

Avaliação *in vitro* do fator de proteção solar de protetores solares manipulados em um município do Paraná

In vitro evaluation of the sun protection factor of sunscreens handled in a city of Paraná

Fabiana Sari Ferreira¹, Simone Maria Menegatti de Oliveira¹, Ionete Lúcia Milani Barzotto¹

¹Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Brasil.

*Correspondência:
e-mail: sari.fabiana@gmail.com

RESUMO

Para prevenir os danos causados pela exposição solar, a procura por protetores solares tem aumentado. Nas farmácias de manipulação, as emulsões são utilizadas com frequência como base para incorporação de filtros solares e devem possuir estabilidade e o Fator de Proteção Solar (FPS) condizente com o rótulo. (a) Objetivos: Avaliar se os protetores solares elaborados nas farmácias de manipulação de um município paranaense condizem com o FPS 15 rotulado, pelo método *in vitro*. (b) Material e Métodos: Para determinação do FPS foi utilizado o método desenvolvido por Mansur et al. (1986). (c) Resultados: As análises evidenciaram que 75% dos protetores solares manipulados não apresentaram o valor rotulado dentro dos limites da COLIPA (Colipa Sun Protection Factor Test Method). Quanto às formulações desenvolvidas como controle, estas apresentaram FPS 15 e as características desejáveis se mantiveram inalteradas após a maioria dos testes de estabilidade. (d) Conclusões: O método *in vitro* é uma opção viável de controle de qualidade, uma vez que se torna indispensável sua execução diante dos resultados obtidos. Apesar das formulações desenvolvidas como controle precisarem ser readequadas para melhorar sua estabilidade, estes controles obtiveram com êxito o FPS 15 pelo método em estudo.

Palavras-chave: cosméticos; controle de qualidade; manipulação.

ABSTRACT

Sunscreens demand has increased, in order to prevent dermal damage caused by sun exposure. In compounding pharmacies, emulsions are often used as a basis for sunscreens incorporation, and they must have stability and a solar protection factor consistent with label. (a) Objectives: Evaluate if sunscreens formulations with Sun Protection Factor (SPF) 15 of compounding pharmacies of a Brazilian city are in accordance with labeled value. (b) Material and Methods: Determination of SPF was performed by using the method developed by Mansur et al (1986b). (c) Results: Test results showed that 75% of sunscreens obtained in compounding pharmacies did not presented the labeled value within the limits of the COLIPA (Colipa Sun Protection Factor Test Method). Regarding developed formulations for method control, the characteristics remain unchanged after most of stability tests. (d) Conclusions: The *in vitro* method is an option for quality control, as it becomes indispensable in view, the results foregoing. And, the formulations developed in this work successfully presented the SPF 15 by the studied method, but it must be re-adapted so that the samples become stable at high temperatures.

Keywords: cosmetic; manipulation; quality control.

INTRODUÇÃO

Na década de 80, quando os efeitos indesejáveis do sol se tornaram mais conhecidos e divulgados, iniciou-se, efetivamente, a busca pela proteção contra as radiações solares e houve um aumento no uso de fotoprotetores pela população (MILESI & GUTERRES, 2002). Assim, foram constantemente desenvolvidos novos produtos com o objetivo de proteger a pele contra os raios solares e atender às expectativas do consumidor (SCHALKA & REIS, 2011).

Dentro do espectro solar, a radiação ultravioleta é aquela capaz de promover os principais fenômenos fotobiológicos no tecido cutâneo, com particular destaque para eritema e pigmentação solar, fotocarcinogênese e fotoenvelhecimento (LIM et al., 2007).

Esses danos podem ser minimizados com o uso de protetores solares pela sua ação profilática e terapêutica. Segundo as normas do Instituto Nacional de Câncer (INCA), esses produtos devem apresentar no mínimo um Fator de Proteção Solar (FPS) 15, que absorvem 93,3% da radiação eritematosa (TOFETTI & OLIVEIRA, 2006). A prevenção do câncer de pele pode ser feita também através do uso de vestimentas e evitando-se a exposição ao sol em horários impróprios (INCA, 2002).

