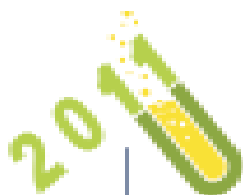


CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - IV REGIÃO (SP)



International Year of
CHEMISTRY
2011

QUÍMICA PARA UM MUNDO MELHOR

Minicursos 2011

Estabilidade química de produtos cosméticos e saneantes

Ministrante: Ubiracir Fernandes Lima Filho
Químico Industrial - Consultor
Contatos: ubiracir@yahoo.com.br

Apoio



São Paulo, 13 de junho de 2011



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



Estabilidade Química de Produtos Saneantes e Cosméticos: Aspectos Técnicos e Regulatórios

Dr. Ubiracir F. Lima Filho
 Químico Industrial
 Mestre em Química de Produtos Naturais
 Doutor em Vigilância Sanitária

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



O QUE SÃO PRODUTOS SANEANTES E COSMÉTICOS?



Saneantes: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

Cosméticos: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS





SABÃO x SABONETE

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



FORMULAÇÕES: MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- ✓ Todas as substâncias químicas são compatíveis?
- ✓ Como podemos descobrir se as substâncias que escolhemos para nossa formulação, são compatíveis?

➤ Fundamentos da Química !!!

➤ Comprovação Experimental => Estudos de Estabilidade...

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



O QUE SÃO ESTUDOS DE ESTABILIDADE ?

- ✓ **Estabilidade técnica**
resistência de uma dada formulação à alterações técnicas durante o tempo em que se pretende comercializar o produto (homogeneidade, viscosidade, aspecto cor, odor e outros).

- ✓ **Estabilidade química**
resistência de qualquer molécula (excipientes e ativos) a sofrer alterações (reações) em sua estrutura, durante o tempo em que se pretende comercializar o produto.

- ✓ **Estabilidade microbiológica**
resistência de uma dada formulação ao crescimento de microrganismos durante o tempo em que se pretende comercializar o produto.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



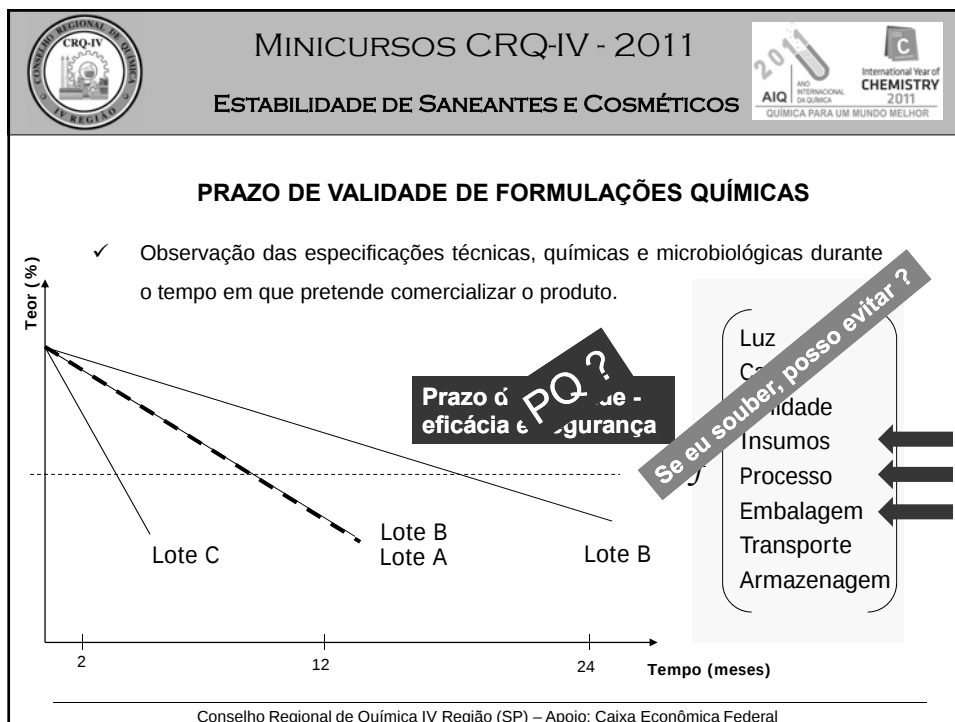
PORQUE ESTUDAR A ESTABILIDADE DESTES PRODUTOS?

