

CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA
FACULDADE DE TECNOLOGIA DE CAMPINAS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM PROCESSOS QUÍMICOS

BRÍGIDA CRISTIANE OLIVEIRA

ESTUDO DE ESTABILIDADE DE SABONETE LÍQUIDO

CAMPINAS/SP
2024

CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA
FACULDADE DE TECNOLOGIA DE CAMPINAS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM PROCESSOS QUÍMICOS

BRÍGIDA CRISTIANE OLIVEIRA

ESTUDO DE ESTABILIDADE DE SABONTE LÍQUIDO

Trabalho de Graduação apresentado por Brígida Cristiane Oliveira, como pré-requisito para a conclusão do Curso Superior de Tecnologia em Processos Químicos, da Faculdade de Tecnologia de Campinas, elaborado sob a orientação do Professora Ana Carolina Barros de Gennaro Veredas.

CAMPINAS/SP
2024

FICHA CATALOGRÁFICA
CEETEPS - FATEC Campinas - Biblioteca

O48e

OLIVEIRA, Brígida Cristiane

Estudo de estabilidade de sabonete líquido. Brígida Cristiane Oliveira. Campinas, 2024.

34 p.; 30 cm.

Trabalho de Graduação do Curso de Processos Químicos
Faculdade de Tecnologia de Campinas.

Orientador: Profa. Dra. Ana Carolina Barros de Gennaro Veredas.

1. Estabilidade. 2. Cosmético. 3. Qualidade. 4. Formulação.
5. Sabonete. I. Autor. II. Faculdade de Tecnologia de Campinas.
III. Título.

CDD 668.55

Catálogo-na-fonte: Bibliotecária: Aparecida Stradiotto Mendes – CRB8/6553

TG PQ 24.2

Brígida Cristine Oliveira

Estudo de estabilidade de sabonetes líquidos

Trabalho de Graduação apresentado como exigência parcial para obtenção do título de Tecnólogo em Processos Químicos, pelo CEETEPS / Faculdade de Tecnologia – Fatec Campinas.

Campinas, 06 de dezembro de 2024.

BANCA EXAMINADORA



Ana Carolina Barros de Gennaro Veredas
Fatec Campinas



Nelson Maniasso
Fatec Campinas



Fábio Aurélio Bonk
Fatec Campinas

AGRADECIMENTOS

Agradeço sinceramente a todos que contribuíram para a realização deste estudo.

Em especial, sou grata à minha orientadora Ana Carolina Barros de Gennaro Veredas pelo apoio e orientação ao longo do processo. Sua experiência e dedicação foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço também à empresa onde trabalho, por fornecer as amostras e os recursos necessários para os testes de estabilidade, o que foi essencial para o progresso deste estudo.

A todos que, de alguma forma, colaboraram para a conclusão deste trabalho, meu muito obrigado.

RESUMO

O estudo de estabilidade de cosméticos é crucial para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos ao longo do tempo. Este trabalho avaliou a estabilidade de uma nova formulação de sabonete líquido de maracujá, submetendo amostras a condições de temperatura (5°C, 25°C e 40°C) e monitorando características como viscosidade, pH, cor e odor durante 91 dias. As amostras mantiveram o pH estável, porém, observou-se mudança na coloração em temperaturas mais elevadas, indicando possíveis problemas de estabilidade em condições extremas. Esses resultados demonstram a importância de ajustes na formulação para assegurar que o produto mantenha sua qualidade durante todo o período de validade. O cumprimento das normas da ANVISA e a realização de testes rigorosos são essenciais para garantir a segurança e a confiabilidade do produto.

Palavras-chave: estabilidade; cosmético; qualidade; formulação; sabonete; ANVISA

ABSTRAT

The stability study of cosmetics is crucial to ensure the safety, quality, and efficacy of products over time. This study evaluated the stability of a new passion fruit liquid soap formulation by subjecting samples to temperature conditions (5°C, 25°C, and 40°C) and monitoring characteristics such as viscosity, pH, color, and odor over 91 days. The samples maintained stable pH levels; however, a color change was observed at higher temperatures, indicating potential stability issues under extreme conditions. These results highlight the importance of formulation adjustments to ensure that the product maintains its quality throughout its shelf life. Compliance with ANVISA regulations and rigorous testing are essential to guarantee the product's safety and reliability.

Keywords: stability; cosmetic; quality; formulation; soap; ANVISA

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Amostras envasadas nas três condições de temperatura.....	27
Figura 2: Amostras no final de estudo.....	31
Figura 3: Alteração na coloração na amostra a 40°C.....	32

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Documentos exigidos durante a fiscalização.....	23
---	-----------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Oportunidades de trabalho.....	18
Tabela 2 - Alíquotas internas (modais) de ICMS.....	19
Tabela 3 – Análise de Viscosidade.....	26
Tabela 4 – Análise de aparência amostra a 5°C	27
Tabela 5 – Análise de aparência amostra a 25°C.....	27
Tabela 6 - Análise de aparência amostra a 40°C.....	28
Tabela 7 - Análise de cor	28
Tabela 8 – Análise de odor.....	29
Tabela 9 – Análise de pH.....	29