Os fotoprotetores ou filtros solares são agentes que, de acordo com a natureza química e as propriedades físicas dos ingredientes ativos, atenuam a ação das radiações Ultra Violeta (UV) por mecanismos de absorção (orgânicos), dispersão e reflexão (inorgânicos). São compostos por ingredientes ativos e veículo, e sua qualidade depende de seu (FPS) e de suas propriedades físico-químicas (formação de uma película ideal sobre a pele, estabilidade, baixa hidrossolubilidade e hipoalergenicidade) (TOFETTI & OLIVEIRA, 2006; GONTIJO, PUGLIESI & ARAÚJO, 2009). Além disso, deve ser seguro, estável e econômico (CASWELL, 2001).

A eficácia de um fotoprotetor está intimamente ligada à sua formulação, além do tipo de filtro solar utilizado, também possuem influência no FPS o veículo escolhido e seus componentes, bem como a espessura e uniformidade do filme formado sobre a pele. Estes requisitos podem interferir no FPS positiva ou negativamente, podendo interagir com o filtro, desestabilizando a formulação e alterando a eficácia do produto (DE PAOLA, 2001; MILESI & GUTERRES, 2002).

De forma geral, as farmácias magistrais utilizam como base para a formulação de protetores solares, os cremes, géis, emulsões ou aerossóis (TOFETTI & OLIVEIRA, 2006). As emulsões podem

carregar em sua estrutura tanto filtros solares hidrossolúveis quanto lipossolúveis (DALVIN, 2011). Tais sistemas podem ser O/A (óleo em água) ou A/O (água em óleo), dependendo das características desejadas do produto final, sendo que as emulsões O/A constituem os sistemas mais empregados e garantem adequada proteção com um sensorial mais confortável ao usuário (MUNDSTOCK & FRASSON, 2005).

É muito importante que estas bases sejam submetidas a testes de estabilidade, para garantir a compatibilidade dos componentes. Para isso, são recomendados estudos de estabilidade de ordem físico-química (AQUINO et al., 2013).

Os testes de estabilidade acelerada são muito utilizados e visam conferir à formulação condições para o envelhecimento acelerado, permitindo avaliar o perfil de estabilidade física, química e funcional, segundo os parâmetros avaliados (BABY et al., 2008). Um protetor solar é eficaz quando indica através seu FPS, qual é o tempo possível de exposição ao sol, sem o risco de causar eritemas (MANSUR et al., 1986a). Após o desenvolvimento de uma formulação de filtro solar faz-se necessário a determinação do FPS, uma vez que seu valor deve constar no rótulo, conforme normas da legislação em vigor (RIBEIRO, 2006).

De acordo com a Resolução RDC nº 237/2002 (BRASIL, 2002), a determinação do FPS deve ser realizada utilizando estritamente uma das seguintes normas: A) Metodologia *Food and Drug Administration - FDA (Department of Health and Human Services)* – o FPS de certo produto é avaliado através da média do FPS alcançado a partir da aplicação do produto nas costas de 20 (vinte) voluntários, e estes devem ser expostos a uma fonte de luz artificial (simulando a radiação solar). A média final obtida não pode ser inferior ao FPS que consta na embalagem do produto e, a variação de 20 amostras obtidas não pode ser maior que 5%. B) Metodologia *European Cosmetics Association - COLIPA (Colipa Sun Protection Factor Test Method)* – Neste método também aplica-se o produto em um determinado número de voluntários (no mínimo 10 e no máximo 20) e expõe-os à fonte de luz artificial. Como na metodologia do FDA, o FPS é obtido a partir da média dessas medições. Os critérios para a aprovação do produto permitem $\pm 20\%$ de variação em relação ao FPS declarado (INMETRO, 2012).

No entanto, estas metodologias, por serem complexas, caras e demoradas não são suficientemente práticas para serem empregadas no controle de qualidade de cada lote disponibilizado ao consumidor. Dessa forma, métodos *in vitro* foram desenvolvidos, baseados nas propriedades absorptivas ou refletoras dos filtros

solares, apresentando vantagens como reprodutibilidade, fácil metodologia e rapidez na obtenção dos resultados (PINHO et al., 2014).

Nesse sentido, 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 et al., 1986a). Essa boa correlação foi comprovada nos trabalhos de Mansur et al. (1986b); RIBEIRO et al. (2004); RIBEIRO (2006); SILVA & FERRARI (2007); FLOR, DAVOLOS & CORREA (2007); FERRARI et al. (2007), dentre outros.