- Parte da documentação necessária para registro e comercialização dos produtos (Prazo de validade – ANVISA)

- Suporte ao DT (validação das formulações desenvolvidas)

- Vigilância Sanitária – “conjunto de ações capazes de prevenir, reduzir ou eliminar riscos à saúde... (Análises Fiscais / Desvios da Qualidade – Lei 6437/77)

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

Ministério da Ciência e Tecnologia
SISTEMA BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS

Detergente líquido para lavagem manual de louças
 Fórmula básica para produzir 500 ml em bancada do produto final

Nome da Matéria Prima	% da Matéria Prima (massa ou volume)	Quantidade para 500 ml de Produto Final
Água inicial	70.00	350.00ml
Ácido sulfúrico 90%	9.00	45.00ml
Soda cáustica 50%	1.85	9.25ml
Amida 60	2.00	10.00ml
Lauryl éter sulfato de sódio	1.00	5.00ml
Cloreto de sódio (sal) 20%	3.00	15.00ml
Isotiazolona 1.5%	0.10	0.50ml
Essência	0.40	2.00ml
Nonil fenol 9.0 (Renex 90)	0.20	1.00ml
Corante 2%	A gosto	

Fundamentos da Química...

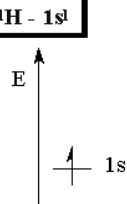
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal


MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

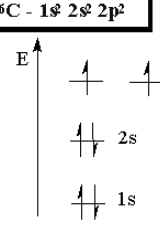


ESTRUTURA ATÔMICA **Linus Carl Pauling**

$1\text{H} - 1s^1$

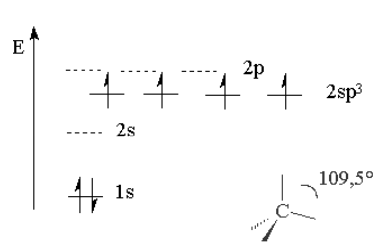


$6\text{C} - 1s^2 2s^2 2p^2$



hibridização
 sp^3

→

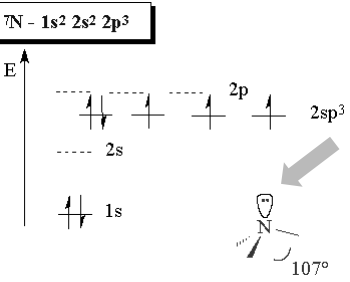


Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

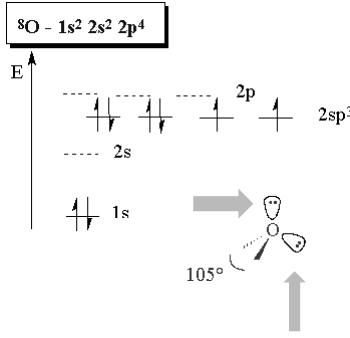

MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



$7\text{N} - 1s^2 2s^2 2p^3$



$8\text{O} - 1s^2 2s^2 2p^4$



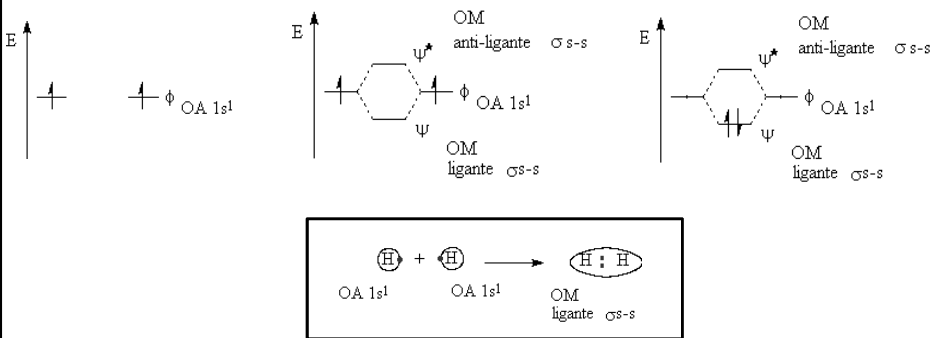
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal


MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS




ESTRUTURA MOLECULAR – FORMAÇÃO E QUEBRA DAS LIGAÇÕES

a) Formação de ligações (pq se formam?) Níveis de Energia

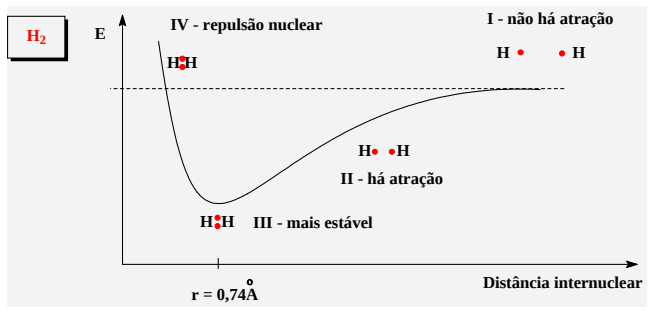


Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal


MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



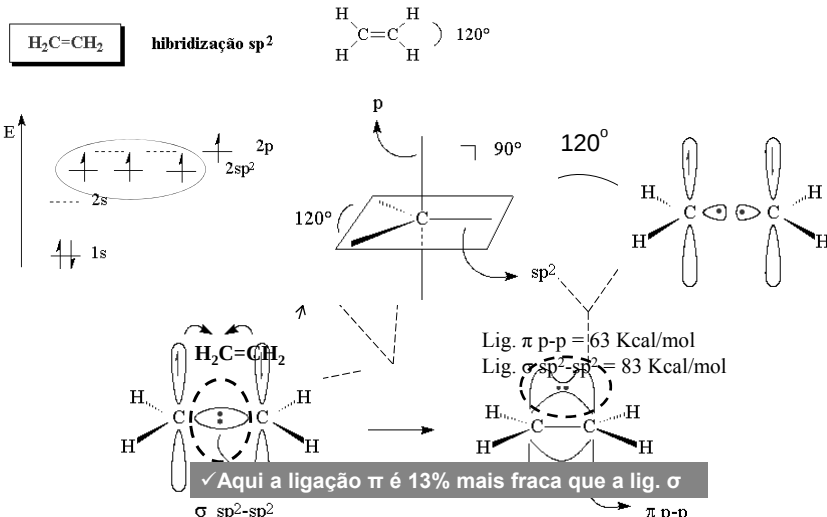

Preenchimento orbitais



Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal


MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

H₂C=CH₂ **hibridização sp²**



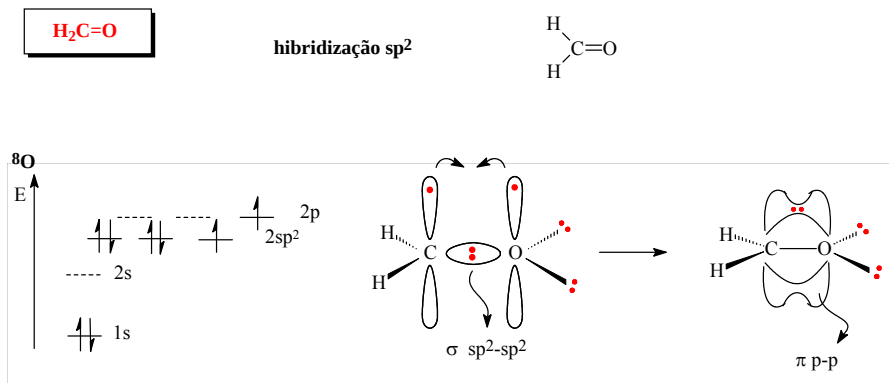
Lig. π p-p = 63 Kcal/mol
 Lig. σ sp²-sp² = 83 Kcal/mol

✓ Aqui a ligação π é 13% mais fraca que a lig. σ

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal


MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

H₂C=O **hibridização sp²**



Lig. π p-p = 82 Kcal/mol
 Lig. σ sp²-sp² = 91 Kcal/mol

✓ Nesta carbonila, a ligação π é 9% mais fraca que a lig. σ

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



POLARIDADE DA LIGAÇÃO

Ligação covalente - há compartilhamento de elétrons

- Eletonegatividade - capacidade de um átomo atrair elétrons

H = 2,1 C = 2,5 N = 3,0 O = 3,5

Apolar

$\text{H} \text{---} \text{H}$

$\text{O} \text{---} \text{O}$

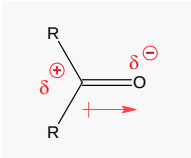
$\text{C} \equiv \text{C}$

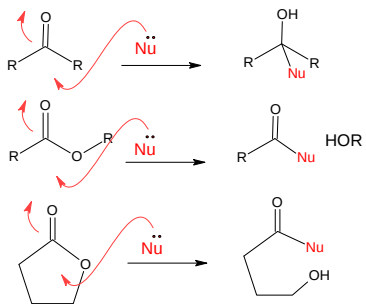
Polar

$\text{C} \text{---} \text{H}$

$\text{C} \text{---} \text{O}$

$\text{C} \equiv \text{O}$





Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



ACIDEZ E BASICIDADE

	ácido	base
✓ Svante Arrhenius (~1884)	doador H^+	doador OH^-
✓ J.N. Brønsted e T.M. Lowry (1923)	doador H^+	receptor H^+
✓ G. N. Lewis (1916)	receptor par de elétrons	doador par de elétrons