LISTA DE ABREVIACOES

ABIHPEC	A Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO	12
1.2 JUSTIFICATIVA/PROBLEMÁTICA	14
1.3 OBJETIVOS	15
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
3 MATERIAIS E MÉTODOS	24
3.1 MATERIAIS	24
3.1.1 Descrição dos materiais	24
3.2 MÉTODOS	25
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
4.1 DISCUSSÃO	30
5 CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, é necessário o estudo de estabilidade de cosméticos nos laboratórios de controle de qualidade, uma vez que tal procedimento garante a eficácia e a segurança dos produtos que serão disponibilizados no mercado. No entanto, o crescimento dos produtos de cosméticos, torna-se essenciais para que as empresas obtenham certificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Visto que essas certificações complementam os estudos de estabilidade, pois garantem não apenas a conformidade com os padrões exigidos, mas também garante a prevenção de problemas dermatológicos nos consumidores. Apesar de os estudos de estabilidade garantirem a eficácia da comercialização dos produtos, as certificações da ANVISA são necessárias para assegurar o cumprimento de todas as exigências regulatórias e a segurança.

O teste de estabilidade avalia como as características de qualidade do produto mudam com o tempo em resposta as condições como a temperatura, umidade e luz. Desta forma, é possível definir o prazo de validade do produto e recomendar condições adequadas de armazenamento para manter sua qualidade dentro dos padrões exigidos pela ANVISA e aceitáveis pelos consumidores.

O processo de estudo de estabilidade inicia-se com análise das amostras e embalagens no setor de envase. Neste estudo, uma amostra de sabonete líquido de maracujá é submetida em diferentes condições de temperatura, nas estufas de (5°C, 25°C e 40°C). Esse estudo permite acelerar o processo e identificar algumas alterações que possam comprometer a qualidade do produto até o término da validade. Vale ressaltar que esse estudo de completa no laboratório de controle de qualidade, onde são realizadas análises minuciosas para garantir a eficiência e segurança do produto final.

O acompanhamento do estudo é realizado em intervalos de tempo de (24 horas, 7, 14, 28, 63 e 91 dias). Durante esses períodos, serão monitoradas as características físico-químicas e organolépticas, sendo importante para garantir a eficácia do produto. Para isso, o laboratório precisa seguir os parâmetros exigidos pela ANVISA, que incluem a manutenção da integridade do produto, a estabilidade do pH e a preservação das propriedades físicas que são indispensáveis para garantir a confiabilidade e a qualidade dos produtos de cosméticos no mercado.

Com a nova formulação pode alterar as características do sabonete, será necessário realizar um teste de estabilidade mais cuidadoso do produto. Fatores como a composição e o armazenamento poderão influenciar na qualidade final. Por isso, cada etapa do estudo será acompanhada de perto para garantir que o produto seja eficaz e seguro antes de ser comercializado.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O estudo de estabilidade de cosméticos é essencial nos estudos nos laboratórios de controle de qualidade para garantir a eficácia dos produtos para os consumidores. Com o aumento do consumo desses produtos, as empresas estão cada vez mais preocupadas em seguir as formulações exigidas da Anvisa, pois a instabilidade pode causar reações na pele devido ao calor e à exposição a luz.

Nos dias de hoje, os cosméticos se tornaram itens essenciais na vida de muitas pessoas do mundo. A frequência com que esses produtos são utilizados pode variar consideravelmente, influenciada por uma série de fatores, tais como cultura, situação econômica, idade, gênero, e outros aspectos relevantes (ALMEIDA, et al, 2021).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 2015 da ANVISA, os produtos de cosméticos são divididos em:

- Definição dos Produtos Grau I: São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I 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.

- Definição dos Produtos Grau II: São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

Com o crescimento da indústria de cosméticos estão ocorrendo paralelamente mudanças nos hábitos de consumo e aumentando o interesse dos consumidores por uma variedade de produtos (FURTADO; SAMPAIO 2020). Com isso as empresas precisam

ser mais rigorosas durante o desenvolvimento de novos cosméticos, pois os consumidores estão cada vez mais exigentes e procuram produtos que atendem suas necessidades. No entanto, para desenvolver um novo cosmético deve-se considerar alguns fatores que podem afetar sua qualidade e aceitação (VOGEL et al., 2020).

O desenvolvimento de cosméticos envolve a seleção de algumas matérias-primas, pois cada produto deve possuir propriedades específicas para atender as necessidades do consumidor. Após essa seleção, vem a formulação que envolve a combinação dos compostos na fórmula e os processos envolvidos para a fabricação do produto (GALEMBERCK; CSORDAS, 2010).

Com essa seleção das matérias-primas é possível acompanhar a estabilidade e funcionalidade da formulação. Para isso são avaliados a estabilidade da formulação, após verifica-se a confiabilidade e aceitação do protótipo. Além disso, são conduzidos testes abrangentes de segurança, estabilidade e validade, em conformidade com os requisitos para a regularização e registro do produto (CLEPF, MARTINELLI; CAMPOS, 2015; REBELLO, 2019; CORNÉLIO; ALMEIDA, 2020).

As informações desta etapa auxiliam na tomada de decisões sobre a formulação de cada produto, incluindo a determinação da forma mais adequada (líquida, sólida, semissólida ou gasosa), a necessidade de ajustes na formulação inicial e o processo de fabricação mais apropriado (AULTON & TAYLOR, 2016).