Nesse método, a avaliação do FPS é feita utilizando a região UV; esta técnica é baseada na medida da transmitância ou da absorvância de uma radiação que passa por meio de uma solução, a qual contém uma substância absorvente, possibilitando calcular o FPS mediante a relação entre as medidas e a concentração da espécie absorvente (MANSUR et al., 1986b).

No estudo realizado por Coelho (2005), onde foram desenvolvidas diferentes formulações de fotoprotetores, estas tiveram seu FPS comprovado tanto pelo método *in vivo*, quanto pelo método *in vitro* de acordo com Mansur et al. (1986b) e apresentaram conformidade entre metodologias testadas.

Desta forma, o objetivo deste trabalho foi avaliar as formulações de protetores solares com FPS 15 em emulsão cremosa, produzidos pelas farmácias de manipulação de um município paranaense, verificando se o FPS das formulações corresponde ao valor informado no rótulo. Além disso, desenvolver duas formulações-controle de protetores solares, uma em emulsão não iônica e outra em creme-gel, ambas com FPS 15 comprovado pelo método *in vitro*, para comparação com o FPS dos produtos obtidos no mercado. Estas formulações foram submetidas a testes de estabilidade, a fim de avaliar a qualidade do produto desenvolvido.

MATERIAL E MÉTODOS

2.1. Avaliação do FPS das amostras de protetores solares

As amostras foram adquiridas em farmácias magistrais do município de Cascavel-PR. Foram obtidas oito amostras rotuladas como FPS 15, as quais foram submetidas a determinação do FPS por espectrofotometria no ultravioleta através do método desenvolvido por Mansur et al. (1986b).

Utilizou-se espectrofotômetro UV-VIS (FEMTO® 700PLUS UV-VIS) e cubeta de quartzo

com caminho óptico de 1 cm. Mediu-se a absorvância das soluções em triplicata, na faixa do comprimento de onda do UVB (290, 295, 300, 305, 310, 315 e 320 nm).

2.2. Desenvolvimento das formulações de controle

Foram desenvolvidas duas formulações com a finalidade de se obter um protetor solar com FPS 15, com características organolépticas consideradas ideais, além de verificar a estabilidade das mesmas, que serviu como controle do método.

Para uma das amostras, foi manipulada a seguinte emulsão, com características não-iônicas: Polawax® 14%, Monoestearato de glicerila 4%, Oleato de Decila 3%, Nipazol 0,1%, Glicerina 5%, Nipagim 0,1%, ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) 0,01%, hidroxitolueno butilado (BHT) 0,01% e água destilada quantidade suficiente para 100%.

Para a outra amostra, foi manipulado um creme-gel com 50% de gel de Carbopol® e 50% de creme não-iônico, conforme segue: Carbopol® 1%, aminometilpropanol (AMP) q.s.p pH 6,0, Nipagim 0,1%, água destilada q.s.p. e emulsão não-iônica base (conforme acima descrito).

Para obtenção dos protetores solares, foram adicionados em cada formulação os filtros solares metoxinamato de octila e benzofenona, em quantidades suficientes para alcançar o FPS 15, confirmado pelo método de Mansur et al. (1986b).

2.3. Desenvolvimento e avaliação de estabilidade de protetores solares usados como controle

As formulações foram preparadas em triplicata e suas características organolépticas e físico-químicas verificadas (aspecto, cor, odor, viscosidade, densidade e pH). Em seguida, todas as amostras foram submetidas ao teste de centrifugação a 3000 rpm (rotações por minuto) durante 30 minutos. Segundo a ANVISA (2004), o produto deve permanecer estável e qualquer sinal de instabilidade indica a necessidade de reformulação. Após aprovado nesse teste, o produto foi submetido aos testes de estabilidade preconizados no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, onde foram realizados estudos de estabilidade preliminar e acelerado (ANVISA, 2004).

Quanto às características organolépticas, as qualidades desejáveis são: homogeneidade, brilho, maciez e sem grumos (fino). Um defeito inaceitável em qualquer produto é a presença de bolhas de ar (SAMPAIO, 1999).

