

Determinação do fator de proteção solar (in vitro) de produtos magistrais na forma de gel. avaliação dos aspectos sensoriais e físico-químicos

José de Jesus Ribeiro Gomes de Pinho*
Thatiana Siqueira de Freitas**
Daniela de Jesus Meireles Ribeiro Pinho***
Maria Silvana Alves**
Orlando Vieira de Sousa**

RESUMO

A exposição ao sol pode resultar em muitos benefícios para as pessoas como a saúde física e mental, a síntese de vitamina D, o tratamento de icterícia, entre outros. No entanto, também pode causar danos à pele pela exposição excessiva. Os filtros solares são produtos concebidos para absorver os raios ultravioleta A e B. Para avaliar o desempenho destes foram adquiridos em farmácias magistrais cinco produtos (amostras 1, 2 e 3), filtros solares solúveis em água contendo (ácido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfônico) e submetidos a ensaios físico-químicos. A análise dos dados revelou que nenhum dos produtos e respectivas amostras (1, 2 e 3) mostrou um valor de pH dentro das especificações (7,2-7,5) necessário para a solubilização completa do filtro solar. O tempo de escoamento relacionado com a viscosidade dos géis mostrou que apenas as amostras do produto D exibiram valores muito semelhantes, ao passo que as amostras da farmácia C apresentaram maiores diferenças. As amostras que correspondem às outras farmácias também mostraram mudanças suaves, contudo, quando aplicado sobre a placa de vidro, não houve percepção visível. Considerando-se o Factor de Proteção Solar (FPS), nas amostras estudadas os FPS encontrados “in vitro” pelo método Mansur (1986b) e modificado por (Renata, 2004), apresentaram valores bem abaixo do FPS rotulado, especialmente produtos C e E não mostraram nenhuma característica do espectro de absorção, indicando a ausência de protetor solar hidrossolúvel.

Palavras-Chaves: Filtro solar hidrossolúvel. FPS obtido. FPS rotulado. pH, Gel.

1 INTRODUÇÃO

Dependendo da intensidade, frequência e características individuais, a exposição aos raios solares pode resultar em diversos benefícios ao ser humano como bem estar físico e mental, síntese de vitamina D, tratamento da icterícia dentre outros. (CALDAS, 2006; MENDONÇA, 1998; NEVES, 2008b; PAOLA e RIBEIRO, 1998; SILVA e FERRARI, 2007). Contudo, a radiação solar pode causar inúmeros prejuízos ao organismo, caso a exposição seja demasiada e sem a proteção adequada (CALDAS, 2006; FLOR et al., 2007; PAOLA e RIBEIRO, 1998).

No Brasil, diversos fatores contribuem para a exposição excessiva aos raios solares: o clima tropical, a grande quantidade de praias, a idéia de beleza associada à pele bronzeada e o trabalho rural

(GARCIA et al., 1991; INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA), 2012; ROSSI, 2000). Este fato conduz a um dado preocupante: o câncer de pele é o mais frequente em todas as regiões geográficas brasileiras, correspondendo a 25% de todos os tumores (INCA, 2012). A previsão para 2012 é de cerca de 62mil novos casos de câncer não-melanoma em homens e cerca de 71mil novos casos do mesmo tipo de câncer em mulheres; para o tipo mais severo da doença – câncer do tipo melanoma, a previsão é de 3 mil novos casos em homens e 3 mil novos casos em mulheres (INCA, 2012). Estes dados tornam-se ainda mais preocupantes se considerarmos que existe um aumento da intensidade da radiação UV na superfície da Terra, devido à destruição da camada de ozônio, gerando uma elevação potencial da incidência do câncer de pele (ROSSI, 2000; STEINER, 1997).

* Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Farmácia. Departamento de Ciências Farmacêuticas. Juiz de Fora, MG. E-mail: jose.jesus.pinho@gmail.com.

** Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Farmácia. Departamento de Ciências Farmacêuticas. Juiz de Fora, MG.

*** Universidade Federal de Juiz de Fora. Faculdade de Medicina. Juiz de Fora, MG.

Para prevenção não só do câncer de pele, mas também dos outros efeitos maléficos causados pela radiação UV, torna-se fundamental que durante a exposição solar desejada ou necessária, sejam adotadas medidas preventivas como: evitar a exposição ao sol entre 10 e 16 horas, usar chapéus, roupas apropriadas, guarda sóis, óculos escuros e o uso regular de fotoprotetores (INCA, 2012; RIBEIRO, 2004, STEINER, 2005).