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



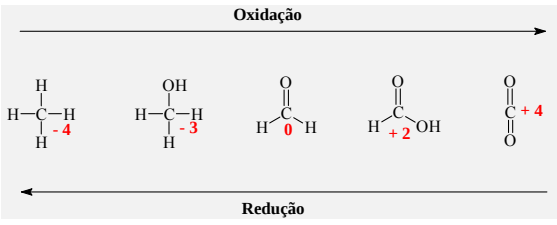
OXIDAÇÃO E REDUÇÃO

Oxidação - reações em que um ou mais átomos eletropositivos, radicais ou elétrons são perdidos, ou quando um ou mais átomos eletronegativos ou radicais são ganhos.

Compostos orgânicos, o estado de oxidação do carbono é baseado na eletronegatividade dos grupos substituintes.

Grupos menos eletronegativos (ex.: H) valor = -1

Grupos mais eletronegativos (ex.: O) valor = +1



Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

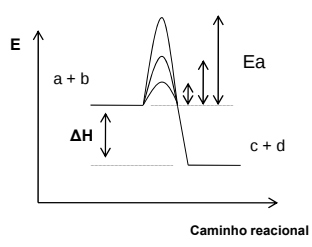


MINICURSOS CRQ-IV - 2011

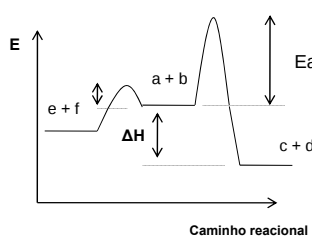
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



CINÉTICA X TERMODINÂMICA



Caminho reacional



Caminho reacional

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



1 - ÁCIDO	A – H ₂ O
2 - BASE	B – EtOH
3 - OXIDANTE	C – CLORETO DE BENZALCÔNIO
4 - REDUTOR	D – OHC(CH ₂) ₃ CHO
5 - POLAR	E – NONIL FENOL ETOXILADO
6 - APOLAR	F – LAURIL SULFATO DE SÓDIO
7 - NUCLEÓFILO	G – NaClO
8 - ELETRÓFILO	H – HEXANO

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS





Ministério da Ciência e Tecnologia

SISTEMA BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS

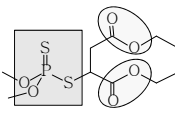
Detergente líquido para lavagem manual de louças
Fórmula básica para produzir 500 ml em bancada do produto final

Nome da Matéria Prima	% da Matéria Prima (massa ou volume)	Quantidade para 500 ml de Produto Final
Água final	70.00	350.00ml
Ácido sulfúrico 90%	9.00	45.00ml
Soda cáustica 50%	1.85	9.25ml
Amida 60	2.00	10.00ml
Lauryl éter sulfato de sódio	1.00	5.00ml
Cloreto de sódio (sal) 20%	3.00	15.00ml
Isotiazolona 1.5%	0.10	0.50ml
Essência	0.40	2.00ml
Nonil fenol 9.0 (Renex 90)	0.20	1.00ml
Corante 2%	A gosto	

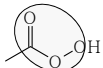
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

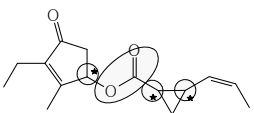
NATUREZA E QUALIDADE DOS COMPONENTES DE UMA FORMULAÇÃO.