Para verificação da estabilidade preliminar,

foram feitos os seguintes testes:

- Durante uma semana: exposição à radiação luminosa usando como fonte a luz solar; teste em estufa a $45^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ e teste em geladeira a $5^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
- Ciclos de congelamento e descongelamento: Ciclos de 24 horas a $45^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$, e 24 horas a $5^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 12 dias.
- Ciclos de 24 horas: a temperatura ambiente ($\pm 24^{\circ} \text{C}$) e exposto à luz solar, a $-5^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ e a $45^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 3 dias.

Para os testes de estabilidade acelerada, foi realizado: exposição à radiação luminosa usando como fonte a luz solar durante 90 dias; teste em estufa a $45^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 90 dias; teste em geladeira: $T = 5^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 90 dias (BRASIL, 2005).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Avaliação do FPS dos protetores solares produzidos pelas farmácias de manipulação

Os resultados referentes às análises dos protetores solares rotulados com FPS 15, adquiridos nas farmácias de manipulação são apresentados na Tabela 1.

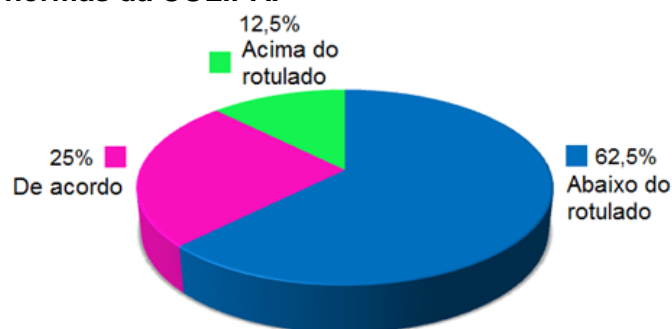
Tabela 1 - Relação dos FPS obtidos na análise realizada em protetores solares rotulados com FPS 15 adquiridos de farmácias de manipulação de Cascavel-PR.

Farmácia	FPS Médio	Varição do FPS	% Variação
A	9,3	-5,7	37,9
B	7,5	-7,5	49,7
C	3,2	-11,8	78,9
D	6,6	-8,4	56,2
E	24,6	9,6	64,2
F	12,6	-2,4	16,1
G	5,1	-9,9	65,9
H	17,2	2,2	14,4

Embora ainda não existam metodologias oficiais e aprovadas no Brasil para a determinação do FPS, a ANVISA determina que sejam apresentados relatórios de testes de eficácia realizados *in vivo* segundo as metodologias FDA ou COLIPA para viabilizar o registro dos fotoprotetores (BRASIL, 2002).

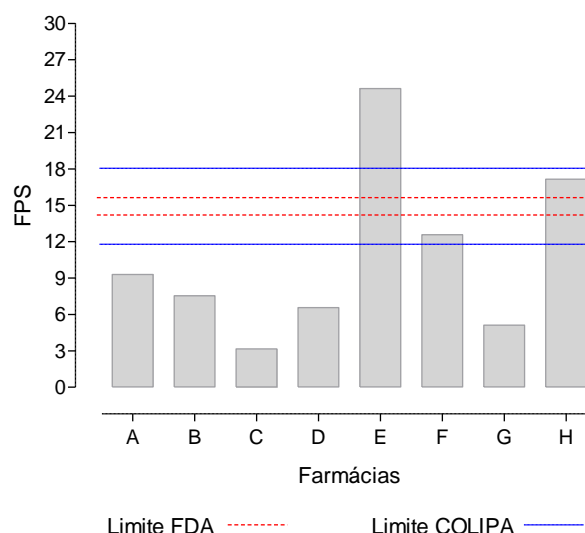
Desta forma, percebe-se que cinco (62,5%) dos protetores analisados apresentaram FPS menor que a variação permitida pelas normas da Associação Europeia de Cosméticos (COLIPA), a amostra E (12,5%) apresentou FPS acima das normas e apenas duas amostras (25,0%), F e H, apresentaram FPS dentro das normas (Figura 1).

Figura 1 – Resultados de análise dos FPS de protetores solares manipulados em relação às normas da COLIPA.



As normas da Associação Europeia de Cosméticos (COLIPA) considera válida uma variação de 20% do valor rotulado. Portanto, segundo estas normas, duas formulações analisadas foram aprovadas. Porém se forem consideradas as normas do Food & Drug Administration (FDA), a qual considera variação de 5%, nenhuma das formulações seriam aprovadas (BRASIL, 2002), conforme mostra a Figura 2.