Diante disso os cosméticos desempenham um papel importante no cuidado da pele, e à medida que a consciência sobre os efeitos do tempo e do ambiente aumenta, mais pessoas estão adotando uma abordagem mais consciente em relação ao cuidado facial e à saúde em geral. No entanto, é crucial que os consumidores recebam orientações claras e diretas sobre os produtos, especialmente dos dermatologistas, para garantir que façam escolhas informadas e seguras. Isso destaca a importância do controle adequado dos produtos cosméticos para evitar problemas com os usuários (ADILSON, 2012).

1.2 JUSTIFICATIVA/PROBLEMÁTICA

O estudo de estabilidade de cosméticos tem um papel importante na indústria, pois estão ligados na garantia, na eficácia e na segurança dos produtos para os consumidores. Com o crescimento da indústria de cosméticos é necessário seguir os padrões e as especificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Mesmo assim podem surgir alguns problemas de conformidade ao longo do estudo de estabilidade, como alterações nas características físico-químicas e organolépticas dos produtos. Essas alterações podem alterar a cor, odor e possíveis reações dermatológicas dos consumidores.

Devido essas possíveis ocorrências, é crucial identificar e solucionar os desafios que podem surgir ao longo do tempo nos produtos cosméticos, especialmente após mudanças na formulação. Essas ações estão dentro são das especificações da ANVISA, e o mais importante que as indústrias satisfaçam a necessidade dos consumidores por produtos confiáveis e seguros.

Além disso, esse estudo contribui para qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado, além de certificar o cumprimento das exigências regulatórias e contribuir para reputação e sucesso a longo prazo das empresas.

1.3 OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é acompanhar o estudo de estabilidade de uma amostra de sabonete líquido de maracujá reformulado, avaliando suas características físico-químicas com o intuito de verificar a eficácia e a qualidade ao longo do estudo. Garantir a estabilidade do produto é fundamental certificar a sua qualidade e segurança para os consumidores, prevenindo alterações que possam afetar sua comercialização.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os estudos sobre produtos de cosméticos iniciaram nas eras antigas, mas apenas no século XIX foram reconhecidos como produtos de higiene pessoal, especialmente pelas mulheres que os produziam em suas residências. Durante esse período, a Revolução Industrial introduziu novas matérias-primas, possibilitando a produção de cosméticos mais sofisticados. Contudo, foi no século XX que surgiram as grandes indústrias de cosméticos que iniciaram a produção em larga escala desses produtos (LEONARDI, 2005).

Com a expansão das indústrias de cosméticos, surgiu a necessidade de garantir a eficácia e a qualidade desses produtos através de novas formulações. Isso permitiu que os cosméticos tivessem uma durabilidade maior, atendendo às demandas da sociedade. O crescimento do mercado de cosméticos impulsionou a realização de testes de estabilidade nos laboratórios, visando assegurar que esses produtos mantenham sua qualidade ao longo do tempo, proporcionando uma prolongação de uso que pode se estender por meses ou até anos em diferentes condições de temperatura (LEONARDI, 2005).

A Resolução RDC 752 de setembro de 2022 classifica os tipos de cosméticos em produtos de grau I e produtos de grau II, abaixo seguem alguns exemplos (ANVISA, 2022).

Produtos de Grau I da ANVISA incluem:

1. Água de colônia, Extrato Aromático e Perfume.
2. Base facial e corporal.
3. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
4. Blush (sem finalidade fotoprotetora)
5. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Creme, loção e gel para o rosto.
7. Creme, loção, gel e óleo para as mãos.

8. Desodorante colônia.
9. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
10. Máscara para cílios.
11. Produtos para banho: sais, óleos e banho de espuma.
12. Produtos para barbear.
13. Sabonete abrasivo ou esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
14. Sabonete facial ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).

Produtos de Grau II da ANVISA incluem:

1. Antitranspirante axilar.
2. Ativador ou acelerador de bronzado.
3. Batom labial e brilho labial infantil.
4. Bronzeador.
5. Colônia infantil.
6. Condicionador anticaspa e antiqueda.
7. Enxaguatório bucal.
8. Produto para alisar os cabelos.
9. Produto para rugas.
10. Protetor solar.
11. Repelente de insetos.
12. Sabonete antisséptico.
13. Talco antisséptico.
14. Tônico/ loção capilar.

Esses produtos são classificados com base em sua finalidade, podendo ser aplicados e os cuidados necessários durante o uso. Isso é feito para garantir a eficácia e a segurança, além de fornecer informações claras aos consumidores sobre uso correto.

Um levantamento realizado pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) entre 2021 e 2022 revelou que o Brasil é o 4º maior mercado de cosméticos, gerando cerca de 5,6 milhões de oportunidade de trabalho, como na indústria, franquias, consultoria de vendas direta e salão de beleza, conforme na tabela abaixo (ABIHPEC, 2023).

