Garantindo a eficácia dos fotoprotetores: controle da qualidade e estabilidade

Workshop de Fotoproteção
CRQ 4 Região
Alice Moraes

Um pouco de história...

Banho de Lua

A moda era ter a pele bem branca
→ mais nobre e elegante
Pele bronzeada
→ classe trabalhadora

Antes Sec. XX

Década de 20/30

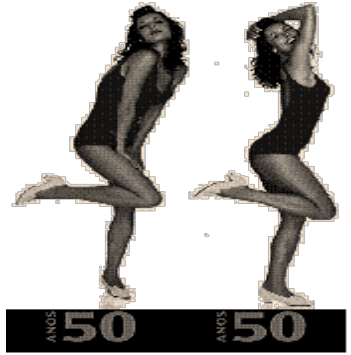
Mudança Cultural

- Férias na praia – status
- Bronzeado das férias passou a ser chique
- Surgem trajes de banho

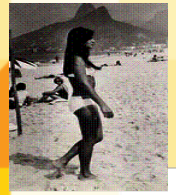
Óleos Bronzeadores

- 1ºs Auto-bronzeadores
- 1ºs campanhas educacionais
→ Exposição solar gradual

Década de 40/50



Um pouco de história...



Década de 60

Movimento Hippie

- Valorização da vida em contato com a natureza
- Garota Ipanema

Bronze a qualquer custo

- Bronzeadores sem fator de proteção: óleo Johnson's e receitas caseiras com urucum e Coca-Cola

Década de 70

Década de 80

Preocupação com Proteção

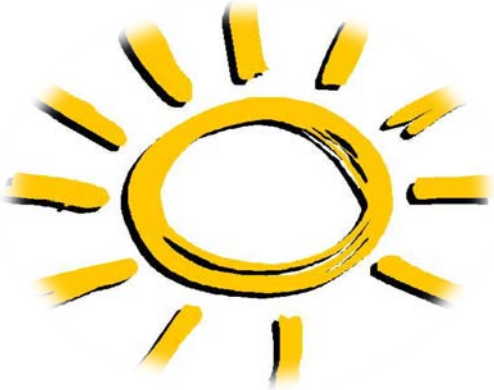
- Austrália: câncer de pele
- → alta incidência
- Brasil: resistente ao protetor
-→ "quero me bronzear"

Consumidores mais exigentes

- Aquecimento Global
- Preocupação com pele saudável
- Necessidades de filtros + eficazes e cuidados específicos

Sec XXI

O Sol é bom ou ruim?



- Produção de Vitamina D
  - É inspirador...
  - Melhora o Humor

O Sol é bom ou ruim?

