicada. É lipossolúvel e sintético.

5.DESENVOLVIMENTO DA FORMULAÇÃO E TESTE DE BANCADA.

Foram calculadas as quantidades para o Teste de Bancada, conforme apresentados na tabela abaixo:

Insumo	Quantidade teorica	Quantidade Utilizada
Água Purificada	QSP 150mL	50,0 mL
Silicone DC 200/350	33,3%	50,0 mL
Óleo Vegetal	33,3%	50,0mL
Essência de Algodão	QS	3 gotas
Corante Rosa	QS	3 gotas

Vidrarias:

Vidro relógio	Bastão de vidro	Pipeta
Becker de vidro de 200 mL	Espátula	Proveta graduada de vidro de 100mL

Equipamentos:

Balança analítica Marca Genaka Modelo BK 400.

Tendo calculadas as quantidades necessárias para preparar 150mL referentes ao teste de bancada, os insumos foram devidamente separados nas quantidades necessárias, sendo acondicionados temporariamente em béqueres e provetas.¹¹

Iniciando o processo de produção, em um béquer, foi colocada a água, adicionando-se a esta o corante rosa e homogeneizando suavemente com o auxílio de um bastão de vidro. À mistura primária, acrescentou-se o óleo vegetal e o silicone DC 200/350, também homogeneizando suavemente com o bastão. Tendo sido realizadas as etapas anteriores, foi adicionado a essência de algodão e homogeneizou-se.

Finalizada a mistura dos componentes, o produto teste apresentou característica aquosa trifásica, coloração rosa claro e aroma suave e observando o produto teste obtido, concluiu-se que o Teste de Bancada foi bem-sucedido, obtendo um produto conforme esperado.

6 ANÁLISE CRÍTICA DA FORMULAÇÃO

6.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

pH: O teste de pH foi realizado utilizando-se o pHmetro, previamente calibrado com solução tampão apropriada ao equipamento, imergindo o eletrodo em aproximadamente 50mL do produto. O procedimento foi realizado 3 vezes a fim de garantir o resultado obtido, sendo este de 6,0;

Cor: O produto foi analisado quanto à cor, comparativamente com a amostra padrão, apresentou cor rosa;

Odor: Apresentou odor suave e característico da essência utilizada (algodão).

6.2 ESTABILIDADE PRELIMINAR

Para o teste de estabilidade preliminar, o produto foi acondicionado em embalagem plástica, prevendo a embalagem final do produto e permitindo também a análise do produto com a embalagem final, deixando-se um espaço vazio (head space) de aproximadamente $\frac{1}{4}$ da capacidade da embalagem de acondicionamento, prevendo trocas gasosas, caso estas ocorressem.

As embalagens com o produto foram submetidas às condições de 6°C (em geladeira) e 37°C (em estufa), por 7 dias para ambas as amostras.

O estudo de estabilidade foi realizado de forma adaptada, levando-se em conta a disponibilidade para execução do teste, tanto dos alunos, quanto laboratórios e período para análise, considerando que para concluir o teste de estabilidade preliminar, seriam

necessários normalmente 15 dias, submetendo o produto às condições de estresse descritas acima, alternando os ciclos entre resfriamento e aquecimento a cada 24h, conforme orienta o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA.

Após o período de 7 dias, as amostras não apresentaram alterações.

6.3 CARACTERÍSTICAS SENSORIAIS

O Teste de análise sensorial foi realizado com um grupo de 5 pessoas aleatórias, atribuindo-se notas de 0 a 10 para os parâmetros abaixo descritos:

Pick Up: Representa a capacidade de um produto se aderir ao dedo. Nota 0 assinala um produto isento de pick up e 10 quando se adere facilmente;

Espessura: Quantidade de produto percebida entre dois dedos. Nota 0 assinala quando o produto é tão espesso que não pode ser sentido entre os dedos (water like) e 10 quando é bastante espesso (grande quantidade de produto sentido);

Sensação de fusão: Capacidade que o produto tem de se fundir a pele. Nota 0 assinala nenhuma fusão e 10 quando se fundiu completamente;

Espalhabilidade: Facilidade de se espalhar o produto na pele. Nota 0 assinala a dificuldade de espalhabilidade e 10 a facilidade em fazê-lo;

Filme residual (Tack): Representa a quantidade de produto deixado na pele após a completa absorção. Nota 0 assinala quando nenhum filme é percebido e 10 uma grande quantidade de filme percebido;

Maciez: Representa a maciez do filme residual avaliada após a completa absorção. Nota 0 assinala que o produto não apresenta maciez e 10 proporciona grande maciez.

As notas atribuídas por cada participante do teste estão representadas na tabela abaixo e a sua média.