Tabela 1: Oportunidades de Trabalho no setor de cosméticos

OPORTUNIDADES DE TRABALHO ('000)										
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Varição 22/ 21
INDÚSTRIA	126,0	122,2	118,3	120,5	125,7	130,7	135,4	133,5	134,4	0,6%
FRANQUIA	200,7	214,2	214,6	219,6	236,4	248,5	230,4	107,1	127,1	18,6%
CONSULTORA VENDA DIRETA	4.053,6	4.140,0	4.140,0	3.690,0	3.690,1	3.292,9	3.248,5	2.733,0	2.702,7	-1,1%
SALÕES DE BELEZA	1.803,2	1.823,8	1.884,9	2.107,1	2.211,7	2.325,4	1.800,7	2.350,3	2.616,0	11,3%
TOTAL	6.183,5	6.300,2	6.357,8	6.137,2	6.263,9	5.997,5	5.414,9	5.329,9	5.580,0	4,8%

Fonte: ABIHPEC, ABEVD, ABF, e PNAD-IBGE-março 2023

Com um declínio nos empregos entre 2015 e 2016, teve uma recuperação entre 2017 e 2020, registrando um crescimento de 14,4% em relação a 2016. Porém, em 2022, devido a pandemia o setor enfrentou uma retração de 1,6% em comparação com 2021, fechando com um crescimento de 0,6% em relação a 2021, totalizando 134,4 mil empregos direto (ABIHPEC, 2023).

Apesar da retração de empregos durante a pandemia em 2020. No entanto, em 2022, o cenário mostrou-se mais favorável, com um crescimento de 4,8% em comparação com 2021 (ABIHPEC, 2023).

Em 2024, o cenário será ainda mais desafiador diante do aumento da alíquota modal do ICMS aprovado em diversas UF's ao longo de 2023, como indicado na tabela abaixo (ABIHPEC, 2023).

Tabela 2: Alíquotas internas (modais) de ICMS

Ano	AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE
2022	17%	17%	18%	18%	18%	18%	18%	17%	17%	18%	18%	17%	17%	17%	18%	18%
2023	19%	19%	20%	18%	19%	18%	18%	17%	17%	20%	18%	17%	17%	19%	18%	18%
2024	19%	19%	20%	18%	20,5%	20%	20%	19,5% ⁽¹⁾	19% ⁽²⁾	22%	18%	17%	17%	19%	20%	20,5%

Ano	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
2022	18%	18%	18%	18%	17,5%	17%	17%	17%	18%	18%	18%
2023	21%	19%	18%	20%	17,5%	20%	17%	17%	19% ⁽⁶⁾	18%	18%
2024	21%	19%	20% ⁽³⁾	20% ⁽⁴⁾	19,5%	20%	19,5% ⁽⁵⁾	17%	19%	18%	20% ⁽⁷⁾



(1) O Projeto de Lei nº 954/2023 foi apresentado no último dia 24/nov, pelo Poder Executivo, na ALES.

(2) O Projeto de Lei nº 1.322/2023 foi apresentado no último dia 28/nov, pelo Poder Executivo, na ALEGO.

(3) O Projeto de Lei nº 2.570/2023 foi apresentado no último dia 16/nov, pelo Deputado Luiz Paulo (PSDB), na ALERJ.

(4) Embora a Lei não tenha sido ainda publicada, o Projeto de Lei nº 430/2023 foi aprovado na CCI da ALRN no último dia 07/nov, tendo sido encaminhado para votação em plenário.

(5) O Projeto de Lei nº 534/2023 foi apresentado no último dia 16/nov, pelo Poder Executivo, na ALRS.

(6) A alíquota interna modal de 22% (Lei nº 9.120/2022) produziu efeitos somente no período de 20 a 31/mar. A Lei nº 9.176/2023 promoveu a redução (de 22% para 19%), com efeitos a partir da 1ª/abr. (7) Por força da decisão proferida pelo STF no julgamento da ADI nº 7375, a nova alíquota interna modal estabelecida somente poderá ser exigida a partir de 1º de janeiro de 2024.

Fonte: ABIHPEC, 2023

A comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes precisam estar regularizados para ocorrer a fabricação pelas indústrias licenciadas, que estão sujeitas as inspeções pelas autoridades. Existe uma regulamentação onde são estabelecidos diretrizes para os fabricantes garantirem os métodos, processos e os padrões de qualidade. Os fabricantes devem assegurar que os produtos fabricados estejam em conformidade com requisitos estabelecidos.

Com o crescimento nas vendas de cosméticos no Brasil, as indústrias são regidas por uma série de legislações e regulamentações voltadas na garantia na segurança, eficácia e a qualidade dos produtos comercializados. A ANVISA tem um papel crucial na regulamentação, estabelecendo alguns requisitos para os fabricantes e normas para os laboratórios de controle de qualidade.

Diante disso, a ANVISA desempenha um papel crucial ao definir requisitos para fabricantes e normas para laboratórios de controle de qualidade, conforme descrito no Guia de Estabilidade de Produtos de Cosméticos. Este guia detalha como diferentes

variáveis, como componentes ativos e condições ambientais, afetam a segurança e eficácia dos produtos.

Alguns fatores que podem influenciar durante o processo de estudo de estabilidade de cosméticos (ANVISA, 2004).

