

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE - UNESC

CURSO DE FARMÁCIA

LURIAN EDUARDO

**AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE CONSERVANTE DE EMOLIENTES NATURAIS E SEU
USO EM PRODUTOS COSMÉTICOS**

CRICIÚMA, 18 DE JUNHO DE 2024

LURIAN EDUARDO

**AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE CONSERVANTE DE EMOLIENTES NATURAIS E
SEU USO EM PRODUTOS COSMÉTICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso,
apresentado para obtenção do grau de
bacharel, no curso de farmácia da
Universidade do Extremo Sul Catarinense,
UNESC.

Orientador(a): Prof. Me. Eduardo João Agnes

CRICIÚMA, 18 DE JUNHO DE 2024

Lurian Eduardo

**AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE CONSERVANTE DE EMOLIENTES
NATURAIS E SEU USO EM PRODUTOS COSMÉTICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado
pela Banca Examinadora para obtenção do
Grau de Bacharel, no Curso de Farmácia
da Universidade do Extremo Sul
Catarinense, UNESC.

Criciúma, 18 de junho de 2024.

BANCA EXAMINADORA



Orientador: Prof. Me. Eduardo João Agnes (UNESC)



Banca Examinadora: Prof. Me. Hugo Da Silva Dal Pont (UNESC)



Banca Examinadora: Prof.^a Ma. Zoé Paulina Feuser (UNESC)

Dedico esta pesquisa a Deus que é meu amparo e o meu refúgio em todos os momentos.

A minha família, pelo incentivo e amor incondicional.
Aos professores, amigos e colegas de profissão, que me encorajaram a correr atrás dos meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me permitir vivenciar os melhores anos de graduação, por ter me proporcionado condições e me fortalecido em momentos difíceis. Sem Ele, nada seria possível.

A todos os meus familiares por me incentivarem e apoiarem, não medindo esforços para me auxiliarem quando preciso e fazer-me acreditar que sou capaz de atingir todos os meus objetivos. A vocês minha gratidão.

Ao meu noivo, por me incentivar e estar presente em todos os momentos nessa jornada acadêmica. Gratidão pelo companheirismo.

Ao meu orientador, professor Eduardo João Agnes, por todo o incentivo e apoio para que esse projeto fosse desenvolvido, por todas as aulas práticas concedidas, pelas quais me fizeram escolher a área tecnológica industrial como carreira profissional com tanto amor. Obrigada por tanto.

Aos meus professores, por serem fonte de inspiração, por toda troca de conhecimentos, puxões de orelha e incentivo durante a graduação, vocês me encorajaram a buscar sempre mais, acreditando na minha capacidade. Obrigada.

A empresa Agapé Indústria Cosmética, por me permitir ingressar na área ao qual tanto sonhei, por todos os conhecimentos adquiridos, por acreditarem no meu potencial, todo apoio e liberdade para que esta pesquisa pudesse ser realizada, disponibilizando dos materiais e equipamentos necessários para a execução, obrigada por tornarem a elaboração desse trabalho possível. O meu reconhecimento e gratidão.

Aos meus colegas de trabalho, que estiveram comigo em diversos momentos da elaboração deste trabalho, me auxiliando e ajudando quando necessário, me lembrarei sempre de cada um. Meu muito obrigada.

Ao Curso de Farmácia e à Universidade do Extremo Sul Catarinense, por todos esses anos de boas experiências e incentivo à pesquisa, dispondo dos materiais necessários para a efetivação dessa pesquisa. Me lembrarei com muito carinho de todos os momentos vividos nessa instituição.

A todos que me apoiaram e incentivaram em todos os momentos, sendo essenciais para que essa jornada fosse concluída. Muito obrigada.

“Sonhos determinam o que você quer.

Ação determina o que você conquista”

Aldo Novak

**TRABALHO DE ACORDO COM AS NORMAS DA REVISTA COSMETICS E
TOILETRIE**

Avaliação da capacidade conservante de emolientes naturais e seu uso em produtos cosméticos

Lurian Eduardo¹, Eduardo João Agnes²

1. Acadêmica da 9ª fase do Curso de Farmácia, UNESC – Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, SC, Brasil. E-mail: lurian-eduardo@hotmail.com

2. Professor do Curso de Farmácia - UNESC - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, SC, Brasil. E-mail: eja@unesc.net

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Lurian Eduardo

Rua Gustavo Vieira de Souza, 66, Bairro Centro, Sangão, SC, Brasil.

CEP: 88717-000.

E-mail: lurian-eduardo@hotmail.com

Avaliação da capacidade conservante de emolientes naturais e seu uso em produtos cosméticos

Assessment of the Preservative Capacity of Natural Emollients and Their Use in Cosmetic Products

Lurian Eduardo¹, Eduardo João Agnes²

ABSTRACT



A busca por cosméticos naturais tem crescido cada vez mais. Ressalta-se a importância de um sistema conservante eficaz. Foram analisados emolientes sob uma nova perspectiva: a capacidade conservante. Os emolientes Ethylhexylglycerin e o blend Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin e Caprylyl glycol demonstraram capacidade conservante nos produtos testados.

Palavras-chave: Emolientes naturais. Conservantes cosméticos. Produtos naturais.



The search for natural cosmetics has grown more and more. The importance of an effective preservative system is highlighted. Emollients were analyzed from a new perspective: their preservative capacity. The emollients Ethylhexylglycerin and the blend Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin and Caprylyl glycol demonstrated preservative capacity in the products tested.

keywords: Natural emollients. Cosmetic preservatives. Natural products.



La búsqueda de cosmética natural ha crecido cada vez más. Se destaca la importancia de un sistema conservante eficaz. Los emolientes fueron analizados desde una nueva perspectiva: su capacidad conservante. Los emolientes Etilhexilglicerina y la mezcla Pentilenglicol, Etilhexilglicerina y Caprililglicol demostraron capacidad conservante en los productos probados.

Palabras clave: Emolientes naturales. Conservantes cosméticos. Productos naturales.

¹ Lurian Eduardo. Acadêmica Curso de Farmácia. lurian-eduardo@hotmail.com

² Eduardo João Agnes. Orientador. eja@unesb.net

1 INTRODUÇÃO

Os efeitos dos produtos químicos e a procura de um estilo de vida mais saudável e sustentável estão provocando mudanças no mercado cosmético no mundo todo, onde os consumidores estão cada vez mais interessados em produtos naturais e orgânicos, livres de produtos químicos nocivos. A indústria cosmética enfrenta o desafio de encontrar alternativas seguras e eficazes aos conservantes químicos tradicionais, mantendo ao mesmo tempo a integridade e segurança do produto. No Brasil a indústria de cosméticos contribui para a geração de empregos e redução de desigualdades através da exploração sustentável de espécies do bioma da Amazônia, principalmente ¹.

Os cosméticos representam uma das mais importantes categorias de produtos para uso pessoal, onde são utilizados diversos ingredientes nas formulações. Dentre as diversas formulações utilizadas em cosméticos, as mais utilizadas são as emulsões, geis, soluções, pomadas, aerossóis e demais, cada um com uma composição ².

O uso de produtos cosméticos não é algo novo, existem evidências arqueológicas do uso de cosméticos para embelezamento e higiene pessoal desde 4000 anos antes de Cristo. As indústrias de cosméticos surgiram no início do século XX, em função da necessidade de as mulheres comprarem produtos prontos, pois muitas delas já trabalhavam fora de casa ³.

O mercado brasileiro de produtos cosméticos está em expansão. O Brasil é o 4º maior país no ranking de consumo de produtos cosméticos no mundo, estando em 2º lugar como país que mais lança produtos da classe. Além disso, estimasse que o mercado de produtos cosméticos naturais cresce cerca de 20% ao ano ⁴.

Cosméticos cuja produção envolve uso de recursos da biodiversidade brasileira – notadamente da Amazônia - têm despertado interesse por parte de empresas e consumidores nacionais e internacionais. Alguns dos ingredientes mais procurados para a fabricação de cosméticos naturais são os óleos de semente de maracujá, andiroba, buriti, castanha do Pará, copaíba, e pracaxi, manteigas de cupuaçu, muru-muru e ucuúba, mel e derivados, onde a maioria destes ingredientes possuem propriedades emolientes, antioxidantes hidratantes e regeneradoras ³. Algumas organizações começam a introduzir a sustentabilidade como condição formal dentro do seu processo de inovação e apresentando-se em pleno desenvolvimento como desafio no meio empresarial ⁵.

Dentre os ingredientes utilizados na elaboração de produtos cosméticos, temos a classe dos emolientes, que tem a função de conferir melhor espalhabilidade e sensorial à formulação, como resultado, o princípio ativo confere mais maciez e suavidade à pele e cabelo ⁶. Um emoliente é um produto com capacidade de ocupar os espaços entre os queratinócitos em condições de pele seca, que também devem ter a capacidade de hidratar e lubrificar. A capacidade de hidratação refere-se à atração de moléculas de água e à diminuição da perda de água pelos espaços intercelulares; a capacidade de lubrificar é a propriedade de aumentar o deslizamento sobre a pele e dar a aparência de uma pele lisa e sem evidências de fissuras ⁷.

No Brasil, os cosméticos são controlados pela Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA (CATEC/ANVISA), através da resolução RDC nº. 211, de 14 de julho de 2005. A definição oficial de cosméticos compreende todos os produtos de uso pessoal e perfumes que sejam constituídos por substâncias naturais ou sintéticas para uso externo nas diversas partes do corpo humano – pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral – com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los e/ou mantê-los em bom estado. Os produtos do setor são divididos em 3 categorias: produtos para higiene, cosméticos e perfumes ⁸.

A ANVISA também estabelece, por meio da RDC 48/2013, as boas práticas para fabricação dos produtos cosméticos, enfatizando sua qualidade desde a formulação até chegar ao consumidor ⁹.

À medida que a indústria cosmética abraça essa riqueza natural, surge a necessidade de garantir a segurança e a durabilidade desses produtos. Neste sentido, ressalta-se também a importância de um sistema conservante eficaz, pois além de preservar a integridade dos produtos, um sistema conservante bem formulado é essencial para assegurar o consumo seguro e saudável por parte dos consumidores, evitando a contaminação microbiana, mantendo a qualidade e a segurança dos produtos ao longo do tempo ¹⁰.

O ácido p-hidroxibenzoico e seus ésteres (parabenos) são utilizados como conservantes em elementos desde 1932. Devido ao seu gosto desagradável esses produtos não têm mais um papel de destaque como conservantes alimentícios, mas são usados largamente em produtos farmacêuticos e cosméticos como conservantes ¹¹.

A RDC nº. 528, de 4 de agosto de 2021 dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Os conservantes são substâncias adicionadas como ingrediente aos produtos com a finalidade de inibir o crescimento de microrganismos durante sua fabricação e estocagem ou proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso. Apesar de não considerados na RDC, algumas substâncias podem apresentar ação conservante nas formulações, cabe ao formulador o desenvolvimento de metodologias que demonstrem sua eficácia ¹².

O Ethylhexylglycerin é um emoliente multifuncional derivado da glicerina. Inibe o crescimento e a multiplicação das bactérias Gram positivas que causam mau odor, sem afetar significativamente a flora cutânea natural. É utilizado como alternativa aos parabenos e potencializa os sistemas de preservação tradicionais, agindo de forma sinérgica com eles ¹³. O emoliente etilhexylglycerin, também conhecido como octoxiglicerina ou 3-(2-etilhexiloxi)propano-1,2-diol, pertence à família dos éteres alquil-glicerílicos ¹⁴.

Derivado de cana-de-açúcar e madeira, Pentylene Glycol é um ingrediente multifuncional ideal que hidrata a pele, traz benefícios no cuidado dos cabelos, aumenta a performance dos ingredientes cosméticos, melhora o perfil sensorial das fórmulas e potencializa a proteção dos produtos, respeitando o microbioma da pele ¹⁵.