Figura 2 – Gráfico das médias da análise dos FPS de protetores solares manipulados em relação às normas da COLIPA e do FDA.



Os prováveis motivos dos desvios abaixo de FPS 15 (Amostras A, B, C, D e G), pode ser atribuído à quantidade insuficiente de filtro solar adicionada à formulação, fato preocupante quando se considera a nocividade dos raios ultravioleta sobre a pele sensível. Outros fatores, como a interação com excipientes podem ser responsáveis 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, o que impossibilitou uma análise mais conclusiva assim como no estudo de

Pinho *et al.*(2014).

A amostra que teve o valor acima de FPS 15 (amostra E) pode ter sido causada por excesso de filtros solares adicionados à amostra ou ainda à interação do filtro com os excipientes da formulação.

Resultados similares a estes, também foram relatados pela Associação Brasileira de defesa do consumidor - PROTESTE (2012) em protetores solares industrializado, em que vários produtos foram considerados ruins por terem seu FPS abaixo do indicado no rótulo. Outros testes foram realizados nos anos seguintes, embora alguns dos produtos utilizados nos testes fossem em spray; os resultados se mostraram não correspondentes com o informado (PROTESTE, 2016).

Além disso, outros fotoprotetores comerciais foram analisados através do método *in vitro* e, os resultados mostraram diferenças significativas entre as médias e ainda, que vários produtos apresentavam valores inferiores ou superiores ao FPS descrito no rótulo (DUTRA *et al.*, 2004; RIBEIRO *et al.*, 2004; VIEIRA, SALES & COSTA, 2014).

Frente a esta ampla variedade de resultados, principalmente com relação aos produtos que não estão de acordo com o FPS indicado, consideramos de suma importância os testes *in vitro*, por ser uma análise rápida e eficaz, tanto para utilização em testes preliminares a estudo *in vivo*, quanto seria para acompanhamento de produtos nas etapas finais de seu processo de fabricação.

3.2. Desenvolvimento e estabilidade das formulações de protetor solar FPS 15

As formulações de protetores solares com base de emulsão não iônica e de creme-gel não iônica foram obtidas com os insumos anteriormente relacionados, onde foram adicionadas quantidades crescentes dos filtros solares metoxinamato de octila e benzofenona, até obtenção do FPS 15, confirmados pelo método de Mansur (Tabela 2).

Tabela 2. Quantidades necessárias de filtros solares para obtenção do FPS 15 nas formulações estudadas.

	Metoxinamato de octila (%)	Benzofenona (%)	FPS obtido
Emulsão não iônica	8,5	3,6	15,4
Creme-gel não iônico	8,5	4,0	15,7

Desta forma, foi possível alcançar FPS desejado pelo método *in vitro* nas formulações

desenvolvidas neste trabalho. Estas amostras foram submetidas a análises de centrifugação, pH, densidade e viscosidade (Tabela 3), e verificadas as características organolépticas (Tabela 4).

Tabela 3. Média dos resultados dos testes de centrifugação, pH, densidade e viscosidade das amostras desenvolvidas.

Teste	Creme Gel		Creme Não-iônico	
	Base	FPS*	Base	FPS*
Centrifugação	Estável	Estável	Estável	Estável
pH	6,34	6,56	6,02	5,46
Densidade (g/mL)	2,41	2,34	2,44	2,35
Viscosidade (dPa.s)	180	180	180	200

*Base adicionada de FPS 15.

Tabela 4. Características organolépticas e de espalhamento observadas nas amostras de formulações base e com fator de proteção solar no início dos testes de estabilidade.

Carac-terística	Creme Gel		Creme Não-iônico	
	Base	FPS*	Base	FPS*
Aspecto	Homog.	Homog.	Homog.	Homog.
Brilho	Mate	Brilhoso	Mate	Brilhoso
Textura	Macio	Macio	Macio	Macio
Cor	B	A	B	A
Quali-dade	Fino	Fino	Fino	Fino
Opaci-dade	Opaco	Opaco	Opaco	Opaco

*Base adicionada de FPS 15; Homog. = Homogêneo; B = Branco; A = Amarelado.