Segundo a resolução RDC 30/12 de 30 de junho de 2012, da ANVISA os protetores solares no Brasil devem obrigatoriamente conter em sua embalagem o valor do FPS; este valor deve ser determinado por um método *in vivo*, empregando voluntários sadios, com diferentes tipos de pele, segundo critérios da FDA e COLIPA. A metodologia, porém, por ser complexa, extensa e demorada (DUTRA et al., 2004) não é suficientemente prática para ser empregada no controle de qualidade de cada lote disponibilizado ao consumidor (GARCIA et al., 1991; SILVA e FERRARI, 2007). Dessa forma, vários métodos *in vitro* foram desenvolvidos, baseados nas propriedades absorptivas ou refletoras dos filtros solares (RIBEIRO et al., 2004; VELASCO, et al., 2011), apresentando vantagens como reprodutibilidade, fácil metodologia e rapidez na obtenção dos resultados (BORGHETTI e KNORST, 2006; RIBEIRO, 2004; SILVA e FERRARI, 2007).

Um dos métodos mais empregados foi desenvolvido por Mansur et al., 1986b, que permite determinar o FPS por espectrofotometria de maneira rápida e eficaz, além de apresentar boa correlação com os resultados *in vivo* (MANSUR, 1986c), tendo sido utilizado em diversos trabalhos (FLOR et al., 2007; RIBEIRO, 2004; RIBEIRO et al., 2004; SILVA e FERRARI, 2007).

Para as farmácias magistrais é inviável a utilização do método *in vivo* para a obtenção do FPS e controle de qualidade de rotina dos protetores solares, uma vez que diversas formulações são personalizadas e receitadas pela classe médica, o que tornaria o processo demorado e o custo muito elevado (SILVA e FERRARI, 2007).

Foram adquiridas cinco amostras em farmácias magistrais na cidade de Juiz de Fora – MG, contendo filtro solar hidrossolúvel (ácido fenilbenzimidazol sulfônico) que consta da lista da RC n°47/2006 (ANVISA). As amostras na forma de géis, foram avaliadas quanto às características sensoriais e físico-químicas. O fator de proteção solar (FPS) foi obtido *in vitro* por espectrofotometria na região do UV, utilizando, para isso, o método desenvolvido por Mansur et al., 1986b.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Obtenção das amostras

Os produtos foram obtidos de cinco farmácias magistrais da cidade de Juiz de Fora; cada farmácia forneceu 3 amostras diferentes com 50g cada, com intervalo de 30 dias. As condições de inclusão das amostras neste estudo foram: serem apresentadas na forma de géis, serem preparadas exclusivamente com filtro solar hidrossolúvel, designadamente ácido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfônico, possuírem embalagem original de venda ao consumidor e conter no rótulo o valor do FPS do produto. Por questões éticas, as farmácias foram identificadas como farmácia A, B, C, D e E.

2.2 Avaliação das características sensoriais

As características sensoriais foram avaliadas através de observação criteriosa das amostras, considerando-se os atributos de transparência, opacidade, viscosidade, pegajosidade, espalhamento em placa de vidro, presença de grumos, coloração e turvação.

2.3 Determinação do pH

O pH foi determinado utilizando-se um potenciômetro marca HANNA, previamente calibrado de acordo com as instruções do fabricante e as amostras diluídas em água destilada na proporção de 1:10. Foram realizadas 4 determinações.

2.4 Determinação do tempo de escoamento

Para a determinação do tempo de escoamento, as amostras foram diluídas na proporção de 1:4 em água destilada e colocadas em um viscosímetro tipo Ostwald modificado. O tempo necessário para que a amostra diluída atravessasse dois pontos marcados no mesmo (acima e abaixo do bulbo) foi obtido através de um cronômetro, em condições isotérmicas a $27 \pm 1^\circ\text{C}$. O experimento foi realizado em triplicata.

2.5 Tratamento Estatístico dos Dados

Foi aplicado o coeficiente de variação (CV) obtido através do desvio-padrão dividido pela média e, em seguida, multiplicado por 100. Também, foi utilizado o desvio padrão (DP) que representa os valores das

amostras que se distanciaram em relação ao valor médio das mesmas.

