

Análise dos parâmetros físico – químicos e organolépticos de sabonetes líquidos íntimos

RESUMO: A genitália feminina possui inúmeras características entre elas é ter o pH ácido e ser constituída por microrganismos que são responsáveis por manter essa região saudável e livre de odores. Contudo, a devida higienização dessa região é importante e deve ser feita com produtos adequados entre eles estão os sabonetes líquidos íntimos. Formulações essas bem preparadas, estáveis, aprovadas e classificadas como cosméticos de grau 2 pela ANVISA. Porém, muitos erros ainda são encontrados nos produtos cosméticos, no desvio de qualidade, aspecto, estabilidade e na rotulagem com a falta ou excesso de informações. Diante disso, o objetivo do estudo foi analisar os parâmetros físico-químicos e organolépticos de sabonetes líquidos íntimos comercializados em drogarias, perante as normas da ANVISA e as especificações descritas em sua rotulagem e para isso foram realizados durante 3 meses, nos intervalos de 15 em 15 dias testes de estabilidade. pH, viscosidade, densidade e as características organolépticas, afim de verificar se haveriam mudanças. Ao fim dos 90 dias observou-se que os 10 sabonetes líquidos íntimos mostraram-se sem alterações relevantes tanto nas características físico-químicas quanto nas organolépticas. Com relação a avaliação dos rótulos, ou seja, na embalagem primária, todos continham as informações obrigatórias entre elas todos os ingredientes que estão na relação nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI), possuindo número de registro, data de validade, valor de pH entre outros. Ao fim do estudo foi possível verificar que não houve nenhuma alteração na formulação e nenhuma irregularidade nos rótulos, apresentando um resultado aceitável e dentro das especificações da ANVISA.

PALAVRAS-CHAVE: Estabilidade de Cosméticos; Genitália feminina; Rotulagem de Cosméticos.

ABSTRACT: The female genitalia has many characteristics among them is to have acid pH and be constituted by microorganisms that are responsible for keeping this region healthy and free of odors. However, the proper sanitization of this region is important and should be done with suitable products among them are the intimate liquid soaps. Formulations that are well prepared, stable, approved and classified as grade 2 cosmetics by ANVISA. However, many errors are still found in cosmetic products, in the misuse of quality, appearance, stability and in labeling with lack or excess of information. Therefore, the objective of the study was to analyze the physical-chemical and organoleptic parameters of intimate liquid soaps marketed in drugstores, in accordance with ANVISA standards and the specifications described in its labeling, and for this purpose they were carried out for 3 months, at intervals of 15 15 days stability tests. pH, viscosity, density and organoleptic characteristics, in order to verify if there were changes. At the end of the 90 days, it was observed that the 10 intimate liquid soaps showed no relevant changes in both the physical-chemical and organoleptic characteristics. With regard to the evaluation of the labels, ie in the primary packaging, all contained the mandatory information among them all ingredients that are in the international nomenclature of cosmetic ingredients (INCI), having registration number, expiration date, pH value between others. At the end of the study it was possible to verify that there was no alteration in the formulation and no irregularity in the labels, presenting an acceptable result and within ANVISA specifications.

KEYWORDS: Cosmetics; Genitalia, Female; Cosmetic Stability; Cosmetic Labeling .

INTRODUÇÃO:

Anatomicamente a genitália feminina possui características próprias, como pH ácido e constituída por microrganismos que são responsáveis por manter esse órgão saudável, porém o desequilíbrio dessa região com conseqüentemente a mudança de pH pode vir a proliferar microrganismos patógenos. Com isso substâncias e secreções acumulam-se entre os tecidos, possibilitando assim o desprendimento de odores que geram desconforto a mulher (1). Muitos fatores podem estar associados a esses descontroles, como uso de ducha vaginal, estresse, atividade sexual, questão hormonal, falta ou excesso de higiene que podem vir a enfraquecer a microbiota vaginal (2).

A higiene da região íntima deve estar incluída na rotina da mulher, limpeza essa que necessita de produtos que não venham alterar a sua microbiota, trazendo assim uma sensação de frescor e conforto, entre eles estão os sabonetes líquidos íntimos (3). Estes que são produtos cosméticos bem elaborados que podem trazer em uma composição diversas substâncias químicas como a glicerina que promove a hidratação da região, uma parte que é extremamente delicada e que necessita de cuidados especiais (4).

Em muitos países ainda é comum a prática do uso de sabonetes em barra, porém esses podem vir a ser um esconderijo ideal para as bactérias, no entanto com as inovações dos produtos de higiene nota-se um grande aumento da variedade de sabonetes disponíveis no mercado, entre eles estão os sabonetes líquidos íntimos (5). Esse produto é considerado um composto tensoativo, sendo classificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como cosmético de grau 2, por possuir especificidade e características que requerem aprovação de segurança, eficácia e especificações de rótulo que devem permanecer estáveis mesmo em determinadas condições ambientais (6).

Para isso existe o estudo da estabilidade que tem como objetivo observar a manutenção das características dos produtos cosméticos íntegros, podendo ser dividida em vários tipos entre eles estão à estabilidade física, química e microbiológica (7). Na

física deve-se atentar aos fatores de vibração e impacto, flutuações de temperatura e umidade, a química o produto deve manter sua identidade espacial e molecular intactas, temperatura, umidade, luz e pH e na microbiológica o produto deve manter a sua qualidade microbiológica desde quando foi produzida até o final do prazo de validade (8).

São muitos os erros encontrados nos produtos cosméticos, entre eles estão o desvio de qualidade, alterações no aspecto, cor e o no rótulo, este que deve conter todas as informações estabelecidas pela legislação nacional (9). Dos erros encontrados no rótulo está o desvio de registro ou notificação de produtos que possuíam número de registro diferente nas embalagens, fórmula e composição que não se encontrava na Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, falta da data de validade, ausência do número de lote, embalagem do produto onde continha texto diferente do enviado a ANVISA (10).

Diante disso, evidencia-se a necessidade de analisar os parâmetros físico-químicos e organolépticos de sabonetes líquidos íntimos comercializados em drogarias, perante as normas da ANVISA e as especificações descritas em sua rotulagem; com o intuito de verificar se os referidos produtos detêm o padrão de qualidade necessário para uso eficaz e seguro.

MATERIAIS E METODOS:

Material

Foram obtidas 10 amostras de sabonetes líquidos íntimos de diferentes marcas, assim identificadas com números de 1 a 10. Nessas amostras foram avaliadas as características organolépticas como cor, odor e aspecto, os parâmetros físico-químicos como o pH, densidade e viscosidade e a rotulagem.

Métodos

Testes de estabilidade

A estabilidade de uma apresentação é avaliada em dias ou até em anos, através das várias condições em que é colocada, portanto o teste serve para verificar os possíveis problemas que possam surgir desde quando é produzida até quando vai as prateleiras, para isso utilizou-se duas amostras de cada produto em suas embalagens primárias, evitando assim a agregação de ar na formulação, essas que foram dispostas a duas temperaturas diferentes, a da geladeira $T = 5 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ e da estufa $T = 45 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ durante três meses com o intervalo de 15 dias, avaliadas a princípio no tempo zero e ao longo do teste. Ao final observou-se nas amostras o características organolépticas, valor de pH, viscosidade e densidade (11).

Características organolépticas

Foram avaliadas as amostras que possuem substâncias com características próprias que servem para o seu reconhecimento, e que determinam os perfis de aceitação do cosmético pelo consumidor. Foram avaliados: cor, aspecto, odor (12).

pH.

O potencial de hidrogênio (pH) caracteriza-se por suas condições de acidez, neutralidade e alcalinidade do meio, onde será medido a concentração de íons de hidrogênio. A escala de pH é medida de 0 a 14, onde pode-se encontrar o nível ácido de 0 a 6 e básico 8 a 14, sendo que 7 o meio se encontra neutro (13).

Utilizou-se o pHmêtro digital (Quimis, modelo Q400AS, Brasil), para a análise do pH, este possui um eletrodo, um tipo de sensor ligado a um potenciômetro, devidamente calibrado com soluções de pH 4,01 e 6,86. Prontamente o eletrodo foi submerso e assim fez-se a leitura, valor mostrado no equipamento.

Viscosidade

A viscosidade é caracterizada pela resistência a força de cisalhamento, assim também do líquido obter seu escoamento. Este tipo de tensão é gerado por forças intermoleculares existente no fluido que está diretamente relacionada com a temperatura (14).

Em um béquer de volume adequado, foram colocados 200 mL da amostra. O aparelho utilizado foi o Viscosímetro Rotativo Analógico - QUIMIS® no qual trabalhou-se com os *spindle* 3 e 4, em seguida o equipamento foi acionado com velocidade de 6 rpm. A leitura foi realizada após um minuto e o valor obtido foi usado para o cálculo da viscosidade.

Densidade.

A densidade é a razão entre a massa e o volume da substância, utilizada para quantificar sua pureza, identidade e estabilidade, usa-se os equipamentos densímetro ou o picnômetro para substâncias líquidas (15).

Foi-se tarado um picnômetro de 25 mL na balança analítica, em seguida colocou-se o produto até completar o volume necessário. A massa de cada um dos 10 produtos em triplicata foi determinada e dividida pelo volume do picnômetro para encontrar a densidade em g/mL.

Avaliação de rotulagem

Conforme a avaliação de rotulagem, pode-se observar se está de acordo com os critérios implementados. Diante da RDC nº 29 de 1 de junho de 2012, no adendo II, observa-se a lista de substâncias permitidas como conservantes e suas associações para produtos cosméticos. Na RDC nº44 de 9 de agosto de 2012, regulariza as substâncias corantes utilizadas em produtos de higiene pessoal, assim como, cosméticos e perfumes. Já na RDC nº48 de 16 de março de 2006, lista substâncias proibidas em produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes. A RDC nº7 de fevereiro de 2015 que normatiza os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Sendo assim, garante um melhor controle de qualidade dos produtos.

A análise da rotulagem foi realizada através da observação de todos os ingredientes contidos nas 10 amostras, averiguando quais ingredientes que uma amostra tinha em comum com a outra e a sua finalidade através da INCI (Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos).

Avaliação estatística

Todas os ensaios foram realizadas em triplicata, realizando cálculo de média e desvio padrão (\pm DP), apresentado em tabelas, para os cálculos foi utilizado o software GraphPad Prism® v. 5.

RESULTADOS E DISCUSSÕES:

Na avaliação dos resultados do pH, densidade e viscosidade pode-se observar na tabela 1 que houveram poucas modificações desde o início ao fim do experimento.

Características organolépticas

As características organolépticas foram verificadas através da análise visual comparativa com a amostra inicial, constatando se houve ou não separação de fases, precipitação, turvação, mudança no aspecto, cor e odor. Ao longo do teste nenhuma das amostras apresentaram mudanças, mostrando assim estarem dentro das exigências estabelecidas pela ANVISA.

pH

Na tabela 1 observa-se que a média do pH das amostras ao decorrer do teste ficaram entre 3 e 5,3, apresentando valores compatíveis com o pH vaginal que é ácido variando de 3,8 a 4,2, ou seja, mais baixo que 7 (16). Estando dentro dos parâmetros preconizados pela ANVISA e contribuindo assim para a manutenção do pH vaginal que deve estar equilibrado, nem tão ácido e nem tão alcalino pois pode levar a proliferação de microrganismos que tem afinidade por um dos dois meios.

Viscosidade

Ao longo dos 90 dias as amostras foram colocadas sob diferentes temperaturas da estufa e da geladeira, apresentando resultados que foram mensurados através de média e desvio padrão, pode-se observar que na geladeira a viscosidade aumentou e na estufa diminuiu, isso pode ser explicado pois a viscosidade é diretamente proporcional a temperatura

devido à força de atrito interno entre as moléculas (17). Com essa avaliação pode-se perceber que os produtos apresentaram consistência, fluidez e estabilidade adequadas ao longo do tempo proposto.

Densidade

Constatou-se que ao decorrer do teste os valores da densidade mantiveram-se próximos não apresentando nenhuma alteração de grande relevância, como pode-se observar na figura 1 estando assim dentro das especificações da ANVISA.

Avaliação de rotulagem

Os 10 sabonetes analisados quanto a rotulagem primária apresentou-se dentro das normas de acordo com a RDC de nº 07 de 2015, visto que em cada rotulo contém o nome, marca, número de registro, lote, prazo de validade, país de origem, fabricante, modo de uso, advertências, restrições do uso e sua composição, não fazendo referência a indicações terapêuticas, sendo objetivos e claros diante de cada informação evitando que o consumidor venha a duvidar quanto a sua origem e segurança.

Como observado na tabela 2, as 10 formulações possuem diferentes componentes químicos, alguns tendo nem que seja um ingrediente em comum com outro. Esses que fazem parte da nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos- INCI, uma lista padronizada mundialmente, o que facilita a identificação de qualquer ingrediente, afim de proteger a saúde da população.

CONCLUSÃO:

Com os testes realizados ao longo de 90 dias pode-se comprovar que os 10 sabonetes líquidos íntimos escolhidos mostraram-se sem alterações significativas físico-químicas e sem mudanças nas características organolépticas, ou seja, a cor, odor e o aspecto mantiveram-se intactos mesmo com as condições em que foram apresentados. Apontando assim um resultado satisfatório quanto a estabilidade desses produtos, dando ao consumidor uma garantia da qualidade. Quanto a avaliação dos rótulos observou-se que todas as amostras tinham descritos os ingredientes, modo de uso, precauções, informação do pH do sabonete, isto é, com todas as informações necessárias e exigidas, estando dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela ANVISA.

REFERÊNCIAS:

- (1) Schalka, S. et al. Avaliação comparativa de segurança e eficácia para produtos de higiene íntima em mulheres na menopausa. Copyright Moreira Jr. Editora, São Paulo, v.70, n.10, p. 372-376, 2013.
- (2) FEBRASCO. Guia prático de condutas sobre higiene genital feminina. São Paulo, 2009.
- (3) Chen, Y.; Brunung, E. ; Rubino, J. Role of female intimate hygiene in vulvovaginal health: Global hygiene practices and product usage. Parkway, Montvale, USA, Women's Health, v.13: 1–10, 2017.
- (4) Lopes, A.C., Moraes, A., Oliveira, A.F.R., Guimaraes, B.P., Oliveira, C.F., Betim, F.C.M., Martinez, A.L., Bobek, V.B. Análise físico-química comparativa de sabonetes líquidos. *Visão Acadêmica*, 19(2): 84-89. doi: 10.5380/acd.v19i2.58026.
- (5) Felix, N. S., Cabral, L. P., Fernandes, W. S., & de Biazzi Lapena, S. A. (2017). Análise das características físico-químicas e organolépticas de sabonetes líquidos íntimos femininos. *Revista Univap*, 22(40), 619.
- (6) Campos, V.M.C. Sabonete líquido íntimo: informa sobre o processo de produção do sabonete líquido íntimo. Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais – CETEC, 2007
- (7) Silva, K. E. R., Alves, L. D. S., Soares, M. F. R., Passos, R. C. S., Faria, A. R., & Rolim Neto, P. J. (2009). Modelos de avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos para a indústria farmacêutica. *Revista de ciências farmacêuticas básica e aplicada*, 30(2), 129-135.
- (8) Mirco, J., & Rocha, M. S. D. Estudo de estabilidade de medicamentos. *Rev Acadêmica Oswaldo Cruz*, 2 (7), versão online.

- (9) Caneshi, C. A., Polonini, H. C., Brandão, M. A. F., & Raposo, N. R. B. Análise de rotulagem de produtos fotoprotetores. *Rev Bras Farm*, 2011, 92(3), 208-12.
- (10) Rito, P. D. N., Presgrave, R. D. F., Alves, E. N., & Villas Bôas, M. H. S. (2014). Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde entre 2005 e 2009.
- (11) BRASIL. Agência nacional de vigilância sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília: 2004. Série Qualidade em Cosméticos. v.1. Maio 2004.
- (12) BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. 2ª ed. Brasília, p.120, 2008.
- (13) Cronemberger, P. R., Paula, S. C., & Meirelles, L. M. A. (2015). ANÁLISE DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS/ANALYSIS OF INTIMATE LIQUID SOAPS. *Saúde em Foco*, 2(1), 49-59.
- (14) Corrêa, N. M., Júnior, F. B. C., Ignácio, R. F., & Leonardi, G. R. (2005). Avaliação do comportamento reológico de diferentes géis hidrofílicos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 41(1), 73-78.
- (15) Oliveira, B. D. M., Melo Filho, J. M., & Afonso, J. C. (2013). Density and the evolution of the densitometer. *Revista Brasileira de Ensino de Física*, 35(1), 1-10.
- (16) McGregor, J. A., French, J. I., Parker, R., Draper, D., Patterson, E., Jones, W., ... & McFee, J. (1995). Prevention of premature birth by screening and treatment for common genital tract infections: results of a prospective controlled evaluation. *American journal of obstetrics and gynecology*, 173(1), 157-167.
- (17) ÇENGEL, Y.A. Mecânica dos fluidos: fundamentos e aplicações. São Paulo: AMGH Editora Ltda. 2015. p.51-52.

Produto	pH						Densidade (g/mL)						Viscosidade (cPs)					
	tempo (dias) ± DP						tempo (dias) ± DP						tempo (dias) ± DP					
	0		90 ¹		90 ²		0		90 ¹		90 ²		0		90 ¹		90 ²	
1	3,99	0,036	3,97	0,034	3,37	0,015	5,24	0,087	5,23	0,021	5,32	0,010	8066	161	7466	185	8666	115
2	4,34	0,05	4,34	0,080	3,93	0,043	5,32	0,056	5,4	0,015	5,32	0,047	6700	164	7266	151	7266	104
3	4,28	0,017	3,98	0,057	4,05	0,056	5,11	0,038	5,09	0,083	5,26	0,024	1570	200	1265	183	1966	166
4	4,46	0,057	3,69	0,090	4,37	0,041	5,20	0,037	5,27	0,049	5,32	0,012	3633	208	3233	178	3233	132
5	5,02	0,015	4,59	0,013	5,18	0,020	5,33	0,002	5,43	0,017	5,44	0,015	4766	151	5966	177	5900	144
6	4,95	0,023	4,56	0,205	5,56	0,040	5,57	0,031	5,39	0,016	5,50	0,006	21000	183	22933	166	20880	170
7	4,44	0,057	4,07	0,060	4,10	0,015	5,81	0,071	5,62	0,030	5,96	0,064	4166	57	4183	145	3800	167
8	3,50	0,010	3,93	0,124	3,08	0,075	4,94	0,069	4,97	0,060	4,99	0,014	2700	111	2666	197	2400	134
9	4,30	0,035	3,51	0,032	4,24	0,072	5,23	0,037	5,34	0,022	5,77	0,024	9333	115	9666	105	9966	123
10	5,27	0,011	5,30	0,110	4,92	0,079	5,12	0,007	5,29	0,026	5,14	0,020	6800	173	6333	151	6466	103
¹ geladeira																		
² estufa																		

Tabela 1- Resultados do pH, Densidade e Viscosidade no intervalo de 0 a 90 dias.