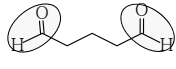
malation



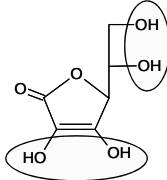
ác. peracético



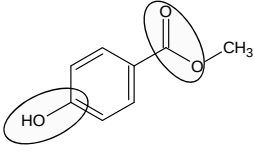
aletrina



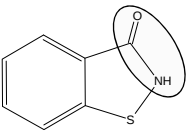
glutaraldeído



ác. ascórbico



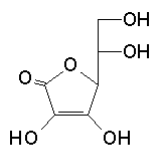
metil paraben



isotiazolinona

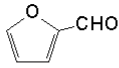
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



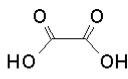
ác ascórbico

$\longrightarrow$



furfural
DL₅₀ = 65mg/Kg

+



ác. oxálico
DL₅₀ = 7500mg/Kg

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

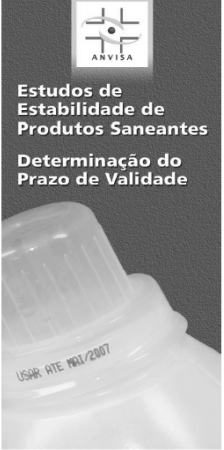
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



DETERMINAÇÕES LEGAIS



<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/series/cosmeticos.pdf>



~~RE 3169~~

↓

RDC 59/10

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos

O primeiro volume da Série Temática – QUALIDADE – “Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos” é um importante e inédito instrumento, elaborado por profissionais da Anvisa, do Setor Regulado e das Universidades, durante um ano de trabalho.

- ✓ **princípio básico:** a garantia da qualidade, com ênfase nos estudos de estabilidade para manutenção das características do produto durante seu prazo de validade.
- ✓ **objetivo:** apresentar estudos e recomendações que possam orientar tanto os profissionais do setor regulado, como os avaliadores dos órgãos governamentais.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



✓ Cabe à empresa detentora a responsabilidade de avaliar a estabilidade de seus produtos, antes de disponibilizá-los ao consumo, requisito fundamental à qualidade e à segurança dos mesmos.

✓ Produtos expostos ao consumo e que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem, ainda, colocar em risco a saúde do consumidor configurando infração sanitária.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



- A apresentação dos dados de estabilidade (estabelecida na legislação vigente):
 - exigida no ato da regularização do produto;
 - autoridade sanitária quando das inspeções.
 - Termo de Responsabilidade - possui dados que atestam a eficácia e a segurança do seu produto.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



QUÍMICA PARA UM MUNDO MELHOR

Fatores que Influenciam a Estabilidade:

Fatores Intrínsecos:

- ✓ Incompatibilidade Química

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



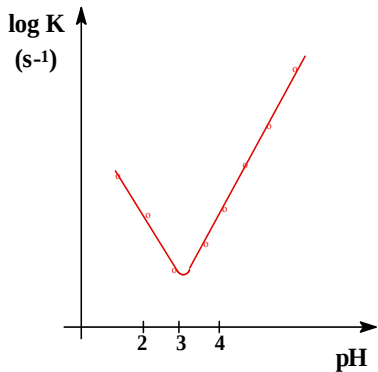
MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



QUÍMICA PARA UM MUNDO MELHOR

a) **pH** - Devem-se compatibilizar três diferentes aspectos relacionados ao valor de pH:

- estabilidade dos ingredientes da formulação;
- eficácia;
- segurança do produto.



The graph plots $\log K$ (s⁻¹) on the y-axis against pH on the x-axis. The x-axis has major ticks at 2, 3, and 4. The curve is V-shaped, with the minimum point at pH 3. The curve starts at approximately (1.5, 2.5), goes down to (3, 1), and then goes up to (5, 3.5).

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



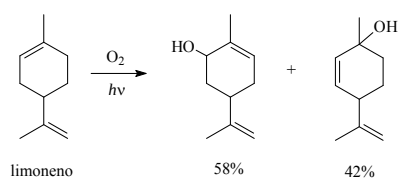
MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



b) Reações de Oxi-Redução

Ocorrem processos de oxidação ou redução levando a alterações da atividade das substâncias ativas, das características organolépticas e físicas das formulações.

$$\begin{aligned}
 &\text{O}=\text{O} \xrightarrow{h\nu} \cdot\text{O}-\text{O}\cdot \\
 &\text{R}-\text{H} + \cdot\text{O}-\text{O}\cdot \longrightarrow \text{R}-\text{O}-\text{O}-\text{H} \\
 &\text{R}-\text{O}-\text{O}-\text{H} + \text{R}-\text{H} \longrightarrow 2 \text{R}-\text{O}-\text{H} + \text{R}-\text{O}-\text{R} + \text{H}-\text{O}-\text{H}
 \end{aligned}$$



limoneno 58% 42%

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



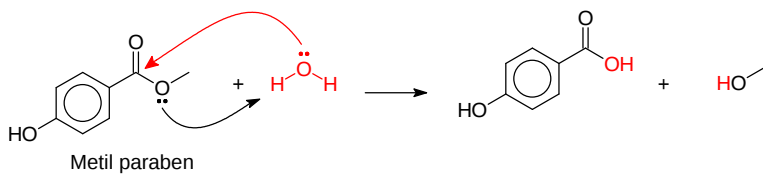
MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



c) Reações de Hidrólise

Acontecem na presença da água, sendo mais sensíveis substâncias com funções éster e amida.