Fatores Extrínsecos

São fatores externos ao produto, incluindo:

- **Tempo:** Ao longo do tempo, o produto pode passar por alterações em suas características físico-química, organolépticas e microbiológicas.
- **Temperatura:** Elevadas temperaturas podem acelerar as reações físico-químicas, como alterando o aspecto, a cor e odor do produto. Com temperaturas muito baixas gera podem resultar mudanças físicas com a formação de precipitado e cristalização. Essas variações de temperaturas podem ser decorrentes de não-conformidade durante o processo de armazenamento e fabricação do produto.
- **Luz e Oxigênio:** Os produtos sensíveis a luz devem ser armazenados em frascos escuros, e substâncias antioxidantes que devem ser acondicionadas para reduzir a oxidação.
- **Umidade:** Podem ocorrer em produtos sólidos, como sabonetes em barras ou sais de banho, gerando alterações físicas tornando o produto pegajoso, com alteração de peso e volume.
- **Material de Acondicionamento:** O tipo de material que condiciona o produto pode influenciar na estabilidade, como metal, papel, plástico e vidro.

Fatores Intrínsecos

Refere-se ao acondicionamento do produto resultando em incompatibilidade física ou química, que podem ser visualizadas pelo consumidor. Essas incompatibilidades podem envolver:

- **Incompatibilidade Física:** Durante o processo de análise da amostra podem ocorrer algumas alterações como cristais e separação de fases.
- **Incompatibilidade Química:** São analisados o valor de pH que garante a qualidade e segurança do produto que será vendido.

- **Reações de Óxido-Redução:** São alterações nas características organolépticas e físicas das formulações.
- **Interação entre Ingredientes da Formulação:** Reações químicas indesejáveis nos ingredientes, mas é possível de serem visualizadas em testes de compatibilidades das características.
- **Reações de Hidrólise:** Ocorre na presença de água em sua formulação devido a presença de éster e amida.
- **Interação entre Ingredientes da Formulação:** São reações químicas indesejáveis nos ingredientes que podem alterar a sua formulação ou sua atividade.
- **Interação entre Ingredientes da Formulação e o Material de Acondicionamento:** Nessa fase ocorre alterações físicas ou químicas dos componentes do material de acondicionamento. Essas alterações podem impactar na estabilidade e na segurança do produto.

Durante o estudo de estabilidade os laboratórios de controle de controle seguem a Resolução RDC N° 48/2013 estabeleceu o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Essa resolução também revoga o Roteiro de Inspeção e inclui alguns requisitos mínimos que as empresas e produtos devem atender ao longo da elaboração e pós-venda, garantindo a conformidade, qualidade, segurança e gestão dos processos envolvidos (ABIHPEC, 2015).

Além disso, incorpora atualizações e novas definições derivadas do progresso técnico e tecnológico na fabricação e monitoramento dos produtos. Ao revogar as Resoluções Mercosul GMC 92/94 e 66/96, esta nova resolução amplia seu escopo e aprimora definições em comparação com a Portaria N° 348/97, tornando-as mais compreensíveis e aplicáveis na prática (ABIHPEC, 2015).

Seguem algumas definições de boas práticas de acordo a ABIHEC.

- **Área definida:** Setor marcado ou delimitado para uma atividade específica, como barreiras de móveis.
- **Área delicada:** Setor de uso para determinada atividade como, pesagem de matéria-prima.

- **Gestão da qualidade:** São atividades que controla toda a organização no que diz respeito a qualidade.

Ao longo do estudo pode ocorrer algumas ocorrências, tais como:

- **Contaminação:** São impurezas física ou química na matéria-prima na embalagem ou durante o envase.
- **Contaminação cruzada:** Contaminação de matéria-prima ou produto acabado.
- **Controle em processo:** São feitas verificações durante a elaboração para monitorar o processo e garantir que o produto esteja dentro das especificações.

Com isso, o laboratório de qualidade passa por uma inspeção sanitária inicia-se não apenas com a visita do inspetor à área produtiva, mas com uma verificação documental prévia da habilitação da empresa para suas operações. De acordo com a AIBHPEC, alguns documentos são listados para empresa durante a fiscalização sanitária:

Quadro 1: Documentos exigidos durante a fiscalização

Documento	Órgão Emissor
Autorização de Funcionamento	ANVISA/Federal
Alvará de Funcionamento	Órgão de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual
Licença de Operação e/ou Funcionamento	Órgão Ambiental/Estadual
Auto de Vistoria (AVCB)	Corpo de Bombeiros/Estadual
Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)	Conselho Profissional respectivo
Contrato Social	Junta Comercial
Responsável Legal	Empresa/ANVISA
Licenças especiais para utilização de insumos controlados	Exército; Polícia Federal; Polícia Civil/Estadual
PPRA-Programa de Prevenção os Riscos Ambientais	Ministério do Trabalho (NR 9/ Consultoria e/ou Empresa)
PCMSO-Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional	Ministério do Trabalho (NR 7/ Consultoria e/ou Empresa)

Fonte: AIBHPEC, 2015

Conforme a tabela acima, durante a inspeção, a Autoridade Sanitária pode solicitar um projeto arquitetônico detalhado do fluxo produtivo e a documentação relacionada ao Manual de Boas Práticas de Fabricação, procedimentos operacionais e registros de treinamentos.

Além dessas diretrizes de boas práticas durante os processos de estudos de cosméticos, a ANVISA também regulamenta, fiscalizar e controlar a produção e a comercialização de produtos de cosméticos. Esses requisitos são necessários para garantir a saúde da população (GUIA ANVISA, 2004).

As exigências regulatórias sobre estabilidade de produtos de cosméticos estão fundamentadas nos seguintes atos normativos de acordo com o Guia da ANVISA, 2004.