2.6 Determinação do Fator de Proteção solar (FPS)

Para a determinação do FPS dos produtos, foi utilizado o método *in vitro* desenvolvido por Mansur et al., 1986b e modificado por (RIBEIRO, 2004). Inicialmente, pesaram-se 500 mg de cada amostra e, a seguir, foram diluídas em etanol, usando-se balões volumétricos de 100 mL, de modo que se obtivesse uma concentração final de 0,2mg/mL. As soluções das amostras foram preparadas em triplicata. Em seguida, foram medidas em um espectrofotômetro, marca Biochrom, modelo Libra S12, sendo as leituras realizadas em intervalos de 5 nanômetros entre 290nm e 320nm (intervalo correspondente ao UVB). O ácido fenilbenzimidazol sulfônico, usado como padrão secundário, apresentou pureza igual a 98,4%. Os valores das absorvâncias obtidos foram aplicados na equação descrita a seguir.

$$FPS = FC \cdot \sum_{290}^{320} EE(\lambda) \cdot I(\lambda) \cdot 2 \cdot Abs(\lambda)$$

Onde:

FC = fator de correção (igual a 10);

EE (λ) = efeito eritematogênico da radiação de comprimento de onda λ ;

I (λ) = intensidade da luz solar no comprimento de onda λ ;

Abs (λ) = leitura espectrofotométrica da absorvância da solução da amostra no comprimento de onda (λ);

Os valores de EE (λ).I (λ) são dados na tabela a seguir:

TABELA 1

Relação entre o efeito eritematogênico e a intensidade da radiação em cada comprimento de onda.

λ (nm)	EE (λ) x I (λ)
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
	1,0000

Fonte — Mansur e outros (1986b).

3 RESULTADOS

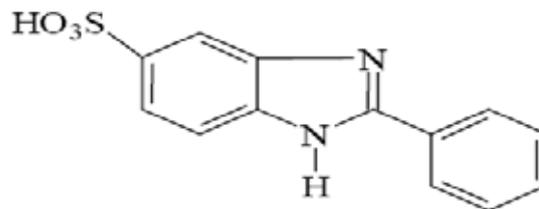
TABELA 2

Características observadas na análise sensorial referentes ao aspecto dos fotoprotetores quando testados em placa de vidro.

Características Observadas	
FARMÁCIA A	Gel de aspecto transparente e homogêneo, coloração amarela, sem odor, baixa viscosidade, ausência de partículas visíveis ou detectáveis à vista desarmada e fácil espalhamento na placa de vidro.
FARMÁCIA B	Gel de aspecto transparente e homogêneo, coloração amarela, presença de fragrância, alta viscosidade, ausência de partículas visíveis ou detectáveis à vista desarmada e moderado espalhamento na placa de vidro.
FARMÁCIA C	Gel de aspecto opaco e homogêneo, coloração amarela, forte odor de etanol, formação de minúsculos sólidos detectáveis à vista desarmada e difícil espalhamento pela pegajosidade na placa.
FARMÁCIA D	Gel de aspecto translúcido e homogêneo, coloração muito levemente amarelada, presença de fragrância, baixa viscosidade, boa fluidez, ausência de partículas visíveis ou detectáveis à vista desarmada, fácil espalhamento na placa de vidro.
FARMÁCIA E	Gel de aspecto opaco e homogêneo, coloração amarela clara, presença de fragrância, ausência de partículas visíveis ou detectáveis à vista desarmada, espalhamento difícil na placa de vidro por apresentar considerável pegajosidade.

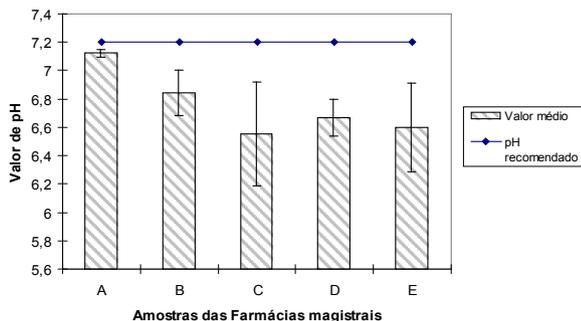
Fonte — Os autores (2013).

Figura 1 - Estrutura molecular do ácido 2 - fenilbenzimidazol - 5 - sulfônico.