Quanto mais elevado o teor de água da formulação, mais provável a ocorrência desse tipo de reação.



Metil paraben

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

	MINICURSOS CRQ-IV - 2011 ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS	
d) Interação entre Ingredientes da Formulação São reações químicas indesejáveis que podem ocorrer entre ingredientes da formulação anulando ou alterando sua atividade. e) Interação entre Ingredientes da Formulação e o Material de Acondicionamento São alterações químicas que podem acarretar modificação em nível físico ou químico entre os componentes do material de acondicionamento e os ingredientes da formulação.		
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal		

	MINICURSOS CRQ-IV - 2011 ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS	
ASPECTOS CONSIDERADOS NA ESTABILIDADE		
Físicos: devem ser conservadas as propriedades físicas originais como aspecto, cor, odor, uniformidade, dentre outras; Químicos: devem ser mantidos dentro dos limites especificados a integridade da estrutura química, o teor de ingredientes e outros parâmetros; Microbiológicos: devem ser conservadas as características microbiológicas, conforme os requisitos especificados. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e os sistemas conservantes utilizados na formulação podem garantir estas características.		
Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal		



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

QUANDO REALIZAR OS TESTES DE ESTABILIDADE

- Durante o desenvolvimento de novas formulações e de lotes-piloto de laboratório e de fábrica.
- Quando ocorrerem mudanças significativas no processo de fabricação.
- Para validar novos equipamentos ou processo produtivo.
- Mudanças significativas nas matérias-primas do produto.
- Quando ocorrer mudança significativa no material de acondicionamento que entra em contato com o produto.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO E SUA ESTABILIDADE

- A realização dos Estudos de Estabilidade serve como instrumento preditivo de possíveis desvios na eficácia e na segurança definidas para o produto, durante seu desenvolvimento.
- Para monitorar a manutenção dessas características é importante considerar os seguintes aspectos:
 - ✓ características e propriedades dos ingredientes;
 - ✓ mecanismo de degradação dos ingredientes;
 - ✓ possíveis incompatibilidades;
 - ✓ riscos envolvidos em cada etapa do processo de fabricação;
 - ✓ conhecimento dos fatores realmente críticos a cada formulação.

Recomenda-se que os estudos de segurança e eficácia sejam precedidos por estudos de estabilidade.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

CAPÍTULO VIII
DA COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011
ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



Art. 33. Para produtos de risco 1, com prazo de validade de até 36 meses, a apresentação do estudo de estabilidade no momento do peticionamento eletrônico é facultativa, podendo ser realizado por laboratório contratado ou pela própria empresa.

Parágrafo único. O arquivo do estudo deve ser anexado no momento do peticionamento quando o prazo de validade for superior a 36 meses.

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



§1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5%.

§2º O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado a $54^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 14 dias.

§3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:

- I - 28 dias a $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$;
- II - 42 dias a $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$;
- III - 56 dias a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$;
- IV - 84 dias a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$; ou
- V - 126 dias a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



§4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

- I - no momento da primeira revalidação do registro; ou
- II - quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado; ou
- III - quando exigidos pela autoridade sanitária.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



§7º Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.

§8º O estudo de estabilidade de longa duração é composto por análises, quanto ao teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo, realizadas sobre uma mesma amostra, armazenada à temperatura ambiente, nas seguintes situações:

- I - análise inicial (recém produzida);
- II - análises intermediárias; e
- III - análise final (prazo de validade).

§9º As análises inicial e final devem ser realizadas em laboratório acreditado.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



§10 As análises intermediárias, com periodicidade determinada pela empresa, podem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

§11 - A variação entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I.

ANEXO I

Quantidade declarada do componente (%)	Variação aceitável (%)
Maior ou igual que 50	2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	10,0
Menor que 2,5	15,0

Pode ser necessário especificação interna...