- Resolução 79/200: Normas e Procedimentos para Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Lista de Corantes Permitidos e de Substâncias de Uso Restrito.
- Resolução 335/1999: Normas e Procedimentos para Notificação de Produtos Grau Risco I – Artigo 2º “O fabricante deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia dos produtos”.
- Portaria 348/1997: Manual de Boas Práticas de Fabricação e Roteiro de Inspeção, como o estudo de estabilidade dos produtos com os resultados e os métodos utilizados.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 MATERIAIS

Foi selecionado uma formulação de sabonete líquido corporal de maracujá, armazenados em três frascos de vidro neutro de 250 mL, em temperaturas de 5°C, 25°C e 40°C. São necessários os seguintes materiais para esse estudo:

3.1.1 Descrição dos materiais

Foram usados os seguintes materiais para o estudo:

- **Frascos de armazenamento:** Três frascos de vidro neutro com capacidade de 250 mL com tampas e são resistentes à temperatura e ambiente.

Foram utilizados os seguintes equipamentos:

- **Estufas de Condicionamento Controladas:** Frascos armazenados nas estufas a 25°C na (WLK 006) e 40°C (WLK 008), da marca RGT Engenharia de Sistemas, e na estufa de 5°C (WLK 005), modelo Elber.
- **pHmetro:** Utilizou-se o pHmetro Bancada Metrohm 913, calibrado com soluções tampões 4,7 e 9 ao longo do estudo.
- **Cabine de Análises Organoléticas:** Cabine Color de Luz da marca Check Executive, utilizada para avaliar cor, odor e textura.
- **Etiquetas de identificação:** Para identificação de cada amostra, contendo informações do tipo de produto.
- **Planilha de Registro:** Sistema para registrar os resultados das análises de estabilidade, envolvendo parâmetros como organoléticas, temperatura, umidade e pH.
- **Termômetro Digital:** Tipo Espeto GLTED-01 (TED 060), para monitoramento de temperatura.
- **Viscosímetro:** Viscosímetro VIS 003 da marca Brookfield, utilizado para medição de viscosidade.

Esses materiais permitem a avaliação das condições das formulações ao longo do tempo.

3.2 MÉTODOS

Na análise foi usado a amostra padrão que são amostras de mercado sendo satisfatório dentro dos parâmetros avaliados pelo cliente, para isso foi usado uma amostra de 25°C sendo considerada temperatura ambiente.

Os períodos de estudo são conhecidos como estabilidade acelerada, pois prevê a vida útil e a compatibilidade da formulação do acondicionamento da amostra.

As fórmulas foram retiradas das estufas um dia antes da análise e armazenadas na estufa de 25°C até o momento da análise.

As análises foram feitas em uma ordem específica. Inicialmente, foi realizada a viscosidade, pois permitiu verificar se houve alguma alteração na consistência do sabonete ao longo do estudo e nas diferentes condições de temperatura. Caso tenha ocorrido alguma alteração na consistência do produto em diferentes temperaturas, essas mudanças poderiam indicar problemas de estabilidade, como a separação de fases do sabonete.

Posteriormente, procedeu-se à verificação da cor e do odor do sabonete líquido. Esta etapa foi para identificar quaisquer alterações sensoriais no produto. Variações na coloração poderiam indicar reações químicas indesejadas, enquanto modificações no odor poderiam sugerir a presença de produtos de degradação. A realização desta análise após a medição da viscosidade permitiu estabelecer possíveis correlações entre mudanças nas propriedades físicas do produto e as alterações sensoriais observada.

Por fim, foi realizada a medição do pH do sabonete líquido. O pH é um fator crítico para a estabilidade de produtos cosméticos. Modificações no pH podem ter impacto na eficácia do produto, na sua compatibilidade com a pele. Ao realizar a medição do pH no final do processo, foi possível verificar se as mudanças nas propriedades físicas e sensoriais do sabonete líquido. Essa abordagem sequencial facilitou a identificação de problemas de estabilidade e proporcionando direcionamento para a tomada de medidas corretivas, garantindo, assim, a qualidade do produto final.

Esses métodos são essenciais para garantir a qualidade e estabilidade durante o processo de análise da amostra de sabonete líquido de maracujá.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados iniciais durante o estudo de estabilidade de sabonete líquido de maracujá incluem análises, avaliações de viscosidade e medições de pH nos times T0, T7, T14, T28, T63 e T91 dias, nas condições de 5°C, 25°C e 40°C. A seguir serão apresentados detalhes dessas análises, destacando as possíveis implicações e a eficácia do sabonete líquido.