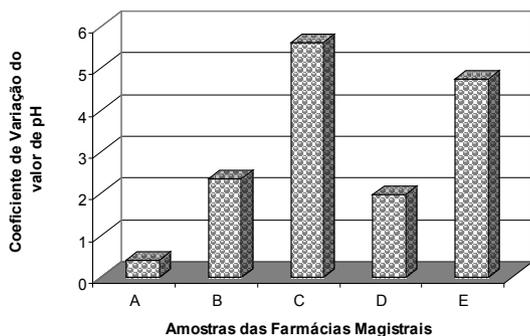
Nomes comerciais: Neo Heliopan Hydro(Symrise); Eusolex 232 (Merck). http://www.in-cosmetics.com/__novadocuments/2624.

Gráfico 1 – Valores médios de pH encontrados nos produtos das Farmácias Magistrais A, B, C, D e E. Amostras 1, 2 e 3 e respectivos desvios-padrão.



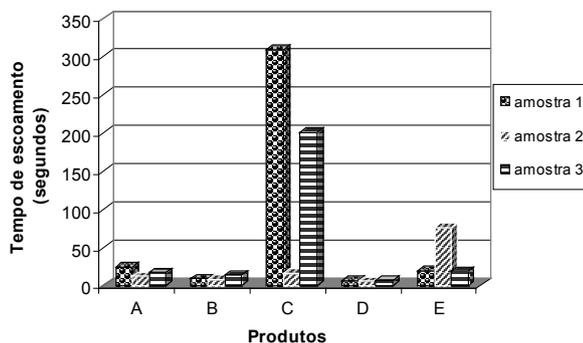
Fonte — Os autores (2013).

Gráfico 2 – Coeficiente de variação obtido a partir do valor de pH das amostras (1,2 e3) de fotoprotetores elaborados pelas farmácias magistrais (A,B,C,D e E).



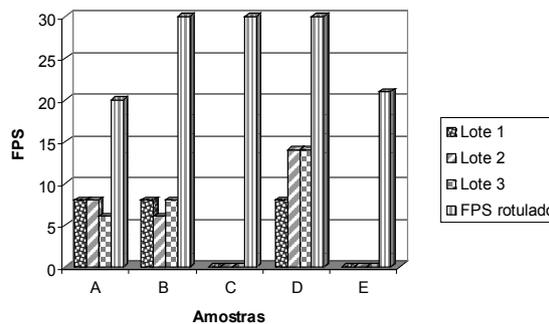
Fonte — Os autores (2013).

Gráfico 3 – Tempo de escoamento obtido (em triplicata) a partir dos produtos provenientes das farmácias magistrais (A,B,C,D e E) amostras 1, 2 e 3.



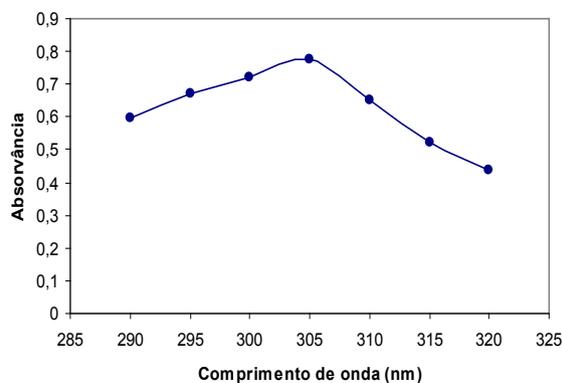
Fonte — Os autores (2013).

Gráfico 4 – Valores médios referentes ao FPS encontrados in vitro de produtos magistrais, amostras 1, 2 e 3 e valores comparativos do FPS rotulado. Realizaram-se 3 determinações.



Fonte — Os autores (2013).

Gráfico 5 – Espectro de absorção obtido a partir de uma solução etanólica a 0,2mg/mL contendo filtro solar hidrossolúvel, usando-se método proposto por Mansur et al. (1986b). O ensaio foi realizado em triplicata.



Fonte — Os autores (2013).

4 DISCUSSÃO

O ensaios sensoriais, conforme tabela 1, apresentam características diferenciadas nos produtos de algumas farmácias magistrais. Neste caso pode-se destacar as farmácias C e E devido aos géis apresentarem opacidade, possivelmente devido à presença de produtos de baixa hidrossolubilidade.

4.1 Valor de pH

De acordo com Callegari (2006), Leslie Baumann (2002), o filtro solar hidrossolúvel (ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfônico) só é eficaz se as formulações nas quais ele está incorporado tiverem pH entre 7,2 e 7,5. Abaixo deste intervalo, o filtro pode reverter para a forma ácida, cristalizar e conseqüentemente deixar de ser solúvel em água.