O teste de centrifugação, de acordo com Friedrich *et al.* (2007), pode avaliar de forma rápida possíveis instabilidades que podem ocorrer na fórmula, permitindo a obtenção de parâmetros comportamento. Assim, todas as amostras se mantiveram estáveis durante o teste de centrifugação (Tabela 3), ou seja, não apresentaram nenhum sinal de separação de fases.

Os valores de pH se mantiveram em torno de 6,0 sendo viáveis para utilização. A densidade se manteve em torno de 2,38 g/mL, sendo que as amostras contendo filtro solar apresentaram pequena diminuição da densidade devido à presença dos filtros oleosos. A viscosidade se manteve em 180 dPa.s com exceção da amostra de emulsão não iônica com FPS 15, que devido à incorporação do filtro solar na fórmula base teve

sua viscosidade aumentada.

As características organolépticas são parâmetros que permitem avaliar, de imediato, o estado das formulações. As amostras apresentaram qualidade desejáveis em emulsões no início dos testes e mantiveram-se inalteradas após a maioria dos testes de estabilidade, com exceção do teste de exposição à temperatura de 45°C, e exposição à luz solar por 90 dias nos quais ambas as amostras contendo filtros solares apresentaram: aspecto heterogêneo, brilhoso, textura oleosa, cor amarelada e odor característico, sendo que na exposição solar, em menor intensidade.

Nos testes de estabilidade preliminar (Tabela 5) observa-se que não houve alterações no ciclo de 3 dias, porém no ciclo de 12 dias foi observado ressecamento e após o 7º dia, houve início da separação das fases das amostras que apresentavam FPS. Nos ciclos de uma semana foi observado ressecamento das amostras submetidas à temperatura de 45°C após o 5º dia.

Tabela 5. Teste de estabilidade preliminar dos cremes base e com fator de proteção solar preparados nas duas formulações (creme-gel e não iônica).

Teste	Creme Gel		Creme Não-iônico	
	Base	FPS*	Base	FPS*
Ciclo de 3 dias	Normal	Normal	Normal	Normal
Ciclo de 12 dias	R	R+S	R	R+S
1 semana -5°C ± 2°C	Normal	Normal	Normal	Normal
1 semana ±24°C	Normal	Normal	Normal	Normal
1 semana 45°C±2°C	R	R	R	R

*Base adicionada de FPS 15; R = Ressecado; R+S = Ressecado e com separação de fases inicial.

A Tabela 6 apresenta os resultados dos testes de estabilidade acelerada. Durante 90 dias as amostras foram submetidas à temperatura de congelamento (-5°C) e se mantiveram inalteradas. As amostras expostas à temperatura ambiente com exposição à luz solar apresentaram alterações, sendo que ambos os cremes base apresentaram ressecamento a partir do 12º dia, e as formulações com filtros solares, a partir do 18º dia. No teste em estufa a 45°C, ambas as formulações bases apresentaram ressecamento após o 9º dia e as amostras contendo os filtros solares, apresentaram separação de fases após o 15º dia de estudo. Este resultado requer alterações no equilíbrio hidrófilo lipófilo (EHL) da formulação, através da mudança

das quantidades dos agentes emulsionantes, uma vez que estes produtos são normalmente expostos a altas temperaturas durante o uso em praias ou piscinas.

Tabela 6. Teste de estabilidade acelerada dos cremes base e com fator de proteção solar preparados nas duas formulações (creme-gel e não iônica) durante 90 dias.

Teste	Creme Gel		Creme Não-iônico	
	Base	FPS*	Base	FPS*
-5°C ± 2°C	Normal	Normal	Normal	Normal
±24°C	LR	R+S	LR	R+S
45°C±2°C	R	R+S	R	R+S

*Base adicionada de FPS 15; LR = Levemente ressecado; R+S = Ressecado e com separação de fases inicial.

A perda de água através do processo de evaporação que levou ao ressecamento em algumas amostras no decorrer do teste de estabilidade, observado principalmente naquelas submetidas à elevadas temperaturas, pode ter sido causada por conter em sua fórmula quantidades insuficientes de umectantes, os quais são responsáveis por evitar a perda de água do produto (FERREIRA, 2002).