Figura 1: Amostras envasadas nas três condições de temperatura



Fonte: Da Autora, 2024

Seguem as tabelas de análises:

Tabela 3: Análise de Viscosidade

Data	Tempo	Equipamentos		5°C		25°C/ 60%UR		40°C/ 75%UR	
		Termômetro	Viscosímetro	Viscosidade (cp)	Torque (%)	Viscosidade (cp)	Torque (%)	Viscosidade (cp)	Torque (%)
24/04/2024	T0	TED 060	VIS 003	x	x	76184	50,8	X	x
30/04/2024	T7	TED 060	VIS 003	16047	53,5	15297	51,8	16137	53,8
07/05/2024	T14	TED 060	VIS 003	16317	54,4	15747	52,5	16107	53,7
21/05/2024	T28	TED 060	VIS 003	15507	51,7	14907	49,7	15477	51,6
25/06/2024	T63	TED 060	VIS 003	15117	50,4	14547	48,5	15237	50,8
23/07/2024	T91	TED 060	VIS 003	14757	49,2	13407	44,7	14187	47,3
25°C				Especificação em Estudo					
Parâmetros: Sp 3 / 4RPM: 76184cp / 50,8%									

Fonte: Da autora, 2024

Tabela 4: Análise de Aparência amostra a 5°C

APARÊNCIA					
A – Aceitável/ I – Inaceitável					
Data	Condição	Equipamento	Tempo	Descrição	Resultado
30/04/2024	5°C	CLU 002	T7	Sem alteração	(X) A () I
07/05/2024		CLU 002	T14	Sem alteração	(X) A () I
21/05/2024		CLU 002	T28	Sem alteração	(X) A () I
25/06/2024		CLU 002	T63	Sem alteração	(X) A () I
23/07/2024		CLU 002	T91	Redução da quantidade de amostra 1,0cm	(X) A () I

Fonte: Da Autora, 2024

Tabela 5: Análise de Aparência amostra a 25°C

APARÊNCIA					
A – Aceitável/ I – Inaceitável					
Data	Condição	Equipamento	Tempo	Descrição	Resultado
24/04/2024	25°C/ 60%UR	CLU 002	T0	Tensoativo fluido levemente translúcido, intense presença de esfoliante superfície lisa e brilhante.	(X) A () I
30/04/2024		CLU 002	T7	Sem alteração	(X) A () I
07/04/2024		CLU 002	T14	Sem alteração	(X) A () I
21/05/2024		CLU 002	T28	Sem alteração	(X) A () I
25/06/2024		CLU 002	T63	Sem alteração	(X) A () I
23/07/2024		CLU 002	T91	Redução da quantidade de amostra 2,0cm	(X) A () I

Fonte: Da Autora, 2024

Tabela 6: Análise de Aparência da amostra a 40°C

APARÊNCIA					
A – Aceitável/ I – Inaceitável					
Data	Condição	Equipamento	Tempo	Descrição	Resultado
30/04/2024	40°C/ 75%UR	CLU 002	T7	Sem alteração	(X) A () I
07/05/2024		CLU 002	T14	Sem alteração	(X) A () I
21/05/2024		CLU 002	T28	Sem alteração	(X) A () I
25/06/2024		CLU 002	T63	Sem alteração	(X) A () I
23/07/2024		CLU 002	T91	Redução da quantidade de amostra 1,5cm	(X) A () I

Fonte: Da autora, 2024

Tabela 7: Análise de Cor

COR					
A – Sem modificação/ B – Leve modificação/ C – Modificação aceitável/ D – Modificação inaceitável/ E – Modificação total, irreconhecível					
Data	Tempo	Equipamento	5°C	25°C/ 60%UR	40°C/ 75%UR
24/04/2024	T0	CLU 002	X	A	X
30/04/2024	T7	CLU 002	A	A	B
07/05/2024	T14	CLU 002	A	A	B
21/05/2024	T28	CLU 002	A	A	B
25/05/2024	T63	CLU 002	C	A	C
23/07/2024	T91	CLU 002	B	A	D
Observações: T0: (A) - Amarelo com pontos pretos e brancos T7 (B) 40°C - Levemente mais escuro T14 (B) 40°C - Levemente mais escuro T63 (C) 5°C - Levemente mais claro e de 40°C - Levemente mais escuro T91 (D) 40°C - Marrom claro					

Fonte: Da Autora, 2024

Tabela 8: Análise de Odor

ODOR				
A – Sem modificação				
B – Leve perda da intensidade da fragrância				
C - Leve perda de intensidade da fragrância, acompanhada de leve alteração da característica olfativa				
D - Perda acentuada da intensidade da fragrância, acompanhada de alteração acentuada da característica olfativa				
E - Perda total (sem fragrância)				
Data	Tempo	5°C	25°C/ 60%UR	40°C/ 75%UR
24/04/2024	T0	X	A	X
30/04/2024	T7	A	A	A
07/05/2024	T14	A	A	A
21/05/2024	T28	A	A	A
25/06/2024	T63	A	A	A
23/07/2024	T91	A	A	C
Observações:	T0 (A) - Característico			

Fonte: Da Autora, 2024

Tabela 9: Análise de pH

pH						
Data	Tempo	Equipamentos		5°C	25°C/ 60%UR	40°C/ 75%UR
		Termômetro	pHmetro			
24/04/2024	T0	TED 060	pH 913	X	6,93	X
30/04/2024	T7	TED 060	pH 913	6,85	6,88	6,86
07/05/2024	T14	TED 060	pH 913	6,90	6,91	6,93
21/05/2024	T28	TED 060	pH 913	6,81	6,84	6,81
25/06/2024	T63	TED 060	pH 913	6,90	6,90	6,91
23/07/2024	T91	TED 060	pH 913	6,84	6,83	6,71
Temperatura (°C)		25°C			Especificação em Estudo	
Observações:		Reanálise T0: 6,95				

Fonte: Da Autora, 2024

4.1 DISCUSSÃO

O estudo de estabilidade de cosméticos é importante para garantir a eficácia, qualidade e segurança dos produtos, especialmente quando há alterações na formulação. No caso do sabonete líquido de maracujá, que já está no mercado, o cliente reformulou a amostra o que requer um novo acompanhamento e verificar o impacto dessas alterações.