Portanto, o pH foi analisado, principalmente, por ser condição essencial para a eficácia dos produtos magistrais com filtro solar hidrossolúvel. A concentração máxima permitida pela ANVISA através da RC nº47/2006 para o filtro químico é de 8% calculado em ácido livre.

Analisando-se o gráfico 1, é possível observar que nenhuma amostra apresentou pH dentro do intervalo necessário para que o filtro solar hidrossolúvel tenha solubilidade total no veículo e, conseqüentemente, seja eficaz na proteção contra os raios ultravioleta B.

Além disso, o valor de pH, do produto da Farmácia A, nas diferentes amostras, manteve-se mais constante, evidenciando menor oscilação, enquanto nas demais farmácias as amostras mostraram apreciável variação, como pode ser observado pelos desvios-padrão no gráfico 1. Os fotoprotetores que apresentaram valor de pH menor e maior maior coeficiente de variação entre as amostras foram os produtos C e E, de acordo com o gráfico 2.

4.2 Tempo de escoamento

O tempo de escoamento foi calculado para a obtenção de um parâmetro que permitisse avaliar a viscosidade, além do parâmetro subjetivo da análise sensorial.

O gráfico 3 ilustra o tempo de escoamento que está relacionado à viscosidade obtida dos produtos (amostras: 1,2 e 3), provenientes das farmácias magistrais tendo-se corrigido as diluições a que os produtos foram submetidos.

No que se refere à farmácia A notou-se que as amostras não apresentaram homogeneidade em relação ao tempo de escoamento e, conseqüentemente, em relação à viscosidade. No entanto as diferenças são discretas, o que vem ao encontro aos resultados constatados na análise sensorial, uma vez que, a força de espalhamento de cada amostra sobre a placa de vidro não revelou diferenças que pudessem ser detectadas.

As amostras das farmácias B e D, também não exibiram diferenças que pudessem ser notadas quando espalhadas na placa de vidro. Possivelmente, devido a ser uma análise de baixa sensibilidade, pequenas variações no parâmetro de viscosidade passaram despercebidas.

No entanto, pode-se verificar através do gráfico 3 que as amostras referentes ao gel fotoprotetor da farmácia C apresentaram valores discrepantes entre si quanto à viscosidade que está diretamente relacionada ao tempo de escoamento. Além disso, verificou-se que a amostra 2 mostrou-se menos viscosa quando comparada com as demais, visto que revelou menor tempo de escoamento. Na análise sensorial ao se

aplicar cada amostra sobre a placa de vidro, pode-se constatar que as diferenças no espalhamento do gel foram notórias. Acredita-se que o fato pode ser atribuído à falta de homogeneidade no processo de manipulação dos produtos ou pela possibilidade das amostras terem sido preparadas por diferentes manipuladores, uma vez que estas foram adquiridas com intervalos de 30 dias.

Em seguida, também, se verificou que as amostras da farmácia E apresentaram diferenças acentuadas, principalmente em relação à amostra 2 que mostrou maior tempo de escoamento, conforme gráfico 3.

4.3. Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) “in vitro” e comparação com o FPS rotulado

O fator de proteção solar (FPS) das amostras foi determinado com a finalidade de se comparar os valores do FPS encontrados com os rotulados e, assim, verificar se as amostras fornecidas possuíam grau de proteção suficiente contra os raios UVB. No gráfico 4 pode-se observar que o FPS dos géis fotoprotetores das farmácias magistrais (A,B,C,D e E) e respectivas amostras (1, 2 e 3), foi bastante discrepante e, em alguns casos, decepcionante quanto à fotoproteção. De outra parte o FPS está condicionado à solubilidade total do filtro solar decorrente do valor de pH da amostra que deve situar-se entre 7,2 e 7,5.

Nenhuma das amostras (1, 2 e 3) da farmácia A possuía valor de pH dentro do intervalo estabelecido para a solubilidade total e eficácia do filtro solar hidrossolúvel, os valores médios foram $\text{pH}=7,1$, portanto, muito próximos, do mínimo necessário, por isso, não foram observados sinais de insolubilidade que, se manifestam por causar opacidade, o que não justifica o baixo FPS encontrado. Pode-se verificar que o FPS obtido nas diferentes amostras apresenta pequena variação, sendo mais notável na amostra 3. No entanto, o valor do FPS rotulado é igual a 20, por isso, existe uma enorme diferença, visto que o valor do FPS encontrado nas amostras não chega a 10. Este fato também pode ser atribuído à quantidade insuficiente de filtro solar adicionada à formulação, o que é preocupante quando se considera a nocividade dos raios ultravioleta sobre a pele sensível.