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal

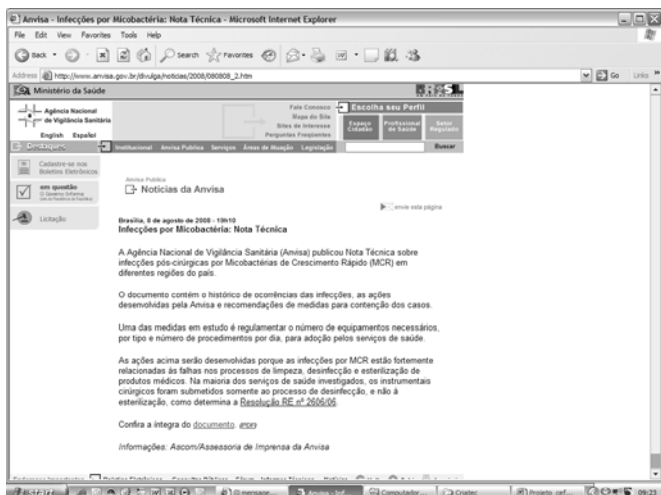


MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS




PROBLEMAS?



Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS




Anvisa Publica

 **Notícias da Anvisa: Diário e Mensal**

Brasília, 16 de maio de 2007 - 15h45

Infecção hospitalar: oficina abre caminhos para discussão com a sociedade

Controle de infecção é algo inerente ao serviço, assim como o controle de qualidade de um produto fabricado pela indústria. Da mesma maneira que exigimos a vista da bula quando vamos comprar um medicamento, deveríamos exigir dos hospitais os indicadores de infecção hospitalar e as ações de prevenção e controle que eles executam. Isso é um direito do consumidor", defende o coordenador da CCIH do Mato Grosso e da Vigilância Sanitária Estadual, Fábio José da Silva.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



Infecções Hospitalares no Brasil: uma medida de sua magnitude nos anos 1990 e comparação com os índices europeus.

"O primeiro estudo brasileiro sobre a magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários foi conduzido pela Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, em **99 hospitais terciários** (100 a 299 leitos) situados nas capitais estaduais e Distrito Federal. 1 Tratou-se de estudo de prevalência (exame em um único dia). Foram detectadas 1 340 infecções ativas em **1 129 dos 8 624 pacientes** internados no dia e que estavam hospitalizados há pelo menos 24h. Assim a **taxa de pacientes com IH foi de 13%** (IC 95%: 12,4 - 13,2) e de infecções hospitalares foi de 15,5% (IC 95%: 14,6 - 16,3)."

País	Alemanha	Espanha	França	Grécia	Itália	Suíça
Ano de estudo	1996	1990 a 1994	1996 e 2001	1994-96	2000	1999 e 2002
Pacientes com infec. agudas (%)	3,5	8,9; 8,0; 7,4; 7,6; 7,6	7,8 e 7,3	6,8; 5,5; 5,9	9,0	10,1 e 8,1

http://www.apecih.org.br/infecoes_hospitales.htm

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS



Bacterial target sites for biocide action

J.-Y. Maillard Journal of Applied Microbiology Symposium Supplement 2002, 92, 16S–27S

Table 1 Bacterial targets for biocides

Target site	Mechanism(s)	Biocides
Outer layers		
Cell wall	Cross-linking	GTA, OPA, FMA [†]
Outer membrane*	Increased permeability	CHA, QACs, CRAs, mercury (II) salts, PHE
Cytoplasmic membrane	Increased permeability	ACD, alcohols, anilides, CHA, QACs, PHE, HCP
	Membrane potential and electron transport chain	ACD, anilides, QACs, PHE, HCP
	Adenosine triphosphate synthesis	CHA, copper (II) salts, ETO
	Inhibition of enzyme activity	CHA, QACs, PHE
Cytoplasmic constituents	General coagulation	CHA, QACs, GTA, HCP, metallic salts [‡] , PHE
	Nucleic acids	ACD, ACR, ETO, FMA, GTA, CRAs, POP
	Ribosomes	HOP, mercury (II) salts and organomercurials
Interaction with specific groups	Thiol groups	BOP, ETO, GTA, HOP, CRAs, IOD, POP, metallic salts, IST
	Amino groups	ETO, FMA, GTA, OPA,
	Sulphydryl groups	BOP, ETO, GTA, HOP, CRAs, metallic salts, IST
Biocide-induced autotoxic activity	Accumulation of free radicals	BOP, IST, HOP, membrane active agents [‡]

ACD, Organic acids and parabens; ACR, acridines; BOP, bronop; CHA, chlorhexidine; CRAs, chlorine-releasing agents; ETO, ethylene oxide; FMA, formaldehyde; GTA, glutaraldehyde; HCP, hexachlorophane; HOP, hydrogen peroxide; IOD, iodine and iodophors; IST, isothiazolones; OPA, *ortho*-phthalaldehyde; PHE, phenolics; POP, β -propiolactone; QACs, quaternary ammonium compounds.