Para as instabilidades ocorridas com separação de fases, talvez fosse possível evitá-las com reformulação do sistema emulsionado (ISSAC et al., 2008). Pois as emulsões são termodinamicamente instáveis, com eventual separação de fases e apresentando um tempo determinado de forma aceitável do produto. Para permitirem boas qualidades sensoriais e de estabilidade, oferecendo um prazo de validade praticável para comercialização, o aumento da viscosidade da emulsão é possível meio para melhorar a estabilidade desses sistemas (LEONARDI, 2005).

CONCLUSÕES

As amostras de protetores solares obtidas em farmácia de manipulação e submetidas à análise *in vitro*, em sua maioria (75%), não foram condizentes com o rótulo de FPS 15 do produto adquirido. Isso demonstra a necessidade da utilização de um método eficaz de controle de qualidade para os produtos manipulados contendo fotoprotetores.

O método utilizado para a determinação do FPS *in vitro* pode ser considerado satisfatório para avaliação de protetores solares FPS 15 sem filtro

físico, sendo uma opção viável de controle de qualidade para as farmácias de manipulação que comercializam este tipo de produto, e que se torna indispensável diante dos resultados evidenciados neste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Fundação Araucária pelo suporte financeiro.

REFERÊNCIAS

- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília; 2004.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução nº 237, de 22 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos. Brasília; 2002.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução nº 1, de 29 de julho de 2005. Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Brasília; 2005.
- AQUINO, J.S.; CARMELLO, L.S.; FELIPE, D.F.; DOS SANTOS, R.A.M. Estudo da Estabilidade de Géis Contendo Vitamina C, Manipulados em Farmácias da Cidade de Maringá-PR. **Saúde e Pesquisa**, v. 6, n. 3, 2013.
- BABY, A.R.; HAROUTIOUNIAN-FILHO, C.A.; SARRUF, F.D.; TAVANTE-JÚNIOR, C.R.; PINTO, C.A.S.O.; ZANGUE, V.; ARÊAS, E.P.G.; KANEKO, T.M.; VELASCO, M. V. R. Estabilidade e estudo de penetração cutânea *in vitro* da rotina veiculada em uma emulsão cosmética através de um modelo de biomembrana alternativo. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v. 44, n. 2, 2008.
- CASWELL, M. Sunscreen Formulation and Testing. **Cosmetics and Toiletries Magazine**, v. 16, n.9, 2001.
- COELHO, L.C.S. **Protetor Solar: Desenvolvimento Farmacotécnico e Avaliação da Eficácia e Segurança**. Dissertação. Universidade Federal de Pernambuco. Recife-PE. 2005.
- DALTIN D. **Tensoativos: química, propriedades e aplicações**. 1 ed. São Paulo: Blucher, 2011.
- DE PAOLA, M.V.R.V. Princípios de formulação de protetores solares. **Cosmetics and Toiletries**. v. 13, n.74, 2001.
- DUTRA, E.A.; OLIVEIRA, D.A.G.D.C.; KEDOR-HACKMANN, E.R.M.; SANTORO, M.I.R.M. Determination of sun protection factor (SPF) of sunscreens by ultraviolet spectrophotometry. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, n. 3, 2004.
- FERRARI, M.; OLIVEIRA, M.S.C.; NAKANO, A.K.; ROCHA-FILHO, P.A. Determinação do fator de proteção solar (FPS) *in vitro* e *in vivo* de emulsões com óleo de andiroba (*Carapa guianensis*). **Rev Bras Farmacognosia**, v. 17, n. 4, 2007.
- FERREIRA, A.O. **Guia prático da farmácia Magistral**. 2 ed. São Paulo: Pharmabooks, 2002.
- FLOR, J.; DAVOLOS, M.R.; CORREA, M.A. Protetores Solares. **Quim. Nova**. v. 30, n.1, 2007.
- FRIEDRICH, M.; PRIMO, F.T.; FUNCK, J.A.B.; LAPORTA, L.V.; ALVES, M.P.; BITTENCOURT, C.F.; ESCARRONE, A.L.V. Avaliação da estabilidade físico-química de creme não iônico inscrito no Formulário Nacional. **Lat Am J Pharm**, v. 26, n. 4, 2007.
- GONTIJO, G.T.; PUGLIESI, M.C.C.; ARAÚJO, F.M. Fotoproteção. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, v. 1, n. 4, 2009.
- INCA, Instituto Nacional do Câncer. Prevenção e controle do câncer: normas e recomendações do INCA. **Rev Bras Cancerol**, v. 48, 2002.
- INMETRO. **Informações ao Consumidor, 2012** Disponível em: <www.inmetro.gov.br/consumidor/p/rodutos/protetorSolar.asp>. Acesso em 02 jan. 2017.
- ISSAC, V.L.B.; CEFALI, L.C.; CHIARI, B.G.; OLIVEIRA, C.C.L.G.; SALGADO, H.R.N.; CORRÊA, M.A. Protocolo para ensaios físico-químicos de estabilidade de fitocosméticos. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v.29, n. 1, 2008.
- LEONARDI, G.R. **Cosmetologia aplicada**. 1 ed. São Paulo-SP: Medfarma. 2005.
- LIM, H.W.; HÖNIGSMANN, H.; HAWK, J.L.M. **Basic Principles of Photobiology**. New York: Informa Healthcare USA. 2007.
- MANSUR, J.S.; BRENDER, M.N.R.; MANSUR, M.C.A.; AZULAY, R.D. Correlação entre a