Também o produto da Farmácia B, constituído pelas amostras 1, 2 e 3 o valor de pH situou-se em torno de 6,8, portanto, distante do intervalo estabelecido para alcançar a solubilidade total. Possivelmente, devido a esse fato, os valores do FPS encontrados nestas amostras sejam semelhantes à Farmácia A, isto é, o FPS está abaixo de 10. Apesar dos valores muito baixos de FPS encontrados nas 3 amostras, o FPS rotulado indica ser 30. Neste caso, acredita-se que, provavelmente, o baixo desempenho das amostras em relação ao FPS seja devido ao valor

de pH que dificultou a solubilidade do filtro solar, que na forma ácida é insolúvel e perde sua capacidade de ação.

As amostras adquiridas da farmácia C possuíam o valor médio de $\text{pH} = 6,55$, portanto, mais baixo em relação às demais farmácias, indicando que o desempenho do fotoprotetor seria muito afetado. Além disso, os sinais de insolubilidade foram observados através dos ensaios descritos na tabela 2. Constatou-se que as amostras adquiridas nessa farmácia apresentaram um comportamento espectrofotométrico diferente das amostras fornecidas pelas outras farmácias. Assim, ao se analisar o FPS encontrado a partir das amostras 1, 2 e 3, observou-se que o valor, em cada amostra, se situou próximo a zero. O principal representante dos filtros hidrossolúveis é o ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfônico que apresenta pico de absorvância em torno de 305nm, conforme gráfico 5. Todavia, nenhuma amostra apresentou absorvância acima da linha base quando submetida à leitura espectrofotométrica. O rótulo do produto C mencionava FPS igual a 30.

Por outro lado, também existem relatos sobre a interação de excipientes com filtros solares, expondo-os à degradação. Como exemplo citado por Freitas, et. al., 2008, o filtro designado por ácido p-aminobenzóico (PABA) sofre extensa degradação em veículo polar ou apolar quando irradiado por um simulador solar UVA/B, gerando espécies reativas de oxigênio. A formação de produtos de degradação pode ser responsável pela alta frequência de reações de sensibilidade cutânea. Porém, o seu derivado, octildimetil PABA mostrou elevada estabilidade frente à radiação UVB, mas a radiação acima de 320 nm (UVA) seria responsável pela notável fotólise deste filtro.

Filtros solares oficialmente autorizados, inseridos em formulações fotoprotetoras, não raro, perdem parte de sua atividade quando expostos à radiação solar por 60 minutos (FREITAS et al., 2008). No entanto, os fotoprotetores objeto deste trabalho foram cuidadosamente protegidos da luz solar.

Os produtos manipulados pela farmácia D indicavam um valor de FPS rotulado igual a 30, porém o valor do FPS encontrado não chegou a 15, podendo-se ressaltar que na amostra 1 o valor do FPS não chegou a 10. Este fato constitui um grave desvio da qualidade, certamente, irá comprometer a proteção necessária à pele frente à radiação UV. Durante a preparação das soluções foi observado o comportamento conforme descrito na tabela 2, sinais que indicam a insolubilidade causada pelo valor de pH das amostras 1, 2 e 3, que em média exibiram $\text{pH} = 6,67$, longe do intervalo estabelecido para filtros

solares hidrossolúveis. Trata-se de um problema sério que o profissional deve estar atento, uma vez que a falta de solubilidade do filtro solar coloca em risco a saúde do consumidor pela exposição aos raios deletérios da luz UV.

Considera-se que o baixo desempenho das amostras em análise, não pode ser atribuído apenas ao valor de pH fora das especificações. Acredita-se que outros fatores, como a interação com excipientes pode ser responsável pelo baixo valor de FPS encontrado. Todos os produtos das farmácias magistrais não mostravam no rótulo a descrição dos excipientes que faziam parte da formulação, pelo que impossibilitou uma análise mais conclusiva.