	Pick Up	Espessura	Sentido de fusão	Espalhabilidade	F.T (tack)	Maciez
	10	0	0	10	0	10
	10	0	0	10	0	10
	10	0	0	10	0	10
	10	0	0	10	0	10
	10	0	0	10	0	10
Total	10	0	0	50	0	50

Média	10	0	0	10	0	10
--------------	-----------	----------	----------	-----------	----------	-----------

6.4 EFICÁCIA

Com base na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015, o demaquilante possui classificação Grau 1, tendo a seguinte definição: “Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" deste Anexo.” (ANVISA, 2015), portanto, testes de eficácia não foram necessariamente realizados.

6.5 SEGURANÇA

Segundo a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015, o demaquilante possui classificação Grau 1, que tem a seguinte definição: “Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" deste Anexo.” (ANVISA, 2015), portanto, testes de segurança não foram realizados.

7.1 FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Especificação do Produto		
Produto: Nettoyage	Revisão:	Data de Emissão: 21 de Março de 2018
Nº da Fórmula: 001	Substitui Nº:	Data de Revisão:
Análises	Especificações	Métodos de Análise

Aspecto	Três Fases	MA 01
Cor	Rosa (Conforme Padrão)	MA 02
Odor	Característico da essência (Conforme Padrão)	MA 03
pH (25°C)	5 a 7	MA 04
Densidade (25°C)	0,897 a 0,925	MA 05
Viscosidade - Viscosímetro Brookfield 25°C / Spindle 1 - 6, 12, 30, 60 rpm (média) - 10 segundos	12 a 31 cps	MA 06

7 ELABORAÇÃO DA FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO E DOS COMPONENTES E DEFINIÇÃO DA EMBALAGEM

7.1.2 DEFINIÇÃO DA EMBALAGEM

Partindo das informações de especificação dos componentes e observando boa compatibilidade com o plástico (polietileno), bem como a compatibilidade do produto com a embalagem nos testes de estabilidade preliminar, a embalagem do produto final será uma embalagem plástica. O produto irá contar apenas com embalagem primária, sendo esta a embalagem para comercialização.

8 ELABORAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE E FICHA DE ANÁLISE

Os métodos de análise foram elaborados seguindo os Ensaio Sugeridos pelo Anexo A – Ensaio Para Controle de Cosméticos, do Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA e serão apresentados a seguir:

Aspecto: Método de análise: MA 001. Observa-se visualmente as características macroscópicas apresentadas pelo produto, comparando-se com a amostra de referência. Observa-se se há separação de fases, turvação e precipitação. Deve apresentar três fases e não se deve apresentar turvação.

Cor: Método de Análise: MA 002. Analisa-se visualmente a cor apresentada pelo produto, comparando-se com a amostra de referência. Observa-se que não houveram alterações de cor.

Deve apresentar cor rosa.

Odor: Método de Análise: MA 003. Analisa-se diretamente através do olfato a amostra analisada, comparando-se com a amostra de referência. Deve apresentar odor suave da essência de algodão.

Ph: Método de análise: MA 004. O teste de pH é realizado utilizando-se o pHmetro, previamente calibrado com solução tampão apropriada ao equipamento, imergindo o eletrodo em aproximadamente 50mL do produto. O procedimento deve ser realizado 3 vezes a fim de garantir o resultado obtido.

O pH deve estar entre 5 e 7.

Densidade: Método de Análise: MA 005. Para calcular a densidade aparente, que é a relação direta entre a massa de uma amostra e seu volume específico (medido em uma proveta), deve-se pesar uma quantidade de amostra e colocá-la na proveta, anotando os resultados obtidos de peso e volume. Em seguida, deve-se realizar o cálculo da densidade, conforme a seguir:

$$dA = \frac{m}{v}$$

Onde: dA = densidade aparente em g/mL

m = massa da amostra (gramas)

v = volume (mililitros)

A densidade deve estar entre 0,897 a 0,925.

Viscosidade: Método de Análise: MA 006. A viscosidade tem o objetivo de medir a resistência oferecida de um material por meio de fricção ou escoamento, sendo frequente a utilização de viscosímetros rotativos, que consiste na medição do torque requerido para rodar um fuso imerso em um dado fluido.

Utilizando um viscosímetro de Brookfield, realizando a calibração prévia, utiliza-se um fuso que deve ser imerso na solução, de forma que o nível da solução não esteja abaixo da marca indicadora (sulco). Inicia-se o processo em menor velocidade, anotando os resultados obtidos, e alterando a velocidade gradativamente, utilizando 6, 12, 30 e 60.

Tendo os resultados da análise, calcula-se a viscosidade utilizando a tabela disponível no POP do Viscosímetro de Brookfield (POP CFQ – 01), multiplicado o valor lido no aparelho pelo valor referente ao spindle utilizado, para cada velocidade e posteriormente, realizando a média aritmética dos valores encontrados. A viscosidade deve estar entre 12 e 32 cps.