Analisando os resultados apresentados observou-se uma mudança na coloração ficando marrom claro na amostra armazenada na estufa de 40°C, apesar do pH ter permanecido dentro da faixa recomendada, com 6,71, mas teve diminuição. Este comportamento é indicativo que, até certo ponto que a integridade vem sendo mantida nas condições testadas. No entanto, ao acompanhar o estudo verificou-se que as amostras armazenadas em condições extremas podem apresentar modificações na coloração que podem se tornar inaceitáveis. Conforme a figura abaixo:

Figura 2: Amostras no final do estudo



Fonte: Da Autora, 2024

Figura 3: Alteração na coloração da amostra a 40°C



Fonte: Da Autora, 2024

Embora no início do estudo não foi observado nenhuma alteração, ao final, houve uma modificação que pode afetar as propriedades físico-químicas, com a cor. Com isso ressalta a importância de estudo de estabilidade rigorosos para evitar problemas após a comercialização.

As certificações da ANVISA complementam esses estudos, assegurando a conformidade e prevenindo problemas dermatológicos nos consumidores. Durante o estudo do sabonete líquido de maracujá, adotamos uma abordagem cuidadosa para garantir eficácia quanto a segurança do produto.

Contudo as regulamentações da ANVISA são fundamentais para que o produto não cause danos dermatológicos aos consumidores e que permaneça dentro dos padrões de qualidade exigidos. Conclui-se que a formulação precisa ser reavaliada, com ajustes necessários na especificação no estudo de estabilidade do sabonete líquido.

5. CONCLUSÃO

O estudo de estabilidade do sabonete líquido de maracujá gerou resultados que requerem uma atenção em relação à sua formulação. As análises realizadas ao longo do tempo (T0, T7, T14, T28, T63 e T91 dias) em diferentes temperaturas (5°C, 25°C e 40°C) mostraram que a amostra armazenada a 40°C apresentou uma mudança de cor para marrom claro, o que é inaceitável. Mesmo o pH tenha permanecido dentro dos limites esperados, a leve redução observada sugere que a estabilidade do produto pode estar em risco.

Tendo em vista que a necessidade de um acompanhamento mais intenso estabilidade em cosméticos, especialmente após alterações na formulação. O cumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA é crucial para assegurar não apenas a qualidade do produto, mas também a saúde dos consumidores, prevenindo possíveis reações dermatológicas.

Contudo, os resultados deste estudo indicam que a reformulação do sabonete líquido de maracujá deve ser cuidadosamente reavaliada, com ajustes necessários nas especificações. É recomendável realizar estudos adicionais para garantir a estabilidade e qualidade do produto em várias condições de armazenamento, assegurando assim a segurança e satisfação do consumidor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIHPEC, A INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, de 2023, disponível em https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2023/01/Panorama-do-Sector_Atualizacao_30.11.23.pdf. Acessado em 28/04/2024

ABIHPEC, A INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, Manual de Boas Práticas, de 2015, disponível em <https://abihpec.org.br/manual-boas-praticas/files/assets/basic-html/index.html#14>. Acessado em 05/05/2024

ADILSON, Costa. Tratado internacional de cosméticos Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, disponível em https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%284%29RDC_07_2015_COM_P.pdf/83b9a8ef-0934-49f6-a111-b37f12de3b3f. Acesso em 28/04/2024

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; Resolução RDC Nº 752, de 2022, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>. Acessado em 01/05/2024

AULTON, M. E.; TAYLOR, K. M. G. Delineamento de formas farmacêuticas. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2016.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONALDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, 2004, vol. 1, Maio, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>. Acesso em 13/04/2024

CLEPF, Sabrina; MARTINELLI, Dante Pinheiro; CAMPOS, Patricia MBG Maia. Visão sistêmica no desenvolvimento de produtos cosméticos. Caderno Profissional de Marketing-UNIMEP, v. 3, n. 2, p. 36-47, 2015.

CORNÉLIO, Melânia Lopes; ALMEIDA, Elaine Cristina Castro. Decifrando a composição dos cosméticos: riscos e benefícios. Uma visão do consumidor sobre o uso de produtos cosméticos. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 5, p. 30563-30575, 2020.

FURTADO, Beatriz dos Anjos; SAMPAIO, Danilo de Oliveira. Cosméticos sustentáveis: quais fatores influenciam o consumo destes produtos. International Journal of Business Marketing, v. 5, n. 1, p. 36-54, 2020

GALEMBECK, Fernando; CSORDAS, Yara. Cosméticos: a química da beleza. Coordenação central de educação a distância, v. 1, p. 38-4, 2011.

LEONARDI, Gislaine Ricci; LUIZGUSTAVO Keidi. Cosmetologia Aplicada. 207. ed. [S.I] Medfarma, 2005, pg. 1-2007.

REBELLO, Tereza. Guia de produtos cosméticos. 12ª edição revista e ampliada. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2019.

VOGEL, Eliane Maria et al. Avaliação da qualidade de cosméticos com ativo cafeína em bases galênicas gel e creme elaborado por farmácias magistrais na cidade de Campo Mourão-PR. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2020.