- determinação do fator de proteção solar em seres humanos e por espectrofotometria. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 61, n. 4, 1986a.
- MANSUR, J.S.; BRENDER, M.N.R.; MANSUR, M.C.A.; AZULAY, R.D. Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v.61, n. 3, 1986b.
- MILESI, S.S.; GUETERRES, S.S. Fatores Determinantes da eficácia de fotoprotetores. **Caderno de Farmácia**, v. 18, n.2, 2002.
- MUNDSTOCK, M.H.; FRASSON, A.P.Z. Avaliação da estabilidade físico-química de bloqueadores solares FPS 30. **Revista Contexto & Saúde**, v. 5, n. 08/09, 2005.
- PINHO, J.J.R.G.; FREITAS, T.S.; PINHO, D.J.M.R.; ALVES, M.S.; SOUSA, O.V. Determinação do fator de proteção solar (*in vitro*) de produtos magistrais na forma de gel. Avaliação dos aspectos sensoriais e físico-químicos. **HU Revista**, v. 40, n. 1/2, 2014.
- PROTESTE. **Descubra qual é o melhor protetor solar**, 2012. Disponível em: <<https://www.proteste.org.br/saude-e-bem-estar/cuidados-com-a-pele/noticia/saiba-qual-protetor-protége-de-verdade>>. Acesso em: 11 out. 2016.
- PROTESTE. **Teste de protetores solares: resultados não correspondem aos rótulos**, 2016. Disponível em: <<https://www.proteste.org.br/saude-e-bem-estar/cuidados-com-a-pele/noticia/resultados-nao-correspondem-aos-rotulos>>. Acesso em 11 out. 2016.
- RIBEIRO, C.J. Fotoproteção e Fotoprotetores. **Cosmetologia Aplicada a Dermoestética**. 2006.
- RIBEIRO, R.P.; SANTOS, V.M.; MEDEIROS, E.C.; SILVA, V.A.; VOLPATO, N.M.; GARCIA, S. Avaliação do Fator de Proteção Solar (FPS) *in vitro* de produtos comerciais e em fase de desenvolvimento. **Pharm Bras**, v. 16, 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**. Dissertação. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 2004.
- SAMPAIO, A.C. Curso avançado de cremes e loções cremosas. **Consulcom**, São Paulo, 1999.
- SCHALKA, S.; REIS, V.M.S. Fator de proteção solar: significado e controvérsias. **An Bras Dermatol.**, v. 86, 2011.
- SILVA, K.M.O.; FERRARI, M. Determinação *in vitro* do fator de proteção Solar de Formulações de Farmácias Magistrais. **Infarma**, v.19, n.5/8, 2007.
- TOFETTI, M.H.F.C.; OLIVEIRA, V.R. A importância do uso do filtro solar na prevenção do fotoenvelhecimento e do câncer de pele. **Rev. Cient. Univ. Franca**, v. 6, n. 1, 2006.
- VIEIRA, I.R.S.; SALES, J.S.; COSTA, M.C.P. Avaliação Do Fator De Proteção Solar (FPS) Em Formulações Fotoprotetoras Comerciais. **Congresso Brasileiro de Química: Química verde**. Natal-RN, 2014.