Sendo um blend de emolientes composto por Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin e Caprylyl glycol é uma combinação dos dióis multifuncionais mais usados que pode fornecer eficácia de espectro completo em bactérias, leveduras e bolores ¹⁶. Esse blend representa um sistema neutro e versátil sem efeitos na cor, odor e pH dos cosméticos acabados. Este sistema pode ser usado sozinho ou em combinação com níveis reduzidos de agentes antimicrobianos ou conservantes. Adequado para uma ampla gama de cosméticos para deixar e enxaguar, é particularmente recomendado nas aplicações mais delicadas, como área dos olhos, rosto, cuidados com o bebê e membranas mucosas ¹⁶.

Visto o potencial que esses ingredientes proporcionam, surge a necessidade de estudar as propriedades desses emolientes naturais, conhecidos por suas capacidades de amaciar e suavizar a pele, sob a nova perspectiva: a capacidade conservante ¹⁷.

Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi realizar um estudo laboratorial, com ensaios experimentais realizados nos laboratórios de Pesquisa & Desenvolvimento e Microbiologia da empresa Agapé Indústria Cosmética, a fim de explorar a capacidade

conservante de emolientes de origem natural em formulações cosméticas^{17,18}.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Materiais

Para avaliar a capacidade conservante dos emolientes naturais em produtos cosméticos, foram utilizados os seguintes emolientes: Pentylene glycol, Ethylhexylglycerin e o blend de emolientes Pentylene glycol (44.0-48.0%), Caprylyl glycol (43.0-47.0%) e Ethylhexylglycerin (8.6-9.4%).

Os meios de cultura utilizados para teste desafio foram ágar Mueller Hinton (Laborclin, lote: 240131006 e validade: 27/08/2024) e ágar Sabouraud Dextrose (Laborclin, lote: 240226039 e validade: 27/08/2024), cepas diluídas conforme metodologia da Agapé Indústria Cosmética contendo *Escherichia coli* ATCC 8739; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 e *Candida albicans* ATCC 10231, além de placas de petri, pipetas, alça de Drigalski, autoclave e capela de fluxo laminar, no laboratório de microbiologia da Agapé Indústria Cosmética¹⁹.

Para desenvolvimento e avaliação da estabilidade das amostras submetidas a teste, foram utilizados: frascos de 30mL para padronização das amostras, béqueres, espátulas, água deionizada, goma xantana, glicerina USP, gluconato de sódio, tocoferol, estufa de aquecimento a 45°C, refrigerador a 3°C a 8°C, avaliando as amostras nos tempos previstos pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, no laboratório de Pesquisa & Desenvolvimento da Agapé Indústria Cosmética, em Morro da Fumaça/SC¹⁸.

2.2 Métodos

Trata-se de um estudo microbiológico, com ensaios laboratoriais a fim de avaliar a capacidade conservante de emolientes. O desenvolvimento dos estudos ocorreu entre fevereiro e maio de 2024, onde foram avaliados os parâmetros expressos por cada teste, conforme a Farmacopeia Brasileira (2019)¹⁹.

Estudo de estabilidade

O estudo da estabilidade de produtos cosméticos fornece informações que indicam o

grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito desde sua fabricação até o término de sua validade ¹⁸.

O objetivo desse estudo foi avaliar a estabilidade dos produtos “Teste 1”, “Teste 2”, “Teste 3” e “Controle Positivo”, analisado no laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa Agapé Indústria e Comércio de Cosméticos LTDA, com finalidade de estimar o prazo de validade ¹⁸.

O estudo da estabilidade de produtos cosméticos contribui para orientar o desenvolvimento da formulação e do material de acondicionamento adequado, fornecer subsídios para o aperfeiçoamento das formulações, estimar o prazo de validade e fornecer informações para a sua confirmação, auxiliar no monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica, produzindo informações sobre a confiabilidade e segurança dos produtos ¹⁸.

Para os testes de estabilidade, as condições de armazenagem das amostras foram temperatura ambiente (25°C), exposição à luz solar, temperatura elevada (45°C) e baixa temperatura (3°C a 8°C) ²⁰.

As amostras foram submetidas a estabilidade acelerada, avaliadas de acordo com os parâmetros definidos no tempo zero, avaliando-se aspecto, potencial hidrogeniônico (pH), cor e odor, no 1º dia, 7º dia, 15º dia, 30º dia, 60º dia, 90º dia ¹⁸.

Teste desafio de eficácia conservante

O Teste de Desafio do Sistema Conservante consiste na contaminação proposital do produto com microrganismos específicos e avaliação da amostra em intervalos de tempo definidos, com o objetivo de avaliar a eficácia do sistema conservante necessário à proteção do produto ¹⁹.

A Farmacopeia Brasileira preconiza que a utilização de microrganismos seja utilizada na concentração final do produto entre 1×10^5 e 1×10^6 UFC/g ou mL ¹⁹.

Os ensaios foram realizados no laboratório de Microbiologia da empresa Agapé Indústria Cosmética. Testes de esterilidade e controle de qualidade foram efetuados aos meios de cultura, bem como controle de crescimento e diluição das cepas utilizadas, conforme metodologia interna da instituição.

Em uma capela de fluxo laminar, foram preparadas as amostras submetidas ao teste de desafio. Foram distribuídos 20g do Gel em frascos esterilizados para cada teste, contaminados com 0,1mL do inóculo de cada microrganismo, padronizado em 10^6 UFC/mL para *Escherichia*

coli, *Candida Albicans* e *Staphylococcus aureus* e 10^7 UFC/mL para *Pseudomonas aeruginosa*, conforme diluições efetuadas. Os frascos foram armazenados em temperatura ambiente (20 a 28°C) até o término do ensaio ¹⁸. O procedimento foi efetuado para as amostras “Teste 1”; “Teste 2” e “Teste 3”. Utilizou-se uma amostra preparada com Phenoxyethanol para controle do meio, denominada “Controle Positivo”. Uma amostra sem adição de conservantes foi inoculada, sendo denominada “Controle Negativo” ¹⁹.

Após inoculação das cepas em separado nos frascos, alíquotas 0,1 mL foram retiradas das amostras e semeadas em placas contendo Mueller Hinton e Sabouraud Dextrose, para bactéria e fungos, respectivamente, sendo espalhadas com o auxílio de alça de Drigalski ²⁰.

As placas semeadas foram incubadas em temperatura condizente (22°C - 25°C), avaliadas nos intervalos do 7º, 14º e 28º dia após inoculação dos microrganismos, contando-se as unidades formadoras de colônias (UFC) através de um contador de colônias e fotografadas para registro.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

As amostras coletadas foram cuidadosamente incorporadas a fórmula cosmética proposta e preparadas para o teste-desafio, que consiste em avaliar a eficácia dos emolientes naturais de microrganismos específicos. Antes da realização dos testes, as amostras foram submetidas a testes de controle de qualidade, conforme recomendado pelo Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da ANVISA, garantindo a qualidade das amostras ²¹.

Nesse sentido, foram selecionados microrganismos relevantes para a indústria cosmética, como bactérias e fungos, conhecidos por serem comuns em produtos de cuidados pessoais para avaliação da capacidade conservante desses emolientes. Os microrganismos utilizados seguiram os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, com pequenas alterações. As amostras foram submetidas aos microrganismos *Escherichia coli* ATCC 8739; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 e *Candida albicans* ATCC 10231 ¹⁹.

Os testes de eficácia do sistema conservante são importantes para o sucesso de uma formulação cosmética ou farmacêutica, uma vez que em quantidade de conservante superior ou inferior aos necessários podem alterar o desempenho da formulação ¹⁹.

Os ensaios químicos de conservantes presentes na medicina não são capazes de prever com precisão a vulnerabilidade à contaminação microbiológica do produto, pois a atividade dos

conservantes é influenciada por suas interações com outros componentes da formulação ²².

Em substituição aos ensaios químicos, são aplicados testes-desafio, uma vez que, não é possível prever a atividade da substância com características conservantes, quando ela pode sofrer influência pelos componentes ativos, adjuvantes de formulações e pelo próprio material do recipiente ²³.

A capacidade do sistema conservante escolhido para um produto em desenvolvimento não pode ser prevista com base somente na sua composição. Portanto, a formulação deve ser testada através de um desafio. O método utilizado não só deve ser validado, mas é necessário levar em consideração o tipo do produto e a sua utilização ²³.

Esse método assegura a eficácia de conservantes antimicrobianos adicionados aos produtos farmacêuticos. Conservantes antimicrobianos são substâncias adicionadas em formas farmacêuticas não estéreis com a finalidade de protegê-las de quaisquer crescimentos microbianos ¹⁸.

Através deste teste é possível verificar se a dosagem conservante está adequada ao produto final, e se o produto está apto a suportar quaisquer condições externas na qual será submetido, no decorrer do período de validade ²³.

Para análise da capacidade conservante dos emolientes, desenvolveu-se uma fórmula de base gel, sendo incorporados os emolientes sujeitos a testes, conforme **tabela 1**.

Tabela 1 – Desenvolvimento da formulação

Componete	Função	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3	CONTROLE POSITIVO	CONTROLE NEGATIVO
Goma Xantana	Espessante	0,50%	0,50%	0,50%	0,50%	0,50%
Glicerina	Umectante	5%	5%	5%	5%	5%
Gluconato de Sódio	Sequestrante de Metais	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%	0,30%
Vitamina E	Antioxidante	1%	1%	1%	1%	1%
Água Purificada	Veículo	QSP 100%	QSP 100%	QSP 100%	QSP 100%	QSP 100%
Ethylhexyl glycerin	Emoliente (Teste Conservante)	1%				
Pentylene glycol	Emoliente (Teste Conservante)		4%			
Pentylene glycol,	Emoliente (Teste			1,50%		

Caprylyl glycol, Ethylhexil Glycerin	Conservante)					
Phenoxyet Hanol	Conservante				0,50%	

Fonte: Autora, 2024.

Estudo de Estabilidade

O estudo de estabilidade é um método exigido pela ANVISA (2004) para validação da eficácia, qualidade e prazo de validade do produto durante todo o tempo de prateleira. Foram seguidas as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através do Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004), avaliando-se os testes “1”, “2”, “3” e “Controle Positivo” a fim de analisar a estabilidade das formulações, bem como determinar o período de validade dos produtos ¹⁸.

Resultados dos estudos de estabilidade

Nas determinações de pH realizadas durante os 90 dias de estudo, foi possível observar oscilação nos resultados obtidos em todos testes efetuados. Os produtos denominados teste 1 (Ethylhexylglycerin) apresentaram variação entre 5,48 e 5,70. No teste 2 (Pentylene glycol), as amostras oscilaram entre 5,15 e 5,70. O teste contendo o blend de emolientes Ethylhexylglycerin; Pentylene glycol, Caprylyl glycol, denominado teste 3 tiveram variação entre 5,02 e 5,56, enquanto no teste nomeado controle positivo (phenoxyethanol) observou-se resultados entre 5,15 e 5,70. As variações apresentadas encontram-se dentro da faixa pré-estabelecida pelo formulador, não interferindo na estabilidade do produto.

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, foi possível observar leve separação de fases na amostra submetida à 45°C do teste 2 (pentylene glycol) no 90° dia de estudo, sendo avaliado como “2” (levemente modificado). Pequenas alterações como esta podem ser consideradas aceitáveis em temperaturas elevadas, de acordo com o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004). As demais amostras não sofreram alterações.

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, os produtos mantiveram-se estáveis durante o período analisado. Na avaliação da cor do produto, não foi possível observar alterações. Na avaliação do odor do produto ao longo do estudo, não visualizou-se alterações nas amostras submetidas aos ambientes de estresse.

Através da metodologia definida pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos

(2004), avaliando os testes de estabilidade do Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin), Gel - Teste 2 (Pentylene glycol), Gel - Teste 3 (Ethylhexylglycerin; Pentylene glycol, Caprylyl glycol) e Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol), pode-se concluir, que nas condições utilizadas nos testes, os produtos permanecerão estáveis por um período estimado de dois anos. Sugere-se que mais estudos sejam realizados até o término do período de validade estimado ¹⁷. Os resultados obtidos no Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin) foram ilustrados no **apêndice 1**. Os resultados do Gel – Teste 2 (Pentylene glycol) foram representados no **apêndice 2**. O Gel - Teste 3 (Ethylhexylglycerin; Pentylene glycol, Caprylyl glycol) apresenta o resultados no **apêndice 3**, enquanto Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol) tem seus resultados representados no **apêndice 4**.

Teste desafio de eficácia conservante

O teste desafio de eficácia conservante teve por finalidade avaliar a capacidade do sistema conservante dos emolientes naturais de neutralizar ou impedir o crescimento bacteriano/fúngico, tendo em vista que esses emolientes podem ter capacidade conservante, embora ainda não sejam reconhecidos como conservantes pela ANVISA ¹⁹.

As amostras-teste foram manipuladas conforme ordem de fabricação definida pelo formulador, sendo distribuídas 20g de cada teste em 4 frascos de plástico.

Após contaminação das amostras com a diluição das cepas escolhidas, inoculou-se as placas de petri através da técnica spread plate contendo Mueller Hinton e Sabouraud Dextrose, sendo incubadas em temperatura de 22,5°C a 25°C, no laboratório de microbiologia.

As amostras denominadas “Teste 1” (Ethylhexylglycerin) apresentaram bons resultados frente aos microrganismos submetidos, não havendo crescimento apresentado nos 28 dias de estudo. Os resultados estão representados a seguir na **tabela 2**, sendo ilustrados nas fotos presentes no **anexo 1**.

Tabela 2– Avaliação da Eficácia Conservante - Teste 1

Gel - Teste 1	Microorganismo	Tempo em dias			
		0º dia	7º dia	14º dia	28º dia
Ethylhexyl glycerin	<i>C. albicans</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL
Ethylhexyl glycerin	<i>P. aeruginosa</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL
Ethylhexyl glycerin	<i>E. coli</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL

Ethylhexyl glycerin	<i>S. aureus</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL
---------------------	------------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Fonte: Autora, 2024.

Observou-se que todas as amostras nomeadas “Teste 2” (Pentylene Glycol) apresentaram crescimento microbiano desde o 7º dia de inoculação. Isso pode ter ocorrido por falha do emoliente na capacidade conservante, ou ainda, erros de processo na elaboração dos ensaios. A **tabela 3** apresenta os resultados obtidos, sendo ilustrados nas fotos presentes no **anexo 2**.

Tabela 3 – Avaliação da Eficácia Conservante - Teste 2

Gel - Teste 2	Microorganismo	Tempo em dias			
		0º dia	7º dia	14º dia	28º dia
Pentylene Glycol	<i>C. albicans</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Pentylene Glycol	<i>P. aeruginosa</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Pentylene Glycol	<i>E. coli</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Pentylene Glycol	<i>S. aureus</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis

Fonte: Autora, 2024.

Os ensaios considerados “Teste 3” obtiveram bons resultados. O teste 3 consiste em um sistema conservante composto pelo blend de emolientes “Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol, Ethylhexylglycerin”. Esses emolientes são uma combinação de dióis multifuncionais mais usados que podem fornecer eficácia de espectro em bactérias, leveduras e bolores ¹⁶. A **tabela 4** representa os resultados apresentados. As placas foram fotografadas para registro, conforme **anexo 3**.

Tabela 4 – Avaliação da Eficácia Conservante - Teste 3

Sérum Facial - Teste 1	Microorganismo	Tempo em dias			
		0º dia	7º dia	14º dia	28º dia
Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol, Ethylhexyl glycerin	<i>C. albicans</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL
Pentylene	<i>P.</i>	0x10	0x10	0x10	0x10

Glycol, Caprylyl Glycol, Ethylhexyl glycerin	<i>aeruginosa</i>	UFC/mL	UFC/mL	UFC/mL	UFC/mL
Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol, Ethylhexyl glycerin	<i>E. coli</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL
Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol, Ethylhexyl glycerin	<i>S. aureus</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	1x10 UFC/mL

Fonte: Autora, 2024.

No 7º dia de inoculação das cepas no Teste “Controle Positivo”, foi possível observar crescimento microbiano nas amostras contendo as cepas de *S. aureus* e *E. coli*, sendo classificados como “Incontáveis”, conforme a **tabela 5**. A amostra contendo a cepa de *C. albicans* demonstrou crescimento microbiano no 14º dia de inoculação, tendo crescimento aumentado no 28º dia, enquanto a amostra com *P. aeruginosa*, apesar de demonstrar crescimento no 14º dia, manteve-se com a mesma população. Isso pode ocorrer por erros na manipulação e inoculação dos ensaios, além disso, deve-se considerar que os conservantes podem ser inativados, total ou parcialmente, deixando o produto sem a proteção esperada por reações com outros componentes da formulação ou embalagem ²⁰. As placas foram fotografadas para registro, conforme **anexo 4**.

Tabela 5 – Avaliação da Eficácia Conservante - Controle Positivo

Sérum Facial - Controle Positivo	Microorganismo	Tempo em dias			
		0º dia	7º dia	14º dia	28º dia
Phenoxyetanol	<i>C. albicans</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	4x10 UFC/mL	Incontáveis
Phenoxyetanol	<i>P. aeruginosa</i>	0x10 UFC/mL	0x10 UFC/mL	2x10 UFC/mL	2x10 UFC/mL
Phenoxyetanol	<i>E. coli</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Phenoxyetanol	<i>S. aureus</i>	0x10 UFC/mL	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis

Fonte: Autora, 2024.

As amostras definidas como “Controle Negativo” não apresentam em sua composição nenhum ingrediente conservante. Nesse sentido, foi possível observar o crescimento microbiano desde o primeiro dia de inoculação. Esse resultado é esperado, uma vez que, formulações contendo maior percentual de água em sua composição tendem a apresentar maior suscetibilidade a contaminantes ²⁰.

A presença de água e componentes orgânicos na formulação favorece o crescimento de microrganismos. Em alguns casos, estes afetam a estrutura dos agentes conservantes influenciando na estabilidade do produto, justificando a avaliação microbiológica do produto ²⁰. A **tabela 7** apresenta os resultados obtidos. O **anexo 5** demonstra as fotos do 7º dia.

Tabela 7 – Avaliação da Eficácia Conservante - Controle Negativo

Sérum Facial - Controle Negativo	Microorganismo	Tempo em dias			
		0ºdia	7ºdia	14ºdia	28ºdia
Sem Conservante	<i>C. albicans</i>	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Sem Conservante	<i>P. aeruginosa</i>	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Sem Conservante	<i>E. coli</i>	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis
Sem Conservante	<i>S. aureus</i>	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis	Incontáveis

Fonte: Autora, 2024.

Conforme esperado, as amostras consideradas “Controle Negativo”, ou seja, que não tinham em sua composição nenhum componente com capacidade conservante apresentaram crescimento microbiano em todas as cepas, descartando a hipótese de que algum outro componente presente no gel pudesse afetar os testes realizados.

As amostras submetidas a teste 1 (Ethylhexylglycerin) apresentaram bons resultados frente aos microrganismos submetidos, não havendo crescimento nos 28 dias de estudo. Os resultados sugerem que o emoliente pode ser uma opção conservante para formulações “clean beauty”, no entanto, mais testes devem ser realizados para garantir a eficácia esperada.

No entanto, o teste 2 (Pentylene glycol), não apresentou bons resultados, resultado do crescimento microbiano em todas as amostras desafiadas. Portanto, o emoliente “Pentylene glycol” não deve ser utilizado como fim conservante em formulações cosméticas. Sabe-se que, apesar de apresentar melhores resultados em formulações em conjunto com conservantes

sintéticos, o emoliente Pentylene Glycol não foi eficaz utilizado isoladamente.

As amostras testadas contendo o blend de emolientes “Ethylhexylglycerin, Pentylene Glycol e Caprylyl glycol”, considerado “Teste 3” apresentaram eficácia frente aos microrganismos testados, demonstrando que podem ser uma opção conservante frente às indústrias que buscam fórmulas mais “naturais”.

Sugere-se que mais testes sejam efetuados, uma vez que, os ensaios realizados refletem a fórmula desenvolvida.

Como controle positivo dos testes, foram utilizadas amostras de gel contendo “Phenoxyethanol”. Foi possível observar crescimento microbiano a partir do 7º dia de inoculação nas amostras contendo as cepas de *S. aureus* e *E. coli*. Isso pode ter ocorrido por erros na manipulação e inoculação dos ensaios, além disso, deve-se considerar que os conservantes podem ser inativados, total ou parcialmente, deixando o produto sem a proteção esperada por reações com outros componentes da formulação ou embalagem. Pode-se observar, que os emolientes Ethylhexylglycerin e o blend “Ethylhexylglycerin, Pentylene Glycol e Caprylyl glycol” foram mais eficazes na capacidade conservante dessas cepas, uma vez que não apresentaram crescimento bacteriano.

As formulações que continham “Ethylhexylglycerin” em sua composição, ou seja, os testes denominados “teste 1” e “teste 3” apresentaram resultados positivos. Isso sugere que o emoliente Ethylhexylglycerin seja um conservante.

3 CONCLUSÃO

De acordo com as metodologias empregadas para avaliar a estabilidade dos produtos denominados “Teste 1”, “Teste 2”, “Teste 3” e “Controle positivo”, nas condições usadas no teste, os emolientes testados nas formulações Teste 1 - “Ethylhexylglycerin”, Teste 2 “Pentylene glycol” e o blend de emolientes utilizados no Teste 3 - “Ethylhexylglycerin, Pentylene Glycol e Caprylyl glycol” permanecerão estáveis por um período estimado de dois anos.

A capacidade do sistema conservante deve ser suficiente para garantir a eficácia durante todo o período de prateleira do produto. Portanto, os emolientes testados no teste de eficácia de conservantes nas formulações Teste 1 - “Ethylhexylglycerin” e o blend de emolientes utilizados no Teste 3 - “Ethylhexylglycerin, Pentylene Glycol e Caprylyl glycol” demonstraram eficácia conservante e podem ser uma opção de escolha das indústrias

cosméticas na formulação de produtos considerados “clean beauty”.

Pode-se concluir que, de acordo com os testes realizados, considerando que a estabilidade de produtos cosméticos é de extrema importância para garantir a qualidade dos produtos e a capacidade do sistema conservante deve garantir a eficácia contra microorganismos durante todo o período de prateleira do produto, os produtos denominados “testes 1” e “teste 3” podem ser novas opções frente aos conservantes sintéticos, possibilitando as indústrias a utilização de novos sistemas conservantes.

Sugere-se que mais estudos sejam realizados até o fim do período de validade estimado. Novos testes devem ser realizados para garantir a qualidade e confiabilidade dos produtos, sugere-se a realização de teste de prateleira, ensaios microbiológicos, avaliando os produtos por todo tempo de validade, bem como testes de segurança dermatológico.

REFERÊNCIAS

1. GALAMBECK, Fernando; CSORDAS, Yara. **Cosméticos: a química da beleza. Sala da Leitura**, 2011. Disponível em: <https://fisiosale.com.br/assets/9no%C3%A7%C3%B5es-de-cosmetologia-2210.pdf>. Acesso em: 30 out. 2023.
2. CAMPOS, Patrícia M. B. G. Maia; MERCÚRIO, Daiane Garcia. Formas cosméticas. **Cosmetics & Toiletries**, v. 25, 2014. Disponível em: https://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/class/artigos/uploads/c036b-Formas-cosmeticas-Ed_mar_abr_2014.pdf. Acesso em: 31 out. 2023.
3. SEBRAE. **Cosméticos à base de produtos naturais**. 2008. Disponível em: http://www.funccex.org.br/material/redemercosul_bibliografia/biblioteca/ESTUDOS_BRASIL/BRA_167.pdf. Acesso em: 7 out. 2023.
4. ABIHPEC. Associação brasileira de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. **A Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos Essencial para o Brasil**. 2023. Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor/>. Acesso em: 17 jun. 2024.
5. BARBIERI, J. C, SIMANTOB, M. **Organizações inovadoras sustentáveis**. Organizações inovadoras sustentáveis: uma reflexão sobre o futuro das organizações. São Paulo, Atlas, 2007.
6. GASPERI, Elaine Neves de. **Cosmetologia I**. Indaiá: Uniasselvi, 2015. Disponível em: <https://www.uniasselvi.com.br/extranet/layout/request/trilha/materiais/livro/livro.php?codigo=18993>. Acesso em: 01 nov. 2023.
7. GIL-CASTAÑO, Gloria; CARDONA, Ricardo. Emolientes: beneficios, elementos clave y aplicación clínica. **Revista alergia México**, v. 67, n. 2, p. 128-141, 2020.
8. ANVISA. **Resolução - RDC nº 211**, de 14 de julho de 2005. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0211_14_07_2005.html. Acesso em: 31 out. 2023.
9. ANVISA. **Resolução - RDC nº 48**, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.html. Acesso em: 30 out. 2023.
10. ICCR. International Cooperation on Cosmetics Regulation. **Perguntas frequentes (FAQ) de caráter geral e técnico sobre conservantes em produtos cosméticos**. 2014. Disponível em: <https://www.abihpec.org.br/novo/wp-content/uploads/ICCR-CONSERVACAO-DE-PRODS-COSMETICOS.pdf>. Acesso em: 30 de out. 2023.
11. REVISTA-FI. Dossiê Conservantes. Food Ingredients Brasil. **Revista-Fi**, n. 42, 2017. Disponível em: https://revista-fi.com/upload_arquivos/201711/2017110730727001512043728.pdf. Acesso em: 07 nov. 2023.
12. ANVISA. **Resolução - RDC nº 528**, de 04 de agosto de 2021. Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20. 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284308/RDC_528_2021_.pdf/b5f44e81-46ca-4eb5-a5f9-8e84ed067400. Acesso em: 17 junho. 2024.
13. JOOVI. **Literatura Técnica Ethylhexylglycerin**. Cachoeirinha, Rio Grande do Sul, 2023.
14. LINSEN, G.; GOOSSENS, A. Dermatite alérgica de contato por etilhexilglicerina. **Dermatite de Contato (01051873)**, v. 3, 2002.
15. PROSPECTOR. **HYDROLITE 5 GREEN**. 2024. Disponível em: <https://www.ulprospector.com/en/eu/PersonalCare/Detail/3029/5929066/Hydrolite-5-green/>. Acesso em: 15 mai. 2024.
16. AKEMIA. **STABIL ZERO**. 2024. Disponível em: <https://www.akema.it/products/cosmetic-preservation/self-preserving-alternatives/stabil-zero/>. Acesso em: 15 mai. 2024.
17. EDIÇÃO-REVISÃO, 2a. Formulário Nacional **Farmacopeia Brasileira**. Disponível em:

- <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>>. Acesso em 31 out. 2023.
18. ANVISA. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Brasília: ANVISA, v. 1, 2004.
 19. ANVISA. **Brazilian Pharmacopoeia**. 6^a ed, V. 1. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 06 nov. 2023.
 20. STEVANATO, M. B. **Estudo da eficiência da Lactoferrina como conservante em formulações semi-sólidas para produtos cosméticos e farmacêuticos**. Tese – Faculdade de ciências farmacêuticas de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, 2005
 21. ANVISA. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**. 2008. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-controle-de-qualidade-de-produtos-cosmeticos.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2024.
 22. AULTON, M. E. **Delineamento de Formas Farmacêuticas**. Porto Alegre: Artmed, 2007a, 3.ed., p. 663-668.
 23. GRADIN, J., ANJOS, M. **Controle Microbiológico na Indústria de Higiene, perfumaria e Cosméticos**. Guia de Microbiologia. 1^a Ed., p. 68, 2015.

Apêndice 1 -

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE

Nome do Produto: Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin)

Objetivo do Estudo: O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade do produto a fim de determinar o prazo de validade do produto.

Metodologia: As amostras foram armazenadas por 90 dias em condições de estresse e são avaliadas quanto a parâmetros organolépticos e físico-químicos do produto. São investigadas alterações nesses parâmetros durante o estudo.

Analista do Estudo: Lurian Eduardo

METODOLOGIA

Equipamentos

- Estufa para Aquecimento
- Refrigerador
- pHmetro de Bancada
- Centrífuga

Para realização do teste de centrifugação foi separado 1 (uma) amostra contendo 10g do produto sérum facial e submetido a teste pelo tempo de Tempo 30 minutos e rotação de 3.000 rpm.

Para realização do estudo de estabilidade acelerada foram separadas 4 (quatro) amostras em embalagem plástica. As embalagens foram divididas para avaliações organolépticas (aspecto, cor e odor) e físico-química (pH), onde as mesmas foram armazenadas em um período de três meses, submetidas à análise no tempo do 1º dia, 7º dia, 15º dia, 30º dia, 60º dia e 90º dia e distribuídas nas seguintes condições de luz solar, ambiente escuro, aquecimento (45°C +- 2°C) e refrigeração (5°C a 8°C).

Determinação de pH

As determinações de pH foram realizadas diretamente no produto em estudo através de um pHmetro devidamente calibrado com soluções padrão de pH 4,01 e 7,00.

Aspecto e Cor

As avaliações de aspecto e cor foram realizadas através da análise visual das amostras mantidas nas diversas condições comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

Odor

As avaliações de odor foram realizadas através de análise olfativa das amostras mantidas nas diversas condições de armazenagem, comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

RESULTADOS

Período de Avaliação: 01/02/2024 à 01/05/2024

Embalagem: frasco de plástico 30mL.

Aspecto: Líquido de Baixa Viscosidade

Cor: Translúcido

Odor: Característico

pH: 5,00 a 6,50

Densidade: 0,9 - 1,1g/mL

Viscosidade: 300 a 600 cP

Análises Físico-Químicas

pH

Nas determinações de pH realizadas durante os 90 dias de estudo, foi possível observar oscilação nos resultados obtidos, com variação entre 5,48 e 5,70, dentro da faixa pré-estabelecida pelo formulador.

Avaliações Organolépticas

Aspecto:

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, não foi possível observar alterações.

Odor:

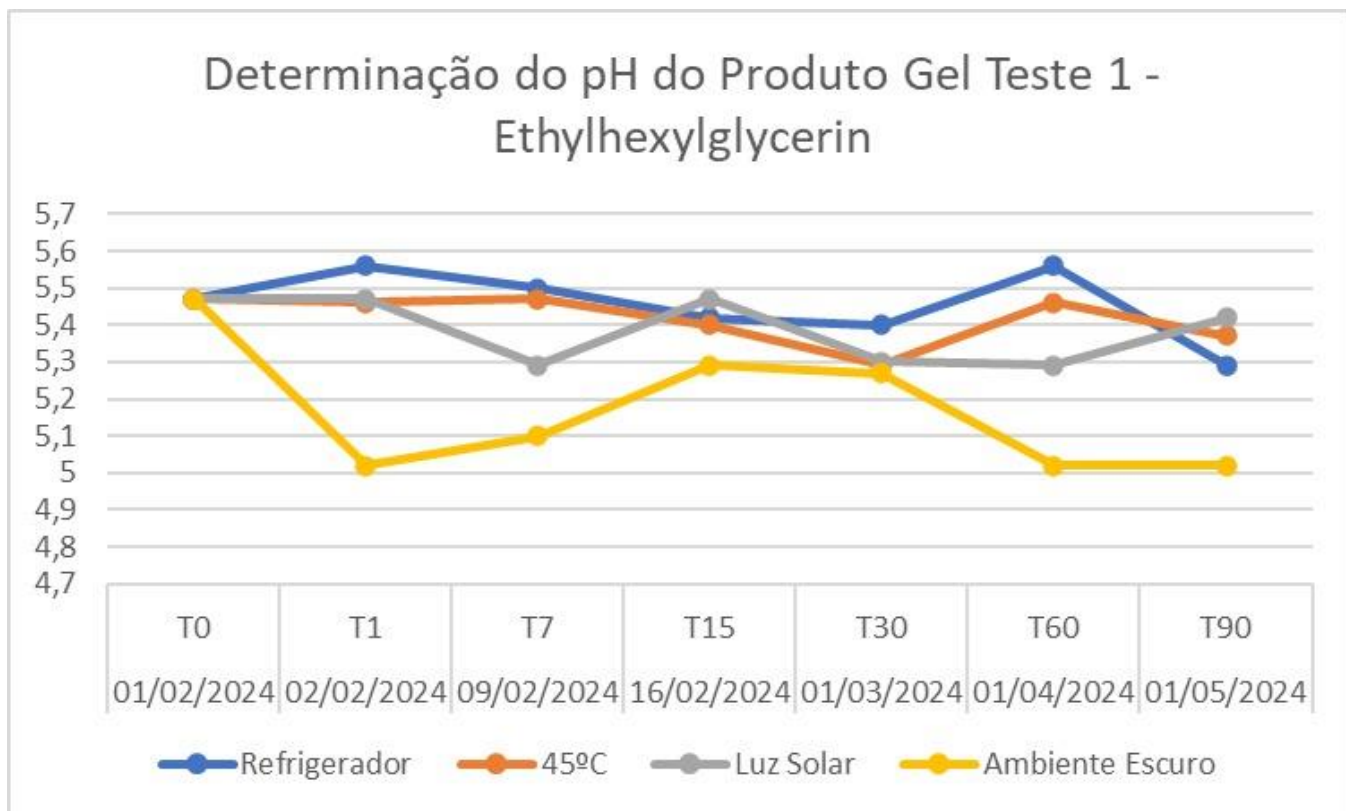
Na avaliação do odor do produto ao longo do estudo, não foi possível observar alterações nas amostras submetidas aos quatro ambientes de estresse.

TABELAS DE RESULTADOS

Legenda: 1 – Sem Alteração; 2 – Levemente modificado, separado, precipitado ou turvo (para o analista); 3 – Modificado separado, precipitado ou turvo (claramente visível); 4 – Irreconhecível.

Análises Físico-químicas

Gráfico 1 – Determinação do pH do Produto



Análises organolépticas

Tabela 1 – Avaliação do Aspecto do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 2 – Avaliação da Cor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 3 – Avaliação do Odor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia definida pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004), empregada para avaliar a estabilidade do produto Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin), pode-se concluir que, nas condições usadas no teste o produto apresentou-se estável, indicando que permanecerá estável por um período estimado de dois anos. Sugere-se manter o produto em local fresco, arejado e ao abrigo de luz solar.

REFERÊNCIA

- **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Ed1 Brasília, 2004.

Apêndice 2 -

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE

Nome do Produto: Gel - Teste 2 (Pentylene Glycol)

Objetivo do Estudo: O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade do produto a fim de determinar o prazo de validade do produto.

Metodologia: As amostras foram armazenadas por 90 dias em condições de estresse e são avaliadas quanto a parâmetros organolépticos e físico-químicos do produto. São investigadas alterações nesses parâmetros durante o estudo.

Analista do Estudo: Lurian Eduardo

METODOLOGIA

Equipamentos

- Estufa para Aquecimento
- Refrigerador
- pHmetro de Bancada
- Centrífuga

Para realização do teste de centrifugação foi separado 1 (uma) amostra contendo 10g do produto sérum facial e submetido a teste pelo tempo de Tempo 30 minutos e rotação de 3.000 rpm.

Para realização do estudo de estabilidade acelerada foram separadas 4 (quatro) amostras em embalagem plástica. As embalagens foram divididas para avaliações organolépticas (aspecto, cor e odor) e físico-química (pH), onde as mesmas foram armazenadas em um período de três meses, submetidas à análise no tempo do 1º dia, 7º dia, 15º dia, 30º dia, 60º dia e 90º dia e distribuídas nas seguintes condições de luz solar, ambiente escuro, aquecimento (45°C +- 2°C) e refrigeração (5°C a 8°C).

Determinação de pH

As determinações de pH foram realizadas diretamente no produto em estudo através de um pHmetro devidamente calibrado com soluções padrão de pH 4,01 e 7,00.

Aspecto e Cor

As avaliações de aspecto e cor foram realizadas através da análise visual das amostras mantidas nas diversas condições comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

Odor

As avaliações de odor foram realizadas através de análise olfativa das amostras mantidas nas diversas condições de armazenagem, comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

RESULTADOS

Período de Avaliação: 01/02/2024 à 01/05/2024

Embalagem: frasco de plástico 30mL.

Aspecto: Líquido de Baixa Viscosidade

Cor: Translúcido

Odor: Característico

pH: 5,00 a 6,50

Densidade: 0,9 - 1,1g/mL

Viscosidade: 300 a 600 cP

Análises Físico-Químicas

pH

Nas determinações de pH realizadas durante os 90 dias de estudo, foi possível observar oscilação nos resultados obtidos, com variação entre 5,15 e 5,70, dentro da faixa pré-estabelecida pelo formulador.

Avaliações Organolépticas

Aspecto:

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, foi possível observar leve alteração na amostra submetida à 45°C, apresentando leve separação de fases no 90º dia, sendo avaliado como “2” (levemente modificado). Pequenas alterações como esta podem ser consideradas aceitáveis em temperaturas elevadas, segundo o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. As demais amostras não sofreram alterações, sendo tabeladas como “1” (sem alteração).

Odor:

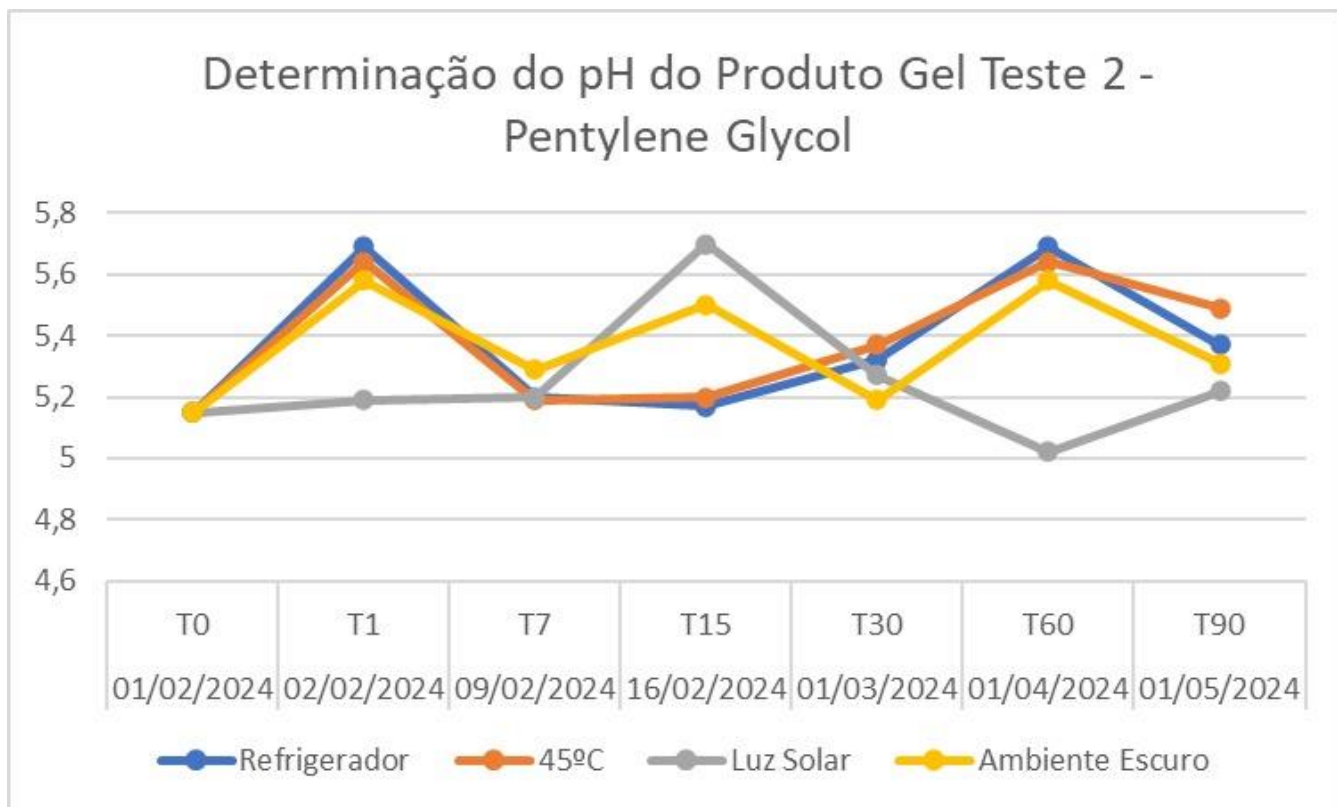
Na avaliação do odor do produto ao longo do estudo, não foi possível observar alterações nas amostras submetidas aos quatro ambientes de estresse.

TABELAS DE RESULTADOS

Legenda: 1 – Sem Alteração; 2 – Levemente modificado, separado, precipitado ou turvo (para o analista); 3 – Modificado separado, precipitado ou turvo (claramente visível); 4 – Irreconhecível.

Análises Físico-químicas

Gráfico 1 – Determinação do pH do Produto



Análises organolépticas

Tabela 1 – Avaliação do Aspecto do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	2	1	1

Tabela 2 – Avaliação da Cor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 3 – Avaliação do Odor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia definida pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004), empregada para avaliar a estabilidade do produto Gel - Teste 2 (Pentylene Glycol), pode-se concluir que, nas condições usadas no teste o produto apresentou-se estável, indicando que permanecerá estável por um período estimado de dois anos. Sugere-se manter o produto em local fresco, arejado e ao abrigo de luz solar.

REFERÊNCIA

- **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Ed1 Brasília, 2004.

Apêndice 3 -

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE

Nome do Produto: Gel - Teste 3 (Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin, Caprylyl Glycol)

Objetivo do Estudo: O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade do produto a fim de determinar o prazo de validade do produto.

Metodologia: As amostras foram armazenadas por 90 dias em condições de estresse e são avaliadas quanto a parâmetros organolépticos e físico-químicos do produto. São investigadas alterações nesses parâmetros durante o estudo.

Analista do Estudo: Lurian Eduardo

METODOLOGIA

Equipamentos

- Estufa para Aquecimento
- Refrigerador
- pHmetro de Bancada
- Centrífuga

Para realização do teste de centrifugação foi separado 1 (uma) amostra contendo 10g do produto sérum facial e submetido a teste pelo tempo de Tempo 30 minutos e rotação de 3.000 rpm.

Para realização do estudo de estabilidade acelerada foram separadas 4 (quatro) amostras em embalagem plástica. As embalagens foram divididas para avaliações organolépticas (aspecto, cor e odor) e físico-química (pH), onde as mesmas foram armazenadas em um período de três meses, submetidas à análise no tempo do 1º dia, 7º dia, 15º dia, 30º dia, 60º dia e 90º dia e distribuídas nas seguintes condições de luz solar, ambiente escuro, aquecimento (45°C +- 2°C) e refrigeração (5°C a 8°C).

Determinação de pH

As determinações de pH foram realizadas diretamente no produto em estudo através de um pHmetro devidamente calibrado com soluções padrão de pH 4,01 e 7,00.

Aspecto e Cor

As avaliações de aspecto e cor foram realizadas através da análise visual das amostras mantidas nas diversas condições comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

Odor

As avaliações de odor foram realizadas através de análise olfativa das amostras mantidas nas diversas condições de armazenagem, comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

RESULTADOS

Período de Avaliação: 01/02/2024 à 01/05/2024

Embalagem: frasco de plástico 30mL.

Aspecto: Líquido de Baixa Viscosidade

Cor: Translúcido

Odor: Característico

pH: 5,00 a 6,50

Densidade: 0,9 - 1,1g/mL

Viscosidade: 300 a 600 cP

Análises Físico-Químicas

pH

Nas determinações de pH realizadas durante os 90 dias de estudo, foi possível observar oscilação nos resultados obtidos, com variação entre 5,15 e 5,70, dentro da faixa pré-estabelecida pelo formulador.

Avaliações Organolépticas

Aspecto:

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, foi possível observar leve alteração na amostra submetida à 45°C, apresentando leve separação de fases no 90º dia, sendo avaliado como “2” (levemente modificado). Pequenas alterações como esta podem ser consideradas aceitáveis em temperaturas elevadas, segundo o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. As demais amostras não sofreram alterações, sendo tabeladas como “1” (sem alteração).

Odor:

Na avaliação do odor do produto ao longo do estudo, não foi possível observar alterações nas amostras submetidas aos quatro ambientes de estresse.

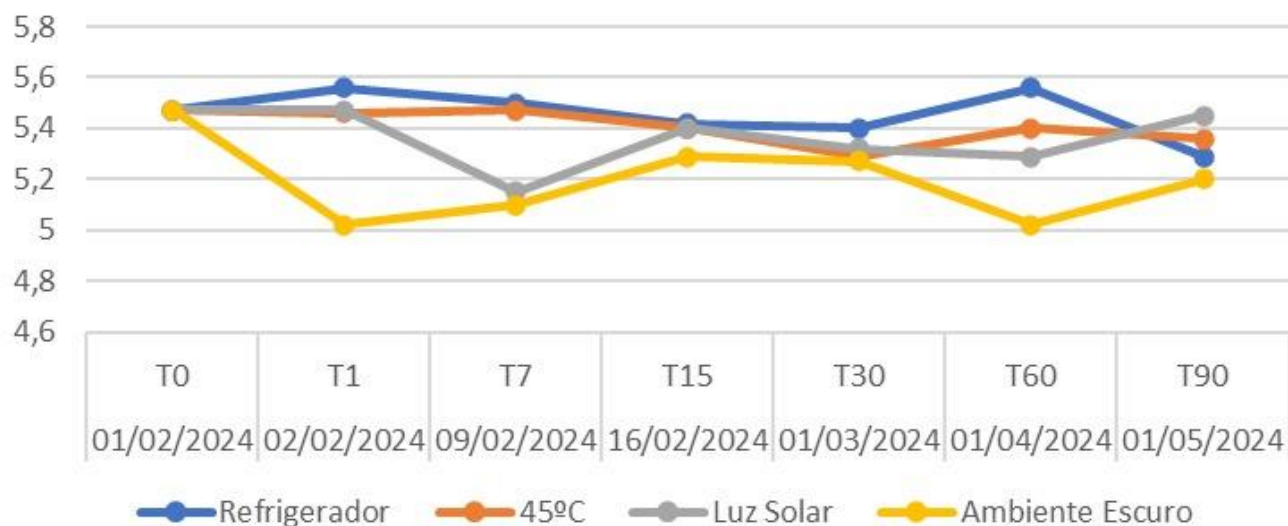
TABELAS DE RESULTADOS

Legenda: 1 – Sem Alteração; 2 – Levemente modificado, separado, precipitado ou turvo (para o analista); 3 – Modificado separado, precipitado ou turvo (claramente visível); 4 – Irreconhecível.

Análises Físico-químicas

Gráfico 1 – Determinação do pH do Produto

Determinação do pH do Produto Gel Teste 3 - Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin, Caprylyl Glycol



Análises organolépticas

Tabela 1 – Avaliação do Aspecto do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 2 – Avaliação da Cor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1

02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 3 – Avaliação do Odor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia definida pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004), empregada para avaliar a estabilidade do produto Gel - Teste 3 (Pentylene Glycol, Ethylhexylglycerin, Caprylyl Glycol), pode-se concluir que, nas condições usadas no teste o produto apresentou-se estável, indicando que permanecerá estável por um período estimado de dois anos. Sugere-se manter o produto em local fresco, arejado e ao abrigo de luz solar.

REFERÊNCIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Ed1 Brasília, 2004.

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE

Nome do Produto: Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol)

Objetivo do Estudo: O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade do produto a fim de determinar o prazo de validade do produto.

Metodologia: As amostras foram armazenadas por 90 dias em condições de estresse e são avaliadas quanto a parâmetros organolépticos e físico-químicos do produto. São investigadas alterações nesses parâmetros durante o estudo.

Analista do Estudo: Lurian Eduardo

METODOLOGIA

Equipamentos

- Estufa para Aquecimento
- Refrigerador
- pHmetro de Bancada
- Centrífuga

Para realização do teste de centrifugação foi separado 1 (uma) amostra contendo 10g do produto sérum facial e submetido a teste pelo tempo de Tempo 30 minutos e rotação de 3.000 rpm.

Para realização do estudo de estabilidade acelerada foram separadas 4 (quatro) amostras em embalagem plástica. As embalagens foram divididas para avaliações organolépticas (aspecto, cor e odor) e físico-química (pH), onde as mesmas foram armazenadas em um período de três meses, submetidas à análise no tempo do 1º dia, 7º dia, 15º dia, 30º dia, 60º dia e 90º dia e distribuídas nas seguintes condições de luz solar, ambiente escuro, aquecimento (45°C +- 2°C) e refrigeração (5°C a 8°C).

Determinação de pH

As determinações de pH foram realizadas diretamente no produto em estudo através de um pHmetro devidamente calibrado com soluções padrão de pH 4,01 e 7,00.

Aspecto e Cor

As avaliações de aspecto e cor foram realizadas através da análise visual das amostras mantidas nas diversas condições comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

Odor

As avaliações de odor foram realizadas através de análise olfativa das amostras mantidas nas diversas condições de armazenagem, comparando com a amostra mantida em ambiente escuro.

RESULTADOS

Período de Avaliação: 01/02/2024 à 01/05/2024

Embalagem: frasco de plástico 30mL.

Aspecto: Líquido de Baixa Viscosidade

Cor: Translúcido

Odor: Característico

pH: 5,00 a 6,50

Densidade: 0,9 - 1,1g/mL

Viscosidade: 300 a 600 cP

Análises Físico-Químicas

pH

Nas determinações de pH realizadas durante os 90 dias de estudo, foi possível observar oscilação nos resultados obtidos, com variação entre 5,02 e 5,56, dentro da faixa pré-estabelecida pelo formulador.

Avaliações Organolépticas

Aspecto:

Na avaliação do aspecto dos produtos ao longo dos 90 dias, não foi possível observar alterações.

Odor:

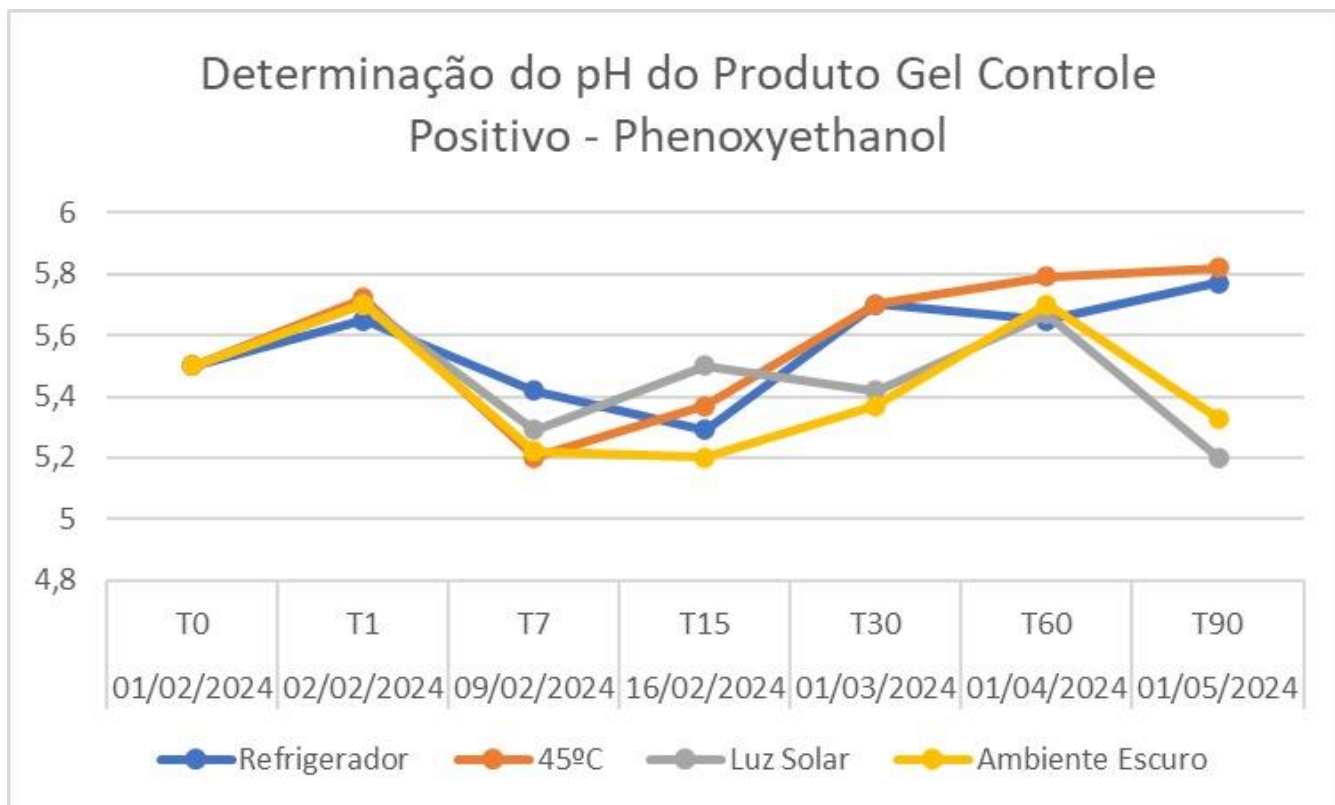
Na avaliação do odor do produto ao longo do estudo, não foi possível observar alterações nas amostras submetidas aos quatro ambientes de estresse.

TABELAS DE RESULTADOS

Legenda: 1 – Sem Alteração; 2 – Levemente modificado, separado, precipitado ou turvo (para o analista); 3 – Modificado separado, precipitado ou turvo (claramente visível); 4 – Irreconhecível.

Análises Físico-químicas

Gráfico 1 – Determinação do pH do Produto



Análises organolépticas

Tabela 1 – Avaliação do Aspecto do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 2 – Avaliação da Cor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro

01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

Tabela 3 – Avaliação do Odor do Produto

Data	Tempo (Dias)	Condições do teste			
		Geladeira	45°C	Luz solar	Ambiente Escuro
01/02/2024	T0	1	1	1	1
02/02/2024	T1	1	1	1	1
09/02/2024	T7	1	1	1	1
16/02/2024	T15	1	1	1	1
01/03/2024	T30	1	1	1	1
01/04/2024	T60	1	1	1	1
01/05/2024	T90	1	1	1	1

CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia definida pelo Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004), empregada para avaliar a estabilidade do produto Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol), pode-se concluir que, nas condições usadas no teste o produto apresentou-se estável, indicando que permanecerá estável por um período estimado de dois anos. Sugere-se manter o produto em local fresco, arejado e ao abrigo de luz solar.

REFERÊNCIA

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Ed1 Brasília, 2004

Anexo 1 -

Figura 1: Agar Mueller Hinton com Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin) com *Pseudomonas aeruginosa*, 7° dia de inoculação e 14° dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7° dia; terceira foto: 14° dia; quarta foto: 28° dia)

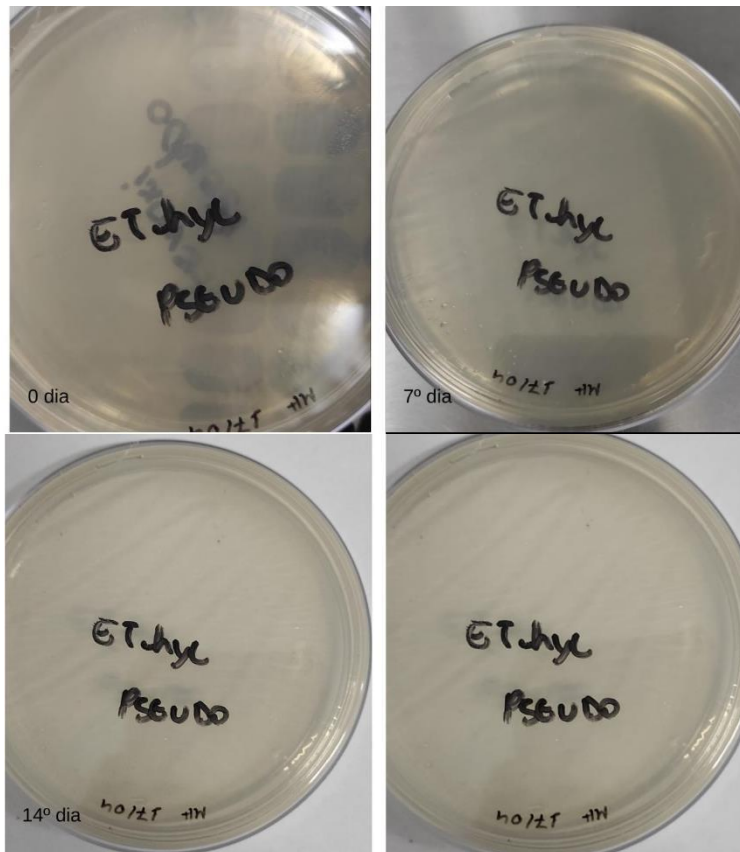
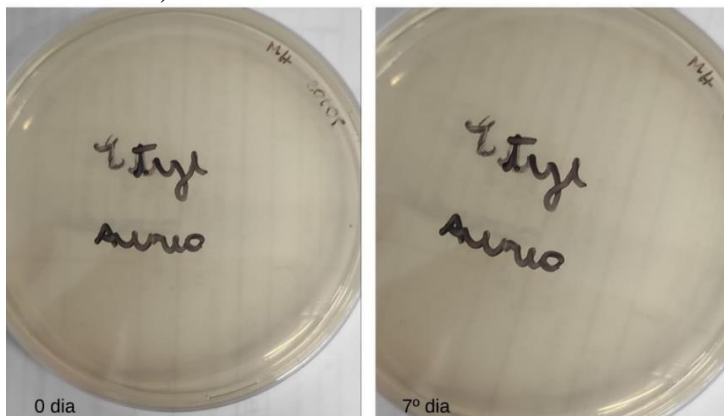


Figura 2: Agar Mueller Hinton com Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin) com *Staphylococcus Aureus*, 7° dia de inoculação e 14° dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7° dia; terceira foto: 14° dia; quarta foto: 28° dia).



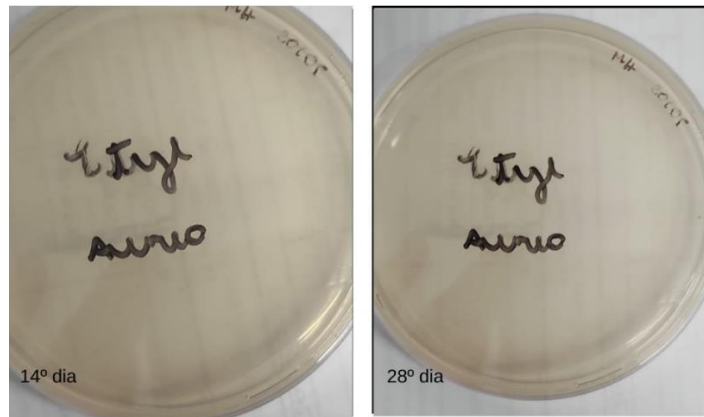


Figura 3: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin) com *Candida Albicans*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

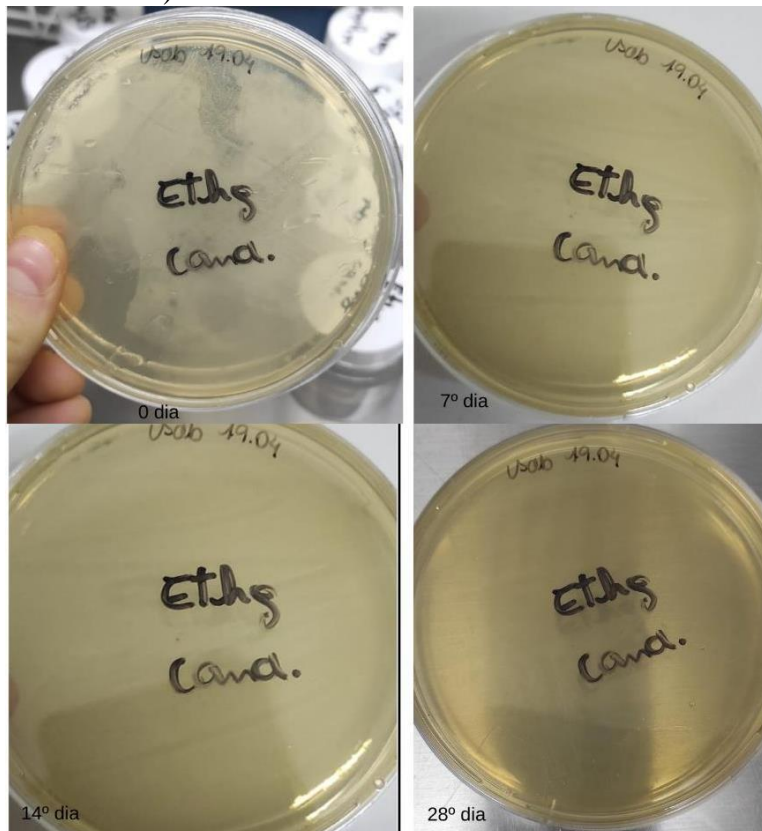
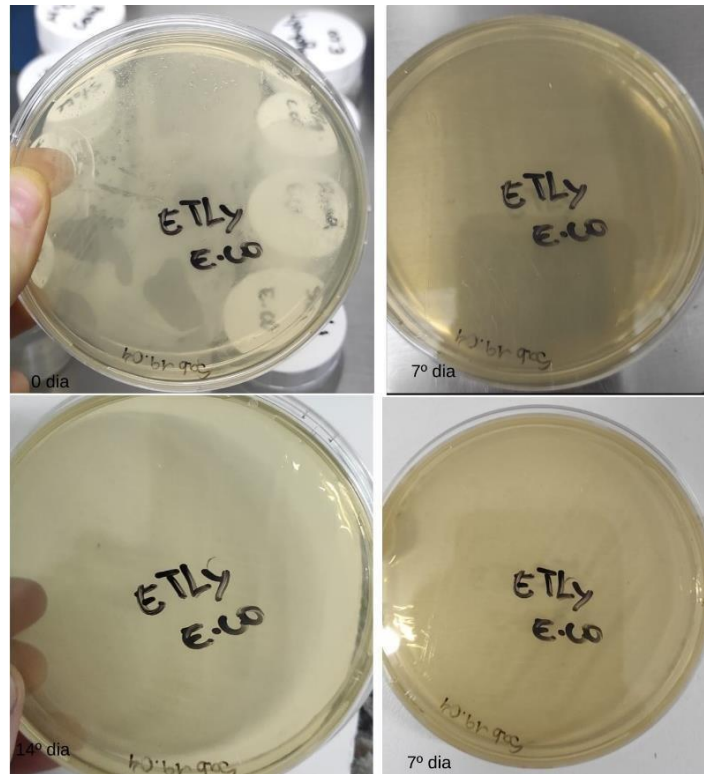


Figura 4: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 1 (Ethylhexylglycerin) com *Escherichia coli*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).



Anexo 2 -

Figura 1: Agar Mueller Hinton com Gel - Teste 2 (Pentylene glycol) com *Pseudomonas aeruginosa*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

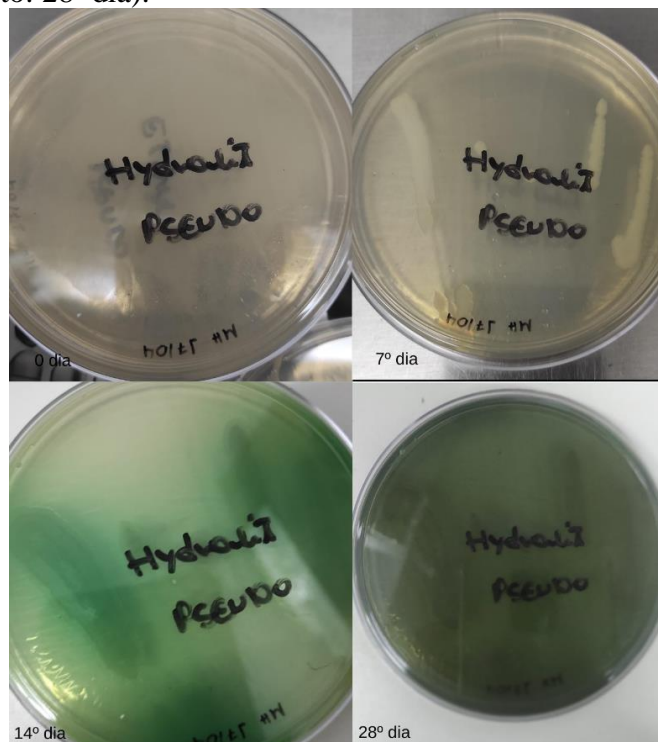


Figura 2: Agar Mueller Hinton com Gel -Teste 2 (Pentylene glycol) com *Staphylococcus Aureus*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia;terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

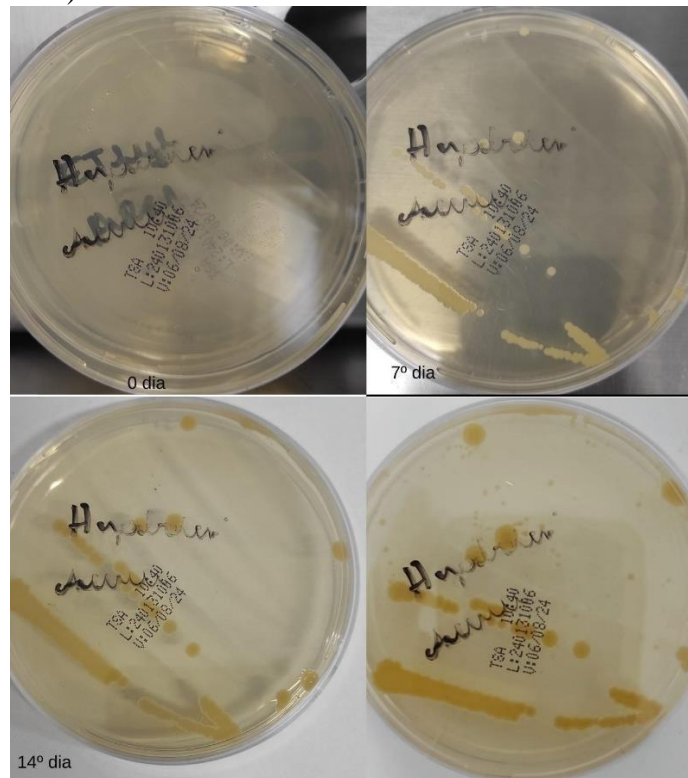
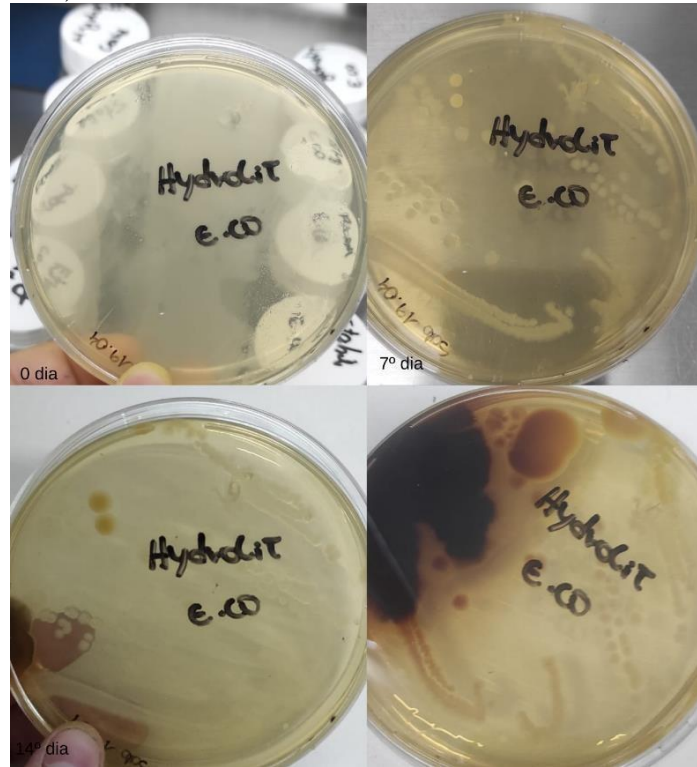


Figura 3: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 2 (Pentylene glycol) com *Candida Albicans*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).



Figura 4: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 2 (Pentylene glycol) com *Escherichia coli*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).



Anexo 3 -

Figura 1: Agar Mueller Hinton com Gel - Teste 3 (Ethylhexylglycerin, Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol) com *Pseudomonas aeruginosa*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

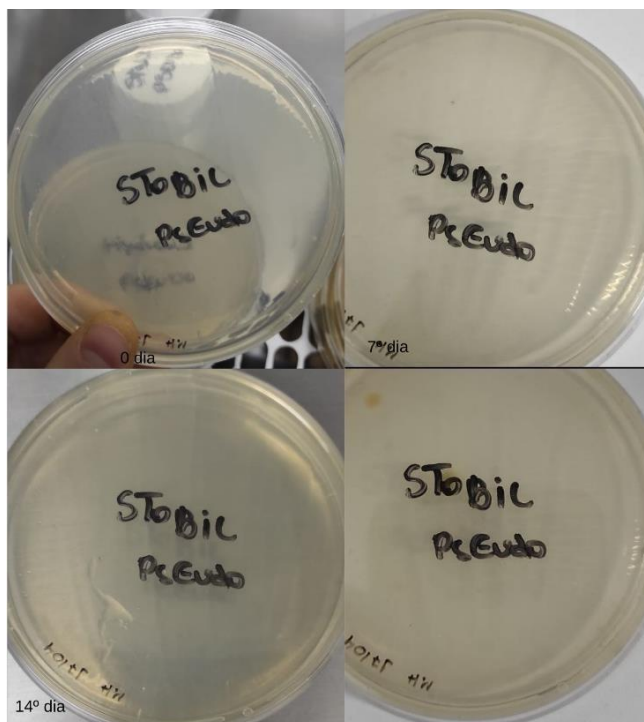


Figura 2: Agar Mueller Hinton com Gel -Teste 3 (Ethylhexylglicerin, Pentylene Glycol, Caprylyl Glycol) com *Staphylococcus Aureus*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

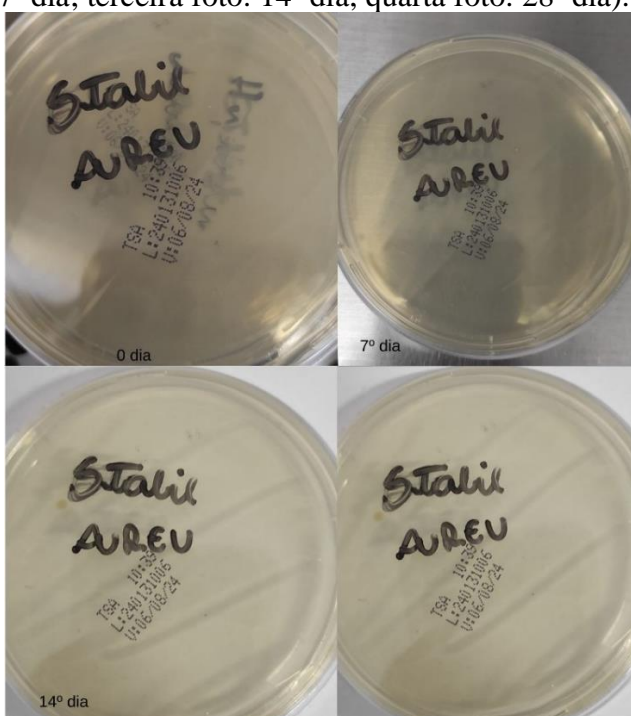


Figura 3: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 2 (Pentylene glycol) com *Candida Albicans*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