As amostras (1, 2 e 3) adquiridas na farmácia E, ao serem solubilizadas em etanol, promoveram a formação de minúsculos sólidos e turvação da solução por apresentarem valor médio de $\text{pH} = 6,6$ também longe do intervalo (7,2-7,5) estabelecido para a solubilidade total e eficácia do filtro solar hidrossolúvel. À semelhança das amostras da farmácia C, todos as amostras da farmácia E não mostraram espectro de absorção característico do filtro solar em estudo que se caracteriza por um comportamento específico, isto é, a absorvância maior é obtida no comprimento de onda de 305nm, conforme pode ser visto no gráfico 5. Diante disso, o valor do FPS encontrado foi igual a zero, uma vez que as absorvâncias também mostraram valores idênticos à linha base, por esse motivo as amostras nunca poderiam ser comercializados como fotoprotetores. Todavia, o FPS rotulado indicava ser 21.

Causa estranheza a ausência do espectro de absorção característico do fotoprotetor nas amostras das farmácias C e E, pois a falta deste composto químico ou sua intensa insolubilização é muito preocupante, visto que o espectro constitui uma característica físico-química na identificação de cada substância. A aquisição de um produto sem seu ativo é na realidade um placebo que não filtra nada da radiação UV e coloca em perigo o usuário que, acreditando, fica exposto ao sol durante o tempo correspondente ao FPS indicado.

Todas as farmácias foram comunicadas, individualmente, através de relatório sigiloso quanto ao método empregado e aos resultados obtidos.

De outra parte, o fato de se expor o corpo ao sol na ausência de um fotoprotetor aumenta a ocorrência de efeitos danosos sobre a pele causados pela radiação UV. Ainda, a redução da camada de ozônio resulta no aumento da radiação incidente, contribuindo para a geração de processos nocivos como os carcinomas, melanomas, ceratoses actínicas, telangiectasias e outras alterações sobre o tecido cutâneo.

Do exposto, a avaliação do FPS deveria ser obrigatória para todos os fotoprotetores magistrais, com a finalidade de se certificar que o filtro solar ou os filtros solares incorporados mantêm sua atividade e sejam a garantia de uma proteção efetiva do indivíduo no momento que se expõe à radiação solar.

5 CONCLUSÕES

1. Das cinco farmácias magistrais todas as amostras (1, 2 e 3), apresentaram valor de pH abaixo das especificações (7,2 e 7,5) necessárias para que ocorresse solubilização completa do ativo.

2. Em relação ao tempo de escoamento apenas as amostras do produto D mostraram valores muito próximos, enquanto as amostras da farmácia C foram as que evidenciaram maiores discrepâncias.

As amostras correspondentes às demais farmácias magistrais também mostraram variações mais discretas, no entanto, ao serem espalhados na placa de vidro, não houve diferencia notória.

3. Em todas as amostras estudadas o FPS encontrado “in vitro” pelo método de Mansur (1986b) revelou valores muito abaixo do FPS rotulado, destacando-se as amostras das farmácias C e E que não mostraram espectro de absorção característico da presença de filtro solar hidrossolúvel.

4. As farmácias magistrais deveriam adotar o método descrito por Mansur et al, 1986 e modificado por Ribeiro, 2004, aplicando-o às preparações fotoprotetoras personalizadas por receituário médico para garantir que o FPS esteja dentro do valor prescrito, pois o método é rápido, baixo custo, sensível, reprodutível e de fácil execução.

Determining factor solar protection (in vitro) products in masterful gel method. sensory evaluation of aspects and physical and chemical

ABSTRACT

Sun exposure can result in many benefits such as physical and mental health, synthesis of vitamin D, treatment of jaundice, among others. However, it can also cause damage to the skin due to overexposure. Sunscreens are products designed to absorb A and B ultraviolet rays. To evaluate the performance of these products, five products were purchased from pharmacies (samples 1, 2 and 3), water-soluble sunscreens containing 2 - phenylbenzimidazole - 5 - sulfonic acid and submitted to physicochemical tests. Data analysis revealed that none of the products and respective samples (1, 2 and 3) showed pH value within specifications (7.2-7.5) required for complete solubilization of the product. The flow time related to the viscosity of gels showed that only product D exhibited similar values, whereas product C showed major differences. The samples that correspond to other pharmacies also showed slight changes; however, when applied on plaque of glass no visible perception was observed. Considering the Sun Protection Factor (SPF), the samples studied showed “in vitro” SPF values through the Mansur method (1986b) and modified by (Renata, 2004); well below values SPF labeled especially products C and E and showed no characteristic absorption spectrum, indicating absence of water-soluble sunscreen.