8.1 FICHA DE ANÁLISE

Análise Realizada	Especificação	Resultado
Aspecto	Trifásico, sem turvação e sem precipitados	Trifásico, sem turvação e sem precipitados
Cor	Rosa	Rosa
Odor	Característico da essência	Característico da essência
pH	Entre 5 e 7	6
Densidade	Entre 0,897 a 0,925	0,902g/ml
Viscosidade	Entre 12 e 32	22,16cPs (spindle 1)

9 AUMENTO DE ESCALA

A escala foi aumentada em 5 vezes, a fim de verificar se o produto continuaria com os mesmos aspectos e se os componentes da formulação se comportariam da mesma forma. As quantidades utilizadas estão listadas na tabela abaixo:

Insumo	Quantidade	Quantidade Utilizada
Água Purificada	QSP 750mL	250,0 mL
Silicone DC 200/350	33,3%	250,0 mL
Óleo Vegetal	33,3%	250,0mL
Essência de Algodão	QSP	10 gotas
Corante Rosa	QSP	10 gotas

Tendo calculadas as quantidades, os insumos foram devidamente separados nas quantidades necessárias, sendo acondicionados temporariamente em béqueres e provetas.

Iniciando o processo de produção, em um béquer, foi colocada a água, adicionando-se a esta o corante rosa e homogeneizando suavemente com o auxílio de um bastão de vidro. À mistura primária, acrescentou-se o óleo vegetal e o silicone DC 200/350, também homogeneizando suavemente com o bastão. Tendo sido realizadas as etapas anteriores, foi adicionado a essência de algodão e homogeneizou-se.

O produto apresentou característica aquosa trifásica, coloração rosa e aroma suave, concluindo que o teste de Aumento de Escala foi bem-sucedido, obtendo um produto conforme o obtido anteriormente no Teste de Bancada.

10 ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

Não foi possível realizar o teste de estabilidade acelerada, não havendo tempo hábil para concluir o teste, que é geralmente de 90 dias, conforme estabelecido no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA.

11 AVALIAÇÃO DO ESTUDO DE ESTABILIDADE

Conforme item anterior, não foi possível realizar o estudo de estabilidade acelerada.

Ao analisar os dados do teste de estabilidade preliminar, adaptado conforme a situação, para 7 dias, este foi julgado satisfatório, pois, após o período em que as amostras foram submetidas a condições de 6°C (em geladeira) e 37°C (em estufa), as amostras não apresentaram alterações de cor, odor, aspecto, viscosidade, densidade ou pH.

12 ROTULAGEM

Seguindo as orientações do Anexo V, da RDC 07 de 2015, que trata sobre a rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, o rótulo do produto foi elaborado seguindo-se alguns critérios como conter instruções, conter nome e tipo de produto, origem do produto, lote, prazo de validade, fabricante e composição.

O produto irá contar apenas com embalagem primária, portanto, essas informações serão adicionadas a ela.

12.1 FRENTE E VERSO



CONCLUSÃO

Conclui-se que o demaquilante trifásico foi desenvolvido de acordo com que se exige das especificações da Anvisa para lista de grau 1 e realizados testes físico-químicos, levando em considerações as características dos componentes da fórmula, incluindo também os testes sensoriais apresentando resultados positivo.

Os testes realizados no laboratório foram seguidos de acordo com o anexo A - Ensaio Para Controle de Cosméticos, do Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA e obtiveram resultados de acordo com a especificação.

O demaquilante trifásico no final do desenvolvimento e produção, obteve com êxito o resultado esperado, já que além de estar de acordo com os testes e especificações, ele realiza uma limpeza profunda de todos os tipos de pele, sem agredi-la.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 1. 5ª Ed. Brasília,2010.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 17, de 10 de fevereiro de 2015.BOMBASSARO, H. M.;

FERNANDES B.; FRANÇA A. J.V.B.V. Análise dos produtos tônicos faciais quanto a sua formulação e real função. Trabalho de Conclusão de Curso – Curso de Tecnologia em Cosmetologia e Estética, da Universidade Vale do Itajaí (Univali), Balneário Camboriú, Santa Catarina, 2009.

NOVICKI, Catia Simone; SOUZA, Samandra Batista. Avaliação do pH dos tônicos faciais. Trabalho acadêmico (Graduação) – Curso Superior de Tecnologia em Cosmetologia e Estética, Universidade do Vale do Itajaí, [2009].

LEONARDI; et al. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. Investigação Clínica, Laboratorial e Terapêutic - An bras Dermatol, Rio de Janeiro, set./out. 2002.

CONSIGLIERI, V. O. (2003). Farmacotécnica. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas.