

1 INTRODUÇÃO

A idéia de reunir num Trabalho de Conclusão de Curso diferentes tomadas sobre a pele se deu por se tornar tão evidente o fato da insatisfação das mulheres nos dias de hoje em relação a si mesma, sendo que nunca houve tantas referências de beleza, nem tantas práticas possíveis de aplicar esses elementos de forma segura e eficiente .

A preocupação das pessoas em geral e, em particular, dos médicos em relação ao cuidado com a pele está crescendo rapidamente e cada vez mais os cosméticos precisam acompanhar e satisfazer as necessidades do mercado da beleza. Nos últimos 10 anos houve um aumento na produção de cosméticos para peles sensíveis, bem como pesquisas de novos ativos para minimizar as reações características da pele sensível (NICOLLETI, 1997).

O cosmético tem como finalidade tratar a pele de maneira a prevenir sua deterioração e restabelecer o equilíbrio fisiológico quando este estiver sujeito a perturbação. O cosmético deve limpar corrigir, proteger e embelezar a pele e seus anexos (RODERICK *et al*, 2001).

A tendência atual no desenvolvimento de formulações de limpeza são a formas farmacêuticas inovadoras como é o caso da espuma que possui grande aceitação no mercado, e é de fácil manipulação e para a Farmácia de magistral. Segundo Nicolleti (1997), para assegurar a estabilidade e formação da espuma é indispensável sua incorporação em veículo adequado que contribua para a melhora da aparência, do sensorial e da aceitação do produto pelo consumidor.

Assim, este trabalho tem como objetivo o desenvolvimento de uma espuma de limpeza facial para peles sensíveis.

2 METODOLOGIA

A pesquisa da formulação proposta foi obtida através de levantamento bibliográfico sobre as matérias primas cosméticas mais utilizadas, mecanismos de limpeza e com menor poder de irritabilidade.

Inicialmente foi realizada uma pesquisa de mercado para avaliar as espumas de limpeza para peles sensíveis disponíveis e suas composições.

Foram escolhidas as matérias-primas disponíveis para a manipulação. Foram desenvolvidas três fórmulas até a obtenção de um produto considerado ideal para a utilização, no qual foram feitos testes de estabilidade em temperatura ambiente após 24 horas e após 7 dias da manipulação.

2.1 Procedimento de Preparo

1. Homogeneizou-se vagarosamente o lauril éter sulfocinato de sódio, Lauril éter sulfato de sódio, Cocoamido propil betaína, Polyquartenium-7 e o Fosfato 3 – oleílico.
2. Misturou-se o EDTA na água e adicionar a solução de parabenos, e adicionar com a fase anterior cuidadosamente para não haver formação de espuma.
4. Adicionar a fragrância.
3. Medir o pH e adicionar o ácido cítrico.
4. Acrescentar o Cloreto de sódio.

5. Acondicionar em recipiente adequado.

3 ESTRUTURA DA PELE

A pele pode ser dividida em três camadas: a epiderme (mais superficial), a derme (intermediária) e a hipoderme (mais profunda-embora não considerada por alguns autores como parte de sua divisão).

A epiderme é a camada avascular da pele é a mais externa do corpo. Está separada da derme por sua última camada, a membrana basal ou germinativa, apoiada sobre as papilas dérmicas. Suas células são do tipo estratificado, de formas pavimentadas. Torna-se impermeável devido á sua camada superficial morta e queratinizada, denominada como capa córnea, podendo suas células se apresentar de forma compacta ou em disjunção (ANSEL, 2000).

Dentre as suas inúmeras funções, conferem proteção ao organismo contra os agentes físico-químicos do ambiente e os micro-organismo parasita. Embora não apresente vasos sanguíneos, sua nutrição ocorre através da difusão de leitos presentes na derme. (AZULAY, 2006).

3.1 Estrato córneo

Forma a camada mais externa da epiderme, composta por células mortas completamente preenchidas por uma proteína chamada ceratina (queratina). São chamadas de células queratinizadas, e, por sua descamação contínua, necessitam de substituição. (BENNET, 1997).

3.2 Estrato lúcido

Dispõe-se imediatamente abaixo do estrato córneo, não sendo visualizado em regiões de pele pouco espessa. Suas células são transparentes, achatadas, mortas ou em degeneração, e sua espessura é composta de uma a cinco células, geralmente anucleadas (BENNET, 1997).

3.3 Estrato granuloso

Segundo Azulay (2006), o estrato granuloso é formado de duas a cinco camadas de células, morfologicamente achatadas, sendo transição para camadas subjacentes. Sua denominação provém de grânulos acumulados, embora tais grânulos não contribuam para a cor da pele. O estrato granuloso toma parte ativa na ceratinização, processo no qual as células produzem ceratina e produzem seus núcleos, tornando-se mais compactas e mais frágeis.

3.4 Estrato espinhoso ou malpighiano

Consiste da várias fileiras de células espinhosas de formas poliédricas. Sua denominação advém de sua morfologia, apresentando-se com extremidades espinhosas (BENNET, 1997).

3.5 Estrato germinativo

Para Budavari (1989), o estrato germinativo sendo o mais profundo, também é considerado como o mais importante da epiderme por conter células capazes de sofrer divisão mitótica. Suportam modificações morfológicas e nucleares a medida que se movem para a camada mais superficial, dando origem a novas células e a todas as outras camadas da epiderme.

3.6 Derme

A derme contém a maior parte das estruturas vivas da pele, sendo responsável por sua elasticidade e resistência. Apresenta corpúsculos sensoriais táteis, terminações nervosas e receptores de frio e calor. Seus vasos sanguíneos são responsáveis pela nutrição e pela oxigenação-tanto das células dérmicas quanto das epidérmicas. (AZULAY, 2006).

3.7 Funções da pele

A pele desempenha várias funções no corpo humano, como revestimento de superfícies, protegendo órgãos internos de agressões físicas, químicas, mecânicas e bacterianas.

Na proteção passiva, opõem-se as forças externas, como pressão e golpe; e ainda capta as sensações através de receptores especiais: terminações nervosas livres (além da dor, elas detectam temperatura); corpúsculos de Valter-Pacini (dos maiores e mais profundos receptores que captam as pressões); as terminações de Ruffini (sensibilidade ao calor), os corpúsculos de Meissner (detectam o tato) e corpúsculo de Krauser (sensibilidade ao frio). A pele, quando deformada, recompõe-se graças à ação das proteínas de colágeno e elastina (BENNET, 1997).

Os principais canais para absorção são os orifícios foliculares. Segundo Viglioglia e Rubin (2001), a absorção é diretamente proporcional ao número de folículos pilosebáceos de cada zona. Sendo assim, regiões desprovidas dessas estruturas, como palma das mãos e planta dos pés, apresenta uma absorção praticamente nula. Afirmam, ainda, que após as substâncias entrarem pelo infundíbulo folicular, alcança o conduto sebáceo e através dela atingem a derme. As substâncias absorvidas pela pele normal são solúveis em lipídios e água.

Na função de secretora, eliminam-se as impurezas do corpo pelas glândulas sudoríparas. Essa secreção auxilia rins e pulmões na eliminação de detritos. Na

regulação hídrica, impede a perda excessiva de líquido corpórea e absorção de líquido extracorpóreos mantendo, desta forma, seu equilíbrio.

A pele ainda exerce função na termorregulação, regulando a temperatura do corpo pelo suor ou pela transpiração, permitindo que sua temperatura seja constante. São determinadas células cerebrais do hipotálamo que mantêm a temperatura corporal equilibrada. Quando há aquecimento provocado, por exemplo, por exercícios, as glândulas sudoríparas recebem instruções para esfriar a pele. As glândulas endócrinas, situadas sob a pele, secretam suor, resfriando o corpo. (AZULAY, 2006).

A pele é capaz de armazenar água, sais, açúcares e gorduras, exercendo a função de armazenamento (BENNET, 1997).

O novo sistema de classificação dos tipos de pele desenvolvido pela Dra. Baumann (2009) auxilia muito no planejamento terapêutico do paciente e na escolha dos melhores ativos para tratamento tópico.

4 PELE SENSÍVEL

Atualmente com tantas agressões externas nossa pele é muito fragilizada com a precariedade de cuidados. O sol, a grande poluição, mudanças bruscas de temperatura, ventos, são diversos fatores que participam na sensibilização epitelial (estrato córneo) (ANSEL, 2007).

De acordo com Parfitt (2002), a pele sensível não é um tipo em si, mas sim uma condição, que pode acometer pessoas dos mais variados tipos de pele, ela responde de forma exagerada ao mínimo contato com produtos tópicos. Alguns fatores podem desencadear a sensibilidade, como variações climáticas, ar condicionado, poluição atmosférica, aumento da exposição solar, vento, frio ou calor,

hábitos de higiene exagerados, como o excesso de banhos, água muito quente, barbear, esfoliar, depilar.

Para Antônio (2010), peles sensíveis apresentam características específicas, geralmente avermelhada, fina, frágil, muito irritável, frequente sensação de ardor e repuxamento. Elas podem envelhecer mais rapidamente que a pele normal devido às reações que sofrem e geram radicais livres que aceleram o processo de envelhecimento, podendo aparecer em qualquer parte do corpo, mas nas regiões mais expostas que são mais comuns especialmente nas mãos e face. Após a aplicação de um cosmético, se a pele apresentar sensação de queimadura, ardência ou prurido, sem apresentar sinais de inflamação, significa que ela é uma pele sensível. E como consequências, pode apresentar sensação de desconforto na pele, perda da vitalidade, firmeza, brilho, flexibilidade da pele, aparência de envelhecimento prematuro além de linhas de expressão.

Buscando o combate destes danos é preciso utilizar matéria prima e ativos que neutralizem estes efeitos, tais como fórmulas minimalistas, com poucos componentes, simples, com menor potencial sensibilizante ausência de substâncias reconhecidamente sensibilizantes, como os agentes vasodilatadores, presença de agentes protetores da epiderme, para melhorar a barreira hidrolipídica, potencializando assim os processos de defesa natural da pele, presença de substâncias calmantes, antiinflamatórias e vasoprotetoras (NICOLL, 2003).

As causas da síndrome da pele sensível ainda são pouco entendidas, mas sabe-se que há uma diminuição do limite de tolerância da pele, sem que haja relação direta com nenhum mecanismo imune ou alérgico. Ou seja, uma deficiência na barreira cutânea que propicia uma maior exposição da pele aos fatores irritantes (AZULAY, 2006).

Diversos estudos epidemiológicos realizados no Reino Unido, nos Estados Unidos e na França evidenciaram que a pele sensível é uma síndrome frequente. Esses estudos mostraram que cerca de metade da população é afetada nesses países (aproximadamente 50% de mulheres e 37% de homens) é que a pele sensível é mais frequente no verão do que no inverno. Essa provável relação entre

prevalência de pele sensível e exposição ao sol sugere a possibilidade de diferenças entre países com maior ou menor incidência de luz solar. Talvez seja por isso que o número de pessoas que têm pele sensível é tão grande aqui no país (LACHMAN, 2001).

No mercado de cosméticos existe uma grande variedade de produtos indicados para pele sensível, porém, não existe nenhum padrão para caracterizar os apelos desses produtos. Isso se dá ao fato de ainda os mecanismos que levam uma pele a ser sensível, permanece desconhecida, possivelmente pela falta de sinais evidentes de irritação, idade, raça, estilo de vida e persistência da pele sensível (DAVIS, 2006; DRAELOS, 2000).

O mecanismo de ação da pele sensível e o desenvolvimento de um método universal, reproduzível e quantificável são fundamentais para maior avanço da pesquisa nesta área, fornecendo as empresas informações técnicas necessárias para substanciar afirmações que garantem que o produto é destinado a uma pele sensível, antes de lançá-lo no mercado (DAVIS, 2006).

As características gerais de uma pele sensível são definidas como uma pele com intolerância aumentada a substâncias tóxicas, principalmente cosméticas. Os sintomas como, coceiras, queimação ardência e adormecimento são comumente relacionados a este tipo de pele e frequentemente ocorrendo na face. Os sintomas surgem imediatamente ao contato com o produto, porém podem aparecer alguns dias depois, o clima tem influencia na exacerbação dos sintomas como, por exemplo, o vento, o calor o frio e a umidade do ar (BENNET, 2007; DAVIS, 2006).

O indivíduo que apresenta pele sensível apresenta boas condições de saúde, no entanto indivíduos que apresentam patologias cutâneas como rosácea dermatite seborreica, acne, psoríase e eczema, podem ter predisposição para esta condição (DAVIS, 2006).

A pele sensível é mais propensa a reações adversas por produtos tópicos. Essas reações, por sua vez, são caracterizadas por uma falha na barreira córnea e uma tendência a experimentar resposta neurosensorial exagerada aos produtos tópicos aplicados dessa

forma, as pessoas que apresentam este tipo de pele, requer alguns cuidados especiais, devendo usar produtos sem perfume, sem ou com poucos conservantes (PALERMO, 2010).

5 PROPRIEDADES TÉCNICAS DESEJADAS PARA UMA ESPUMA

A espuma pode ser definida como uma mistura líquida - gás, com aspecto de aglomeração de bolhas separadas por um filme líquido, chamado de lamela. São sistemas de duas fases, termodinamicamente instáveis. No processo de lavagem, a espuma atua como um colchão de ar, impedindo o atrito excessivo com a pele e flotando a sujeira.

Para cumprir as necessidades e requisitos desejáveis pelos consumidores, devem atender os seguintes parâmetros de acordo com MAGALHAES (1999).

- **Funcionalidade:** devem ser convenientes ao uso e de fácil enxágue, sem deixar depósitos na pele.
- **Atender aos caracteres organolépticos:** odor agradável, aparência adequada; quantidade e tipo de espuma: ser cremosa, abundante, com bolhas miúdas e úmidas.
- **Detergência:** atender aos objetivos de limpeza. **Viscosidade:** deve ser suficiente para a formação de espuma e para evitar separação de fases.
- **Apresentar baixa irritabilidade à pele e olhos.** Custo compatível com o direcionamento.

5.1 Composição básica das espumas.

Agentes tensoativos ou surfactantes

O termo surfactante ou tensoativos refere-se aos agentes que possuem atividade de superfície, sendo substâncias que em pequenas concentrações reduzem de forma apreciável a tensão superficial da água com o ar a tensão interfacial entre dois líquidos não miscíveis. Seus efeitos na interface são resultados da habilidade de se orientarem de acordo com a polaridade de duas fases opostas. Sendo assim, as moléculas dos tensoativos são denominados anfífilas, ou seja, possuem na mesma molécula uma parte polar(hidrofílica),e uma parte apolar(hidrófoba) (RIEGER,1997).

Na formação de uma espuma os tensoativos podem apresentar as seguintes funções: limpeza (detergência):é o processo de remoção da sujeira indesejável de um substrato imerso em meio aquoso, com aplicação de uma força mecânica na presença de uma substancia química(tensoativos)com o poder de diminuir a adesão da sujeira ao substrato.

5.2 Classificação dos tensoativos

Todos os tensoativos são moléculas anfotéricas, ou seja, constitui-se de duas partes distintas, uma unidade hidrofóbica e uma unidade hidrófila. A natureza dual dessas moléculas explica o comportamento característico dos tensoativos (WILKINSON; MOORE, 1990).

Os tensoativos podem ser classificados quanto ao uso a que se destinam, quando às suas propriedades físicas ou de acordo com a estrutura química. Nenhuma dessas classificações é completamente satisfatória, mas a que se baseia na estrutura química parece ser a melhor. Geralmente convém caracterizar os tensoativos quanto à carga ou à estrutura. Dessa forma, os tensoativos podem ser divididos em aniônicos, catiônicos, anfotéricos e não-iônicos (WILKINSON; MOORE, 1990).

5.2.1 Tensoativos aniônicos

Todos os tensoativos no qual a cabeça hidrofílica da molécula carrega uma carga negativa são classificados como aniônicos (PRISTA *et al.*, 2002).

Os tensoativos aniônicos compõem um grupo de substância muito usada em cosméticos, principalmente em espumas para pele. São inativos ou precipitam na forma de complexos na presença de tensoativos catiônicos (RIEGER, 1997).

5.2.1.1 Alquil éter de sulfatos

Os alquil éter sulfatos apresentam maior solubilidade e menor poder irritante (menor agressividade à pele e aos cabelos) do que os alquil sulfatos, devido à etoxilação sofrida pelo álcool graxo, anteriormente à sulfatação (RIGER, 1997).

Apresentam boas propriedades de espuma, mas comparada aos alquilsulfatos à espuma é mais leve, caindo rapidamente em presença de gordura; exigem a adição de compostos estabilizadores de espuma. São ótimos solventes para substância apolares, como aditivos oleosos e perfumes, e juntamente com o cloreto de sódio contribuem para o aumento da viscosidade das espumas para pele (WILKINSON; MOORE, 1990).

Este tensoativo pode conter de um a três moles de oxido de etileno na molécula, tornando-se ligeiramente mais suave e mais solúvel que seus correspondentes não muito ricos. Podem ser praticamente desprovidos de irritação se pelo menos 12 moles de oxido de etileno forem incorporados à molécula. Esse grau de etoxilação, entretanto, reduz o poder espumante e pode afetar a aceitação pelo consumidor (RIEGER, 1997).

5.2.1.2 Alquil sulfossuccinato e alquil éter sulfossuccinato

Os sulfossinatos são os tensoativos aniônicos mais indicados para produtos infantis e para da pele, mas possuem custo elevado e difícil espessamento. Não

produzem tanta espuma quanto os alquil sulfato e alquil éter sulfatos, porém, quando utilizados em combinação com esses tensoativos, resultam em excelentes espumas para pele, com bom poder espumante e baixo potencial de irritação aos olhos e a pele. Apresentam relativa substantividade, oferecendo certo poder condicionante, deixando a pele com toque leve e sedosa (RIEGER, 1997).

5.2.2 Tensoativos anfóteros

Os tensoativos são classificados como anfóteros somente se as cargas na cabeça hidrofílica transformarem-se em funções do pH. Assim, o tensoativos carrega uma carga positiva em pH alto, sendo neutralizado internamente com espécies iônicas em pH intermediário (RIEGER, 1997).

Os anfóteros têm alta compatibilidade com a pele e mucosas, consequência de sua estrutura análoga á das proteínas, reduzindo a irritabilidade dos alquil sulfatos e alquil éter sulfato e proporcionando aumento de viscosidade, estabilização de espuma e condicionante ao cabelo (RIEGER, 1997; WILKINSON; MOORE, 1990).

Os tensoativos anfóteros mais usados em espumas são as betaínas, como a cocobetaina e a cocoamido propil betaína. As betaínas, apesar se serem materiais de grande utilidade, devem ser empregadas com cautela, uma vez que, em concentrações suficientemente altas podem levar ao ultra condicionamento, deixando a pele sem o corpo desejado. Além disso, por possuírem um nitrogênio completamente quaternizado e, perto do ponto isoelétrico, exibem alguma incompatibilidade com os tensoativos aniônicos (RIEGER, 1997).

5.3 Agentes de consistência ou espessantes

A viscosidade é um parâmetro de grande importância na estabilidade da espuma podendo ser alcançada através da modificação dos parâmetros reológicos

do sistema tensoativos - água, por meio de substâncias doadoras de viscosidade (FOX, 1989).

A alta viscosidade mantém em suspensão alguns ativos, assim como influencia na estabilidade do aspecto perolizado ou opaco da espuma (PALERMO; ZANETTI, 2000).

O espessamento da espuma pode ser obtido mediante a inclusão de vários tipos de compostos, tais como: a) Eletro: 1 a 2% p/p de cloreto de amônio ou cloreto de sódio com alquil éter sulfatos aumentam significativamente a viscosidade; b) Gomas de mascar naturais (Karaya, tragacanto), alginatos; c) Derivados da celulose (hidroxietilcelulose, hidroxipropilcelulose, carboximetilcelulose), que protegem a pele da sujeira e fazem uma espuma mais suave. d) Polímeros carboxivinílicos (carbopol 934 e 941), que também promovem a estabilidade da espuma (WILKINSON; MOORE, 1990).

A hidroxietilcelulose apresenta-se como um pó branco, branco - amarelado ou branco acinzentado, inodoro, insípido e higroscópico (ROWE et al. 2009).

Ao manipular uma espuma que utilize esse agente espessante deve-se ajustar o pH do produto para valores superiores a 5,0 uma vez que em pH inferior a hidroxietilcelulose pode sofrer hidrólise, e conseqüente decréscimo na viscosidade quando for estocado (SANCTIS, 2000).

5.4 Corretores de pH

O pH é outro fator importante na eficácia de uma espuma, devendo-se levar em conta o pH de estabilidade e eficácia do princípio ativo. Para a pele, o pH ideal encontra-se na faixa de 5,0 – 5,5. Porém, nem sempre esta faixa de pH é compatível com o princípio ativo, por exemplo, com maior estabilidade em pH 7, esta se abdicando dos benefícios que esta faixa de pH confere, brilho, suavidade, diminuição

da carga estática, fazendo com que os outros componentes sejam necessários para recuperar estes atributos (PALERMO; ZANETTI, 2000).

Dentre os corretores de pH, o ácido cítrico é decididamente o ácido mais comumente usado, visto ser de fácil manipulação e, como benefício extra, age como sequestrante de radicais (SANCTIS, 2000).

Outros ácidos também podem ser empregados, como o ácido fosfórico, ácido bórico, ácido láctico e glicólico. Apesar do delicado manuseio, o ácido clorídrico pode ser interessante por, além de corrigir o pH, formar sais de dietanotaminas, capazes de funcionar como espessantes (SANCTIS, 2000).

5.5 Agentes conservantes

Além da estabilização das preparações farmacêuticas contra a degradação química e física, decorrente das alterações ambientais na formulação, determinadas preparações líquidas e semi-sólidas devem ser conservadas contra a contaminação microbiana (ANSEL *et al.*, 2007).

Apesar das espumas não serem sistemas sujeitos a altos níveis de contaminação, esta possibilidade existe, principalmente se for levado em consideração suprimento de água e os equipamentos utilizados. Dentre os ativos considerados nas formulações de espumas merecem menção os hidrolisados proteicos, que servem como excelente nutriente para os microorganismos. Porém, para estes casos os conservantes com formaldeído ou que dependem de sua liberação para exercer atividade não devem ser utilizados com derivados de proteínas, pois provocam sua inativação (SANCTIS, 2000).

Há também uma concentração ideal de conservantes e o seu aumento não indica uma maior eficiência, e sim uma maior toxicidade (NICOLETTI *et al.*, 1997).

Esta concentração varia com o pH, o grau de dissociação do fármaco e presença de outros componentes com capacidade inerente de conservação (ANSEL *et al.*, 2007).

5.6 Antioxidantes

Os antioxidantes são compostos que barram ou retardam o mecanismo de oxidação dos componentes de uma formulação cosméticas, farmacêuticas, alimentos ou outros produtos susceptíveis a oxidação. Em uma espuma de limpeza os componentes mais propensos a oxidação são as fragrância, os corantes, os ativos e, principalmente, os óleos vegetais e alguns emolientes (BICALHO, 2003).

O metabissulfito de sódio é um agente antioxidante muito usado em formulações farmacêuticas de uso oral, parenteral e tópico, em concentrações entre 0,01-1,0%. (ROWE *et al.*, 2009).

5.7 Sequestrantes ou quelantes

Os agentes quelantes são substâncias que complexam íons metálicos, inativando-os e impedindo sua ação danosa sobre os componentes da formulação. Evitam a ação prejudicial dos íons alcalinos terrosos e metálicos encontrados normalmente em águas de rede de distribuição pública. São também utilizados para evitar a formação de complexos metálicos para as espumas, que possuem a tendência de depositar sobre a pele, transmitindo-lhes aparência opaca após lavagem e secagem (SANCTIS, 2000).

Os agentes sequestrantes também potencializam os efeitos dos conservantes, sequestrando oligoelementos necessários ao metabolismo dos microorganismos, e ao mesmo tempo aumentam a permeabilidade da membrana celular,

potencializando sua ação. Da mesma forma fazem sinergismo com antioxidantes, eliminando os íons de óleos e gorduras (BICALHO, 2003).

5.8 Fragrância

É quase impossível imaginar produtos cosméticos, de higiene pessoal, cuidado do lar e detergentes que não contenham perfume. As fragrâncias constituem um dos principais modificadores dos caracteres organolépticos dos produtos cosméticos. Sua função vai muito além da necessidade de mascarar o odor da base cosmética. É o agente que vai transmitir ao consumidor as primeiras informações básicas do produto (PRISTA *et al.*, 2002).

Além disso, as fragrâncias não devem apresentar irritabilidade nem afetar a estabilidade da espuma. A solubilidade e a compatibilidade com os demais componentes da formulação também são fatores a serem considerados durante a escolha da fragrância (WILKINSON; MOORE, 1990).

O balanço do teor de fragrância é um fator a ser pesado quando se fala em grau e potencial de irritação de um produto (PALERMO; ZANETTI, 2000).

5.9 Aditivos

Os aditivos ou agentes condicionantes são utilizados para melhorar os atributos da pele, como brilho e maciez. Seu uso deve ser balanceado, pois podem vir a competir com o princípio ativo da espuma. O desempenho dos agentes condicionantes ou que auxiliem em atributos cosméticos esta diretamente relacionada á sua concentração na formula (PALERMO; ZANETTI, 2002).

Há mais de 1000 ativos usados para enriquecer a formulação de uma espuma, como as vitaminas (A e E), que nutrem a pele, e as proteínas (queratina e colágeno), que reparam as estruturas danificadas (MAGALHAES, 1999).

Também são muitos utilizados extratos vegetais, como a babosa (Aloe Vera), que tem ação calmante e umectante (retém água, hidratando a pele), e a camomila, suavizante e clareadora por natureza. Já algas, hamamélis e confrei regulam a oleosidade. Neste caso, os extratos mais indicados são os glicólicos, mais solúveis e menos depressores da viscosidade que as tinturas hidroalcoólicas (SANCTIS, 2000).

5.9.1 Agentes de substantividade

Os agentes de substantividade conferem condicionamento à pele, sendo geralmente moléculas catiônicas que apresentam um nitrogênio carregado com carga positiva (BICALHO, 2003).

5.9.2 Poliquatérnios

O poliquatérnio 7 deposita-se ao longo da pele para a lubrificação. Afirma-se que ele também aumenta a viscosidade da espuma e deixe sua espuma mais rica e abundante. Já o poliquatérnio10 é um excelente condicionador, dando maleabilidade e corpo a pele, podendo auxiliar na restauração da pele (SANCTIS,2000).

No caso da espuma, além dos aspectos relacionados à aparência, como limpidez, transparência, cor e opacidade, também se devem observar a viscosidade, que deve ser adequada para efeitos de embalagem, dosagem, facilidade de aplicação, estabilidade da formulação e processo. (ANSEL *et al.*, 2007).

6 ESTABILIDADE

Uma das mais importantes atividades dos estudos de pré-formulação é avaliação da estabilidade física e química do fármaco puro, sendo essencial que estes estudos iniciais sejam conduzidos com amostras de fármacos de pureza conhecida. A presença de impurezas pode levar as conclusões errôneas em tais avaliações. Os estudos de estabilidade conduzidos na fase de pré-formulação incluem estabilidade do estudo sólido do fármaco, estabilidade da solução e estabilidade na presença dos excipientes. Neste processo o conhecimento da estrutura química do fármaco permite ao pesquisador antecipar as possíveis reações de degradação (ANSEL *et al.*, 2007).

O conhecimento da estabilidade química é importante para a seleção das condições de armazenamento (temperatura, luz, umidade), do material de acondicionamento usado para a dispensação do medicamento (vidro vs, plástico, claro vs. âmbar ou opaco, batoques), e para a antecipação das interações do fármaco em uma mistura na forma farmacêutica. A estabilidade e o prazo de validade são determinantes com base em estudos cinéticos, que avaliam a velocidade de alteração química e o modo pelo qual esta é influenciada pela concentração de reagentes, produtos e outras espécies químicas, e por fatores como solventes, pressão e temperaturas (ANSEL *et al.*, 2007).

O estudo da estabilidade 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. Portanto, devem ser conduzidos nas seguintes situações: durante o desenvolvimento de novas formulações e de lotes-piloto de laboratórios e de fábrica; quando ocorrerem mudanças significativas no

processo de fabricação, quando ocorrer mudanças significativas no material de acondicionamento que entra em contato com o produto (ANVISA, 2004).

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A tabela 1, 2 e 3 apresenta as formulações testadas no desenvolvimento da espuma de limpeza. Foram desenvolvidas 3 fórmulas onde a terceira foi escolhida para o teste de estabilidade pois atendeu aos critérios estabelecidos, como: aparência adequada, boa viscosidade, boa formação de espuma.

7.1 Desenvolvimentos Farmacotécnicos da Formulação

Tabela 1: Piloto 1

Composição	Função	%
Lauril éter sulfocinato de sódio	Tensoativo aniônico	2,0%
Lauril éter sulfato de sódio	Tensoativo aniônico	1,5 %
Cocoamido propil betaína	Tensoativo anfótero	1,0 %
Polyquartenium-7	Polímero catiônico estabilizador de espuma	0,5 %
Fosfato 3 - oleílico	Surfactante aniônico	0,5 %
Solução de Parabenos (50%)	Conservante	0,5%
EDTA	Quelante	0,01%
Fragrância Dove	Fragrância	0,05%
Água	Veículo	qsp

Acido cítrico (solução 30%) qs	Corretor de pH	pH 6,0-7,0
Cloreto de sódio (solução 30%)	Agente espessante	0,02%

O piloto 1 apresentou baixa formação de espuma devido a baixa concentração de tensoativos, acrescentou-se mais 2,0% de Lauril éter sulfocinato de sódio, obtendo-se assim a formulação do Piloto 2.

Tabela 2: Piloto 2

Composição	Função	%
Lauril éter sulfocinato de sódio	Tensoativo aniônico	4,0%
Lauril éter sulfato de sódio	Tensoativo aniônico	1,5 %
Cocoamido propil betaína	Tensoativo anfótero	1,0 %
Polyquartenium-7	Polímero catiônico estabilizador de espuma	0,5 %
Fosfato 3 - oleílico	Surfactante aniônico	0,5 %
Solução de Parabenos (50%)	Conservante	0,5%
EDTA	Quelante	0,01%
Fragrância Dove	Fragrância	0,05%
Água	veículo	qsp
Acido cítrico (solução 30%) qs	Corretor de pH	pH 6,0-7,0
Cloreto de sódio (solução 30%)	Agente espessante	0,01%

O Piloto 2 apresentou boa formação de espuma, porém houve formação de bolhas não uniforme, muito grandes com grande quantidade de ar dentro. Optou-se

assim por diminuir a concentração de Lauril sulfosuccinato de sódio para 3,0%, obtendo-se assim o piloto 3.

A quantidade de cloreto de sódio necessária para atingir a consistência desejada foi menor devido ao aumento do lauril sulfosuccinato de sódio.

Tabela 3: Piloto 3

Composição	Função	%
Lauril éter sulfocinato de sódio	Tensoativo aniônico	3,0%
Lauril éter sulfato de sódio	Tensoativo aniônico	1,5 %
Cocoamido propil betaína	Tensoativo anfótero	1,0 %
Polyquartenium-7	Polímero catiônico estabilizador de espuma	0,5 %
Fosfato 3 - oleílico	Surfactante aniônico	0,5 %
Solução de Parabenos (50%)	Conservante	0,5%
EDTA	Quelante	0,01%
Fragrância Dove	Fragrância	0,05%
Água	Veículo	qsp
Acido cítrico (solução 30%) qs	Corretor de pH	pH 6,0-7,0
Cloreto de sódio (solução 30%)	Agente espessante	0,02%

O Piloto 3 apresentou-se ideal, com boa formação de espuma, bolhas pequenas e uniformes, boa espalhabilidade e baixa pegajosidade, sendo essa formulação a escolhida para os testes de estabilidade (Figura 1). A quantidade de cloreto de sódio necessária foi igual ao do Piloto 1.



Figura 1: Piloto 3

7.2 - Procedimento de Preparo

1. Homogeneizou-se vagarosamente o Lauril éter sulfocinato de sódio, Lauril éter sulfato de sódio, Cocoamido propil betaína, Polyquartenium-7 e o Fosfato 3 – oleílico.
2. Misturou-se o EDTA na água e adicionar a solução de parabenos, e adicionar com a fase anterior cuidadosamente para não haver formação de espuma.
3. Adicionar a fragrância.
4. Medir o pH e adicionar o ácido cítrico.
5. Acrescentar o Cloreto de sódio.
6. Acondicionar em recipiente adequado.

7.3 Materiais Utilizados

- Espátulas de plástico
- Béqueres

- Pão duro

- Fita medidora de pH

- Provetas

- Vidros de relógio

- Equipamentos de Proteção Individual

- Balança

7.4 – Estudo de estabilidade da espuma

Os testes foram realizados 24 horas após a manipulação e 7 dias depois. Devido ao tempo limitado para a entrega dos resultados não foi possível realizar testes posteriores. Avaliou-se as características organolépticas, pH, densidade e viscosidade (Tabela 4).

Para a avaliação do pH foi utilizado pHmetro digital, viscosímetro Copo Ford para a avaliação da viscosidade e picnômetro para avaliação da densidade.

Tabela 4 – Resultado do teste de estabilidade

Teste	Características	24 horas	7 dias
Cor	transparente	De acordo	De acordo
Odor	Característico DOVE	De acordo	De acordo
Aspecto	Líquido de baixa viscosidade	De acordo	De acordo

pH	6,0 – 6,5	6,4	6,5
Densidade	0,9 – 1,3	1,3	1,3
Viscosidade	500 – 600 cst	554	552

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi possível desenvolver uma formulação com as características desejáveis para uma espuma de limpeza com as matérias-primas disponíveis na faculdade.

Os problemas encontrados durante o processo de desenvolvimento farmacotécnico foram relacionados a formação da espuma e a viscosidade da formulação, sendo o primeiro critério decisivo na escolha do cliente, uma vez que dificulta o seu espalhamento na pele, a formação da espuma pela embalagem.

Após os testes, observou-se que a formulação do Piloto 3 foi que a melhor atendeu as exigências. Dessa forma, este foi escolhido para avaliação da estabilidade, a qual foi aprovada, pois manteve todas as características estabelecidas.

ABSTRACT

The cosmetic is intended to treat skin so as to prevent their deterioration and restore the physiological equilibrium when it is subject to disturbance. The cosmetic must clear, correct, protect and beautify the skin and its annexes. The current trend in the development of cleaning formulations are innovative pharmaceutical forms such as foam has a wide acceptance in the market and is easy to handle and manipulation of Pharmacy. To ensure stability and foam formation is essential incorporation into a suitable carrier which contributes to the improvement of the appearance of sensory and product acceptance by consumers. Thus, this study aims to develop a facial cleansing foam for sensitive skin. It was possible to develop a formulation with desirable characteristics to a foam of cleaning the raw materials available at the college. The problems encountered during the process development were related to pharmacotechnical foaming and viscosity of the formulation, the first being decisive criterion in the choice of the client, since it hampers their spreading on the skin, the formation of foam packaging. After the tests, it was observed that the formulation of the Pilot 3 was the best met the requirements. Thus, this was chosen to evaluate the stability of which was approved for all characteristics remained established.

Key-words: 1 Characteristics of the skin. 2. Sensitive Skin. 3. Skin Cleansing Foam

REFERÊNCIAS

ANSEL, Howard C.;POPOVICH, Nicholas G.;ALLEN Jr.LoydV. **Farmacotécnica-Formas Farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos.** 6 ed. São Paulo:

ANTÔNIO, Maria Emma Contino liveriade. **Permeação cutânea in vitro como ferramenta auxiliar para o estudo de formulações semi-sólidas de Cetoconazol para aplicações tópicas.**2007.147f.Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas)-Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, Curitiba ,2007.Disponível em: <http://www.farmaceuticas.ufpr.br>.Acesso em:15 de outubro de 2012.

AZULAY, Rubem David; AZULAY, David Rubem.Dermatologia.4 ed, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

BENNET, J.C.; PLUM, F. **Cecil-Tratado de Medicina Interna.** 20 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

DAVIS A JENNIFER, R Randall Wickett. **Novos Rumos para Pesquisas de Pele Sensível.** Cosmetic &Toiletries 121 (12): 55-60, 2006.

DONOLATO, Cássia Aparecida. **O terceiro milênio com silicone.** Dow Corning & D Altomare, 1998.

DRAELOS Z. D. Formulating for sensitive skin. Cosmetics & Toiletries, v. 115, n. 6, p.47-53, 2000.

FARMACOPÉIA brasileira. 4. ed. São Paulo: Atheneu,1998.

FERREIRA, Anderson de Oliveria **.Manipulação de Formulações com Cetoconazol-DicasFramacoctécnicas,2000.**Disponível em:<http://www.ortofarma.com.br>.Último acesso:19/10/2012.

HAZARD Summary. U.S. **Environmental Protection Agency**. Created in April 1992; Revised in January 2000. Disponível em <www.epa.gov Air Toxics Web site> Acesso em: 07 de setembro de 2012

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L. **Teoria e prática na Indústria Farmacêutica**. Edição em português. Lisboa :Fundação Calouste Gulbenkian,2001.

NASSIF, S. C. Chan, F. J. Storrs and J. M. Hanifin. **Abnormal skin irritancy in atopic dermatitis and in atopy without dermatitis**. *Arch Dermatol*. November 1994;130(11):1402. Disponível em : <archderm.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=556176> .Acesso em 07 de setembro de 2012.

NICOLL, S. **Estabilidade das Fragrâncias**. Edição em português. *Cosmetics & Toiletries*. São Paulo,v.15,n.4p. 74-77 ,jul/ago 2003.

NICOLLETI, M.A. *et al.* **Sistemas Conservantes em Formulações Cosméticas**. Edição em português. *Cosmetics & Toiletries*. São Paulo,v.9,n.3,p.28-33,mai/jun 1997.

PARFITT, Kathleen. **Martindale: the complete drug reference**. 33.ed.Lond:Pharmaceutical Press, 2002.

RODERICK E. Black, Fred J. Hurley, Donald C. Havery. **Occurrence of 1,4-Dioxane in Cosmetic Raw Materials and Finished Cosmetic Products**. *Journal of AOAC International*.2001 May;84(3):666-670. Disponível em : <www.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2001/.../art00006. acesso em : 07 de setembro de 2012

SILVA, Luciana A. M.; MARRA, Sumáia B. F. **Manual para elaboração de trabalhos acadêmicos**. Rev. Ortográfica Nayara Lima. Patos de Minas: [s.n.], 2010. 116p. Monografia de Metodologia – Faculdade Patos de Minas – FPM. Cursos de Graduação.

VAN Haute N, Dooms-Goossens A. **Shampoo dermatitis due to cocobetaine and sodium lauryl ether sulphate. Contact Dermatitis**. 1983 Mar;9(2):16 Disponível em: www.the-dermatologist.com/article/5686 . Acesso em: 07 de setembro de 2012.