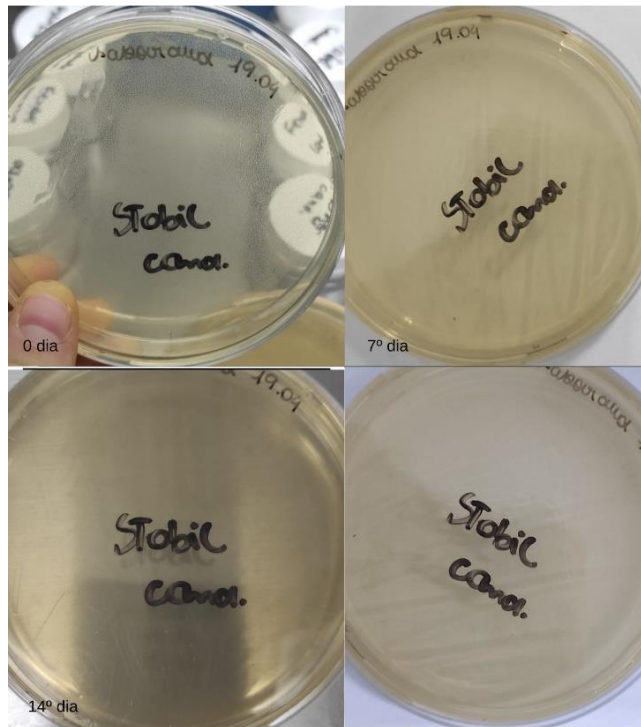
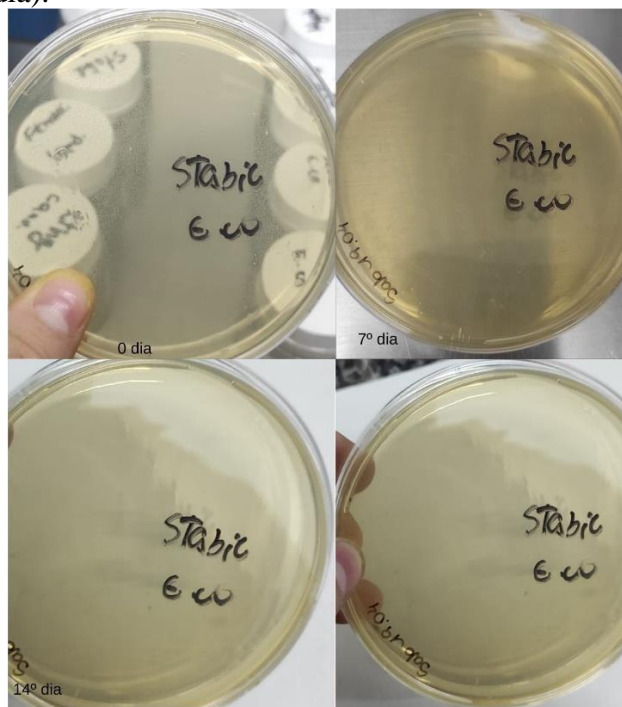


Figura 4: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Teste 2 (Pentylene glycol) com *Escherichia coli*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).



Anexo 4 -

Figura 1: Agar Mueller Hinton com Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol) com *Pseudomonas aeruginosa*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia, quarta foto: 28º dia; quarta foto: 28º dia).

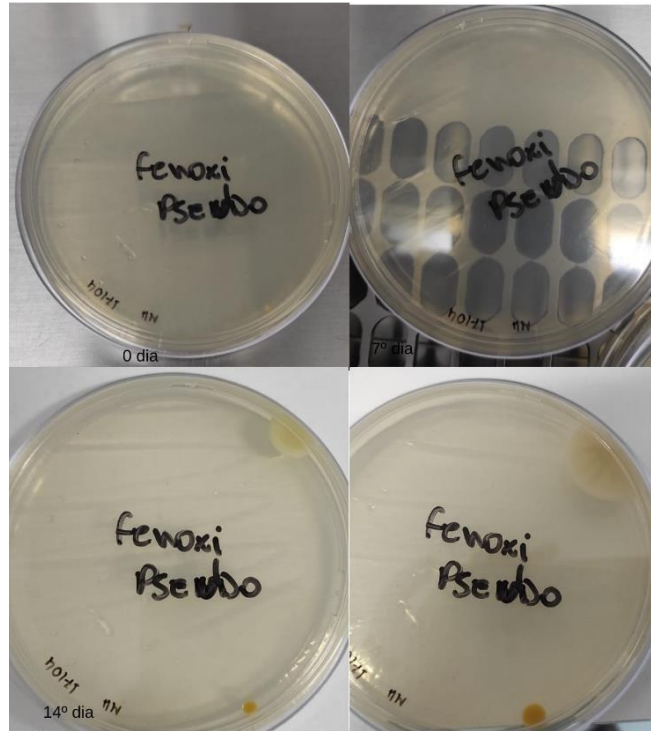


Figura 2: Agar Mueller Hinton com Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol) com *Staphylococcus Aureus*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

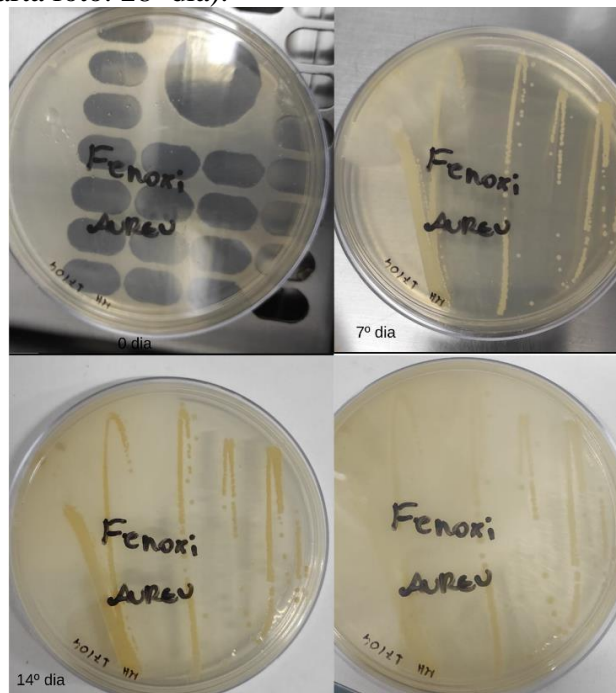


Figura 3: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol) com *Candida Albicans*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).

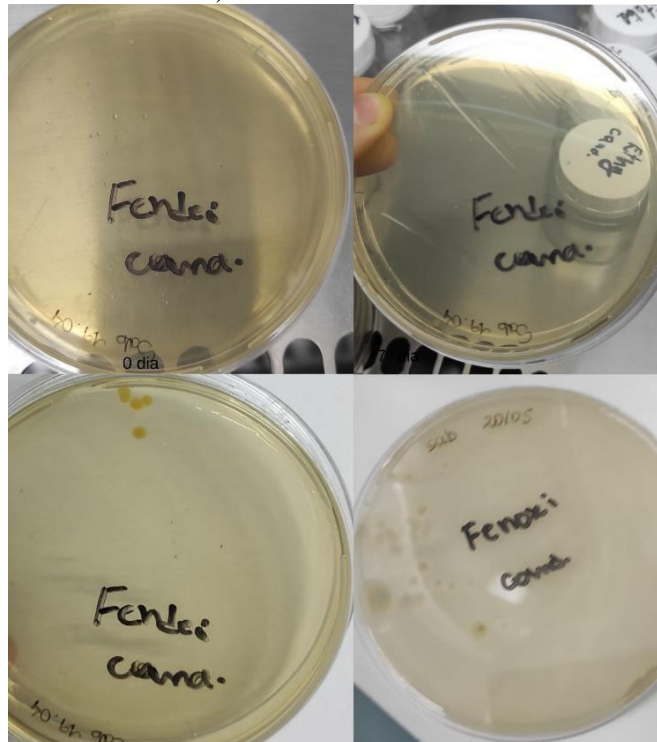
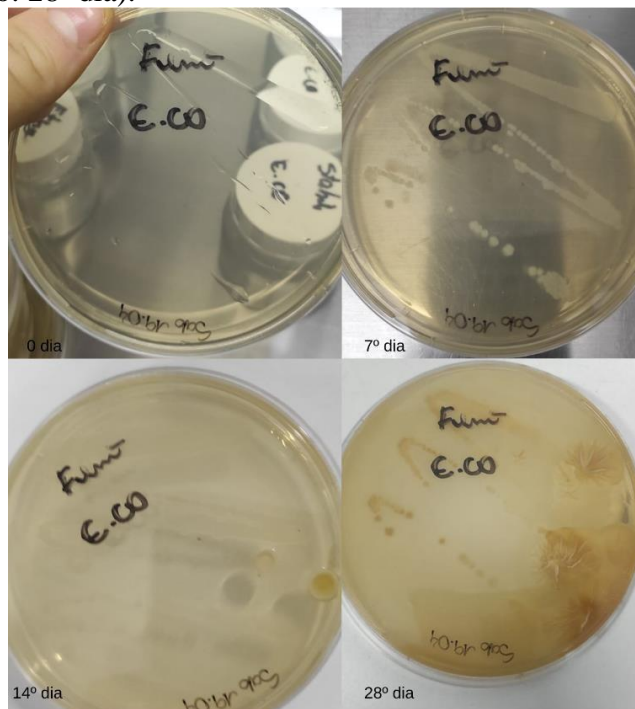


Figura 4: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Controle Positivo (Phenoxyethanol) com *Escherichia coli*, 7º dia de inoculação e 14º dia de inoculação. (primeira foto: Tempo 0; segunda foto: 7º dia; terceira foto: 14º dia; quarta foto: 28º dia).



Anexo 5 -

Figura 1: Agar Mueller Hinton com Gel - Controle Negativo (Sem Conservante) com *Pseudomonas aeruginosa*, 7º dia de inoculação.

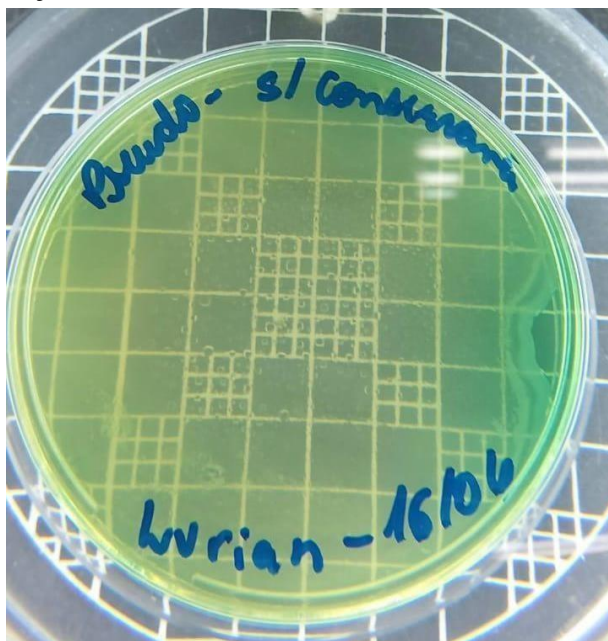


Figura 2: Agar Mueller Hinton com Gel - Controle Negativo (Sem Conservante) com *Staphylococcus Aureus*, 7º dia de inoculação.



Figura 3: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Controle Negativo (Sem Conservante) com *Candida Albicans*, 7º dia de inoculação.

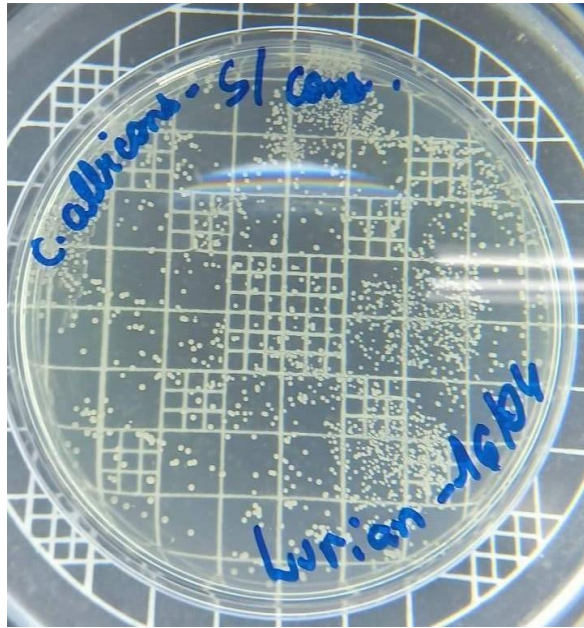


Figura 4: Agar Sabouraud Dextrose com Gel - Controle Negativo (Sem Conservante) com *Escherichia coli*, 7º dia de inoculação.