Keywords: Water-soluble sunscreen, SPF obtained, label SPF, pH, gel.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução n° 30/12 de 30 de junho de 2012. Regulamento técnico sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/protetor+solar+ganha+novas+regras>. Acesso em 24 maio 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução do Colegiado n° 47/2006, de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. Disponível em: http://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-47-2006_103892.html. Acesso em 27 maio 2013.
- BORGHETTI, G. S.; KNORST, M. T. Development and evaluation of physical stability from O/ W lotions containing sunscreens. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 42, n. 4, 2006.
- CALDAS, L.S.C. Fotoprotetores I. In: GARCIA, et al. **Cosmiatria: Manual Dermatológico Farmacêutico**. 1a edição. Guarapuava: Grafuel, 2006, p.229-233.
- CATÁLOGO Técnico de **Neo Heliopan® Hydro** (Symrise). Disponível em: http://www.health-and-beauty.com/fileadmin/all/cossm/ES/COS1108ES_20_ProdSymrNeoHeliopan-Hydro.pdf
- DUTRA, E. A. et al. Determination of sun protection factor (SPF) of sunscreens by ultraviolet spectrophotometry. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v.40, n.3, p.381-385, 2004.

- FLOR, J.; DAVOLOS, M. R.; CORREA, M. A. Protetores Solares. **Química Nova**, Araraquara, v.30, n.1, p.153-158, 2007.
- FREITAS, J.J.; PAESE, K., GUTERRES, S.S. Estabilidade de filtros orgânicos à UV. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo, v. 20, n. 5, p. 54-61, 2008.
- GARCIA, S. et al. Avaliação do fator de Proteção Solar por método “in vitro”. **Revista Brasileira de Farmácia**, Rio de Janeiro. v.72, n.2, p.39-41, 1991.
- INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (Brasil). **Estimativa 2012: incidência de câncer de pele no Brasil**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/>>. Acesso em: 25 out. 2013.
- MANSUR, J. S. et al. Radiações ultravioletas: Prevenção dos seus efeitos maléficis. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro. v.61, n.2, p.73-78, 1986a.
- MANSUR, J. S. et al. Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro. v.61, n.3, p.121-124, 1986b.
- MANSUR, J. S. et al. Correlação entre a determinação do fator de proteção solar em seres humanos e por espectrofotometria. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro. v.61, n.3, p.167-172, 1986c.
- MENDONÇA, V. L. M. Protetores Solares de Alta Proteção: Estabilidade Física e Eficácia. 145f. **Tese de Doutorado** – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.
- NEVES, K. Sol e origem da radiação eletromagnética. **Revista de Negócios da indústria da Beleza** – Edição temática: Proteção Solar. São Paulo. n. 7, p.10-13, 2008.
- PAOLA, M. V. R. V.; RIBEIRO, M. E. Interação entre Filtros Solares: Avaliação in “vitro” de efeito sinérgico. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo. v.10, p.40-50, 1998.
- PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID. Disponível em: http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/2624. Acessado em 08 out.2013.
- RIBEIRO, R. P. et al. Avaliação do Fator de Proteção Solar (FPS) in vitro de produtos comerciais e em fase de desenvolvimento. **Infarma**, Brasília. v.16, n.7-8, p.85-88, 2004.
- RIBEIRO, R. P. Desenvolvimento e validação da metodologia de análise do teor de filtros solares e determinação do FPS in vitro em formulações fotoprotetoras comerciais. 104f. **Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas)**, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.
- ROSSI, A. B. Filtros solares e fotoproteção. **Revista Anfarmag**, São Paulo. n. 24, p. 32-34, 2000.
- SILVA, K. M. O.; FERRARI, M. Determinação in vitro do fator de proteção Solar de Formulações de Farmácias Magistrais. **Infarma**, Brasília. v.19, n.5/8, p.125-130, 2007.
- STEINER, D. Filtros solares – o que há de novo?. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo. v.17, n.6, p.34, 2005.
- STEINER, D. Câncer de Pele. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo. v.9, n.5, p.26/27, 1997.
- VELASCO et al. Novas metodologias analíticas para avaliação da eficácia fotoprotetora (in vitro) – revisão. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. Araraquara. v.32, n.1, p.27-34, 2011.

Enviado em //

Aprovado em //