*Gram-negative bacteria.

[†]Copper (II) salts, mercury (II) salts and organomercurials, silver (I) salts.

[‡]Agents causing damage to the cytoplasmic membrane.

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS

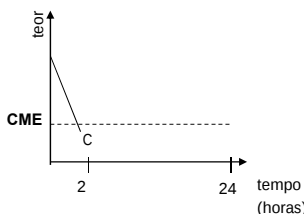



6. CONCLUSIONS

The mechanisms of action of biocides are now better understood, although more research is needed in this field. It is generally accepted that most biocides, at high concentrations, act in a non-specific way. Random multiple detrimental effects that lead to cell death have been shown with highly reactive biocides and chemical agents used at high concentrations. When lower concentrations are used (i.e. inhibitory or sublethal concentrations) several studies have reported the emergence of resistant micro-organisms, although it is not clear at present whether those resistant micro-organisms are cross-resistant to other biocides and/or chemotherapeutic agents (Russell *et al.* 1999). Therefore, understanding the factors influencing biocidal activity

remains a key issue. For example, the inability to appreciate the effects of dilution on the activity of a formulated product may lead to reduced efficacy in clinical applications and the emergence of resistant micro-organisms.

The ultimate goal of studying the mechanisms of action of biocides should be (i) to improve the bactericidal activity of a product; (ii) to ensure that biocides are employed in the most advantageous manner and (iii) to prevent the emergence of resistant micro-organisms. Furthermore, understanding the target sites of a biocide will lead to improved antimicrobial formulations (Denyer and Stewart 1998).



MICOBACTÉRIAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO?

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2011

ESTABILIDADE DE SANEANTES E COSMÉTICOS




OBRIGADO !

ubiracir@yahoo.com.br

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



Minicursos CRQ – IV

Estabilidade química de produtos cosméticos e saneantes

Instrutor: Ubiracir Fernandes Lima Filho

Ficha de avaliação – São Paulo, 13/06/2011

Prezado (a) participante,

Esta avaliação é importante para que o Conselho possa medir o seu grau de satisfação com o minicurso que acabou de ser apresentado, bem como para colher subsídios que possibilitem a melhoria deste programa. Ajude neste processo respondendo as questões abaixo. Se necessário, use o verso.

1) Esta é a sua primeira participação em um minicurso?

() Sim

() Não

2) Por que se inscreveu para este minicurso?

A - () Sou profissional desta área e desejava obter novos conhecimentos e/ou esclarecer dúvidas.

B - () Sou profissional desta área, estou desempregado (a) e busco qualificação para ampliar minhas chances de retornar ao setor. O evento também representou uma oportunidade para fazer contatos profissionais.

C - () Sou profissional de outra área, mas tenho interesse pelo tema apresentado.

D - () Estou desempregado (a) e busco qualificação **em qualquer área** para ampliar minhas chances de retornar ao mercado.

E - () Sou estudante e quero conhecer todas as áreas da química para decidir qual delas seguir.

F - () Outros motivos. Especifique: _____

3) Acredita que sua participação no minicurso de hoje ajudará a alcançar os objetivos relacionados na questão anterior:

() Sim

() Não

4) Avalie os itens a seguir numa escala de 1 a 5, sendo 1 a nota mais **baixa** e 5 a mais **alta**.

A) Instrutor

	1	2	3	4	5
1 – Conhecimento do instrutor sobre o assunto					
2 – Didática e clareza					
3 – Empenho na resolução de questões levantadas pelos participantes					

B) Estrutura física, instalações e serviços

	1	2	3	4	5
1 – Qualidade da sala de aula					
2 – Limpeza dos sanitários					
3 – Qualidade dos serviços de alimentação					
4 – Qualidade do material didático					
5 – Você acha que o fornecimento da apostila é fundamental para o acompanhamento da aula?	() Sim			() Não	

5) Mesmo que esta seja sua primeira participação, aponte (se houver) as principais falhas do Programa Minicursos CRQ-IV e apresente sugestões para saná-las ou minimizá-las:

6) Sugestões de temas e cidades para futuros minicursos

Nome: _____

Visto: _____