Componente	Função	Amostras									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Acrylate/beheneh-25 methacrylate copolymer	Controle de viscosidade										
Acrylates copolymer	Agente filmogénico		x								
Acrylates/C10-30 Alkyl acrylate crosspolymer	Agente filmogénico					x					
Allantoin	Calmante							x			
Alpha-glucan oligosaccharide	Amaciador de pele		x								
Alpha-isomethyl Ionone	Condicionador da pele									x	
Ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer	Controle de viscosidade						x				
Aqua	Solvente	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Benzoic acid	Conservante	x									
Benzyl benzoate	Solvente				x						
Benzyl salicylate	Absorvedor de Uv									x	
BHT	Antioxidante			x							
Bisabolol	Calmante			x							
Camellia sinensis leaf extract	Antioxidante									x	
Caprae lac	Amaciador de pele				x						
Chamomilla recutita flower extract	Emoliente			x						x	
Citric acid	Agente tampão				x	x					
Cocamide dea	Tensoativo				x	x	x				x
Cocamide MEA	Tensoativo		x							x	
Cocamidopropyl betaine	Tensoativo	x		x	x	x	x			x	x
Disodium cocoamphodiacetate	Tensoativo	x						x			
Disodium edta	Quelante	x			x	x	x				x
Disodium laureth sulfosuccinate	Tensoativo								x		
DMDM hydantoin	Conservante				x	x					x
Geraniol	Tônico									x	

Glucose	Umectante								x			
Glutamic acid	Umectante								x			
Glycerin	Umectante			x	x		x	x				
Glycine Soja Oil	Emoliente			x								
Glycol destearate	Emoliente	x	x		x	x		x	x	x	x	
Hidrolyzed milk protein	Amaciador				x							
Hydroxyethylcellulose	Controle da viscosidade		x		x				x			
Lactose	Umectante				x							
Latic acid	Agente tampão	x		x	x	x	x	x	x	x		x
Lauramidopropyl betaine	Tensoativo								x			
Laureth 10	Tensoativo		x									
Lysine	Antiestático								x			
Methylchloroisothiazolinone lactose	Conservante						x					
Methylisothiazolinone	Conservante							x				
Methylparaben	Conservante		x		x					x		
Panthenol	Emoliente			x								
Parfum	Corretor de odor	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Peg-120 methyl glucose trioleate	Tensoativo	x										
PEG-150 distearate	Tensoativo				x							
PEG-40 Hydrogenated Castor oil	Tensoativo			x								
PEG-4000 Hydrogenated GLYCERYL PALMITATE	Tensoativo			x								
PEG-7 Glycerylcocoate	Tensoativo			x								
PEG-80 sorbitanlaurate	Tensoativo				x							
Phosphoric acid	Agente tampão		x									
Polyquaternium-39	agente filmogenico						x					
Polyquaternium-7	agente filmogenico										x	

Propanediol	Solvente	x										
Propylene glycol	Umectante	x										
Propylparaben	Conservante							x				
Schinus terebinthifolius leaf extract	Adstringente											x
Sodium Benzoate	Conservante			x							x	
Sodium c14-16 olefin sulfonate	Tensoativo							x				
Sodium Chloride	Controlador de viscosidade			x		x		x				
Sodium hydroxide	Agente tampão	x	x									
Sodium laureth sulfate	Tensoativo	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Sodium laureth-13 carboxy-late	Tensoativo					x						
Sodium lauroylsarcosinate	Tensoativo											x
Sodium lauroamphoacetate	Tensoativo					x						
Sodium PCA	Umectante								x			
Sodium salicylate	Conservante										x	
Sodium Trideceth Sulfate	Tensoativo	x				x						
Sorbitan caprylate	Tensoativo	x										
Styrene/ Acrylates Copolymer	Opacificante			x							x	
Styrene/VP copolymer	Opacificante							x				
Tetrasodium EDTA	Quelante					x						
Tocopherol	Antioxidante			x								
Urea	Umectante								x			
Whey	Emoliente		x				x					

Tabela 2. Componentes dos 10 sabonetes líquidos íntimos e suas respectivas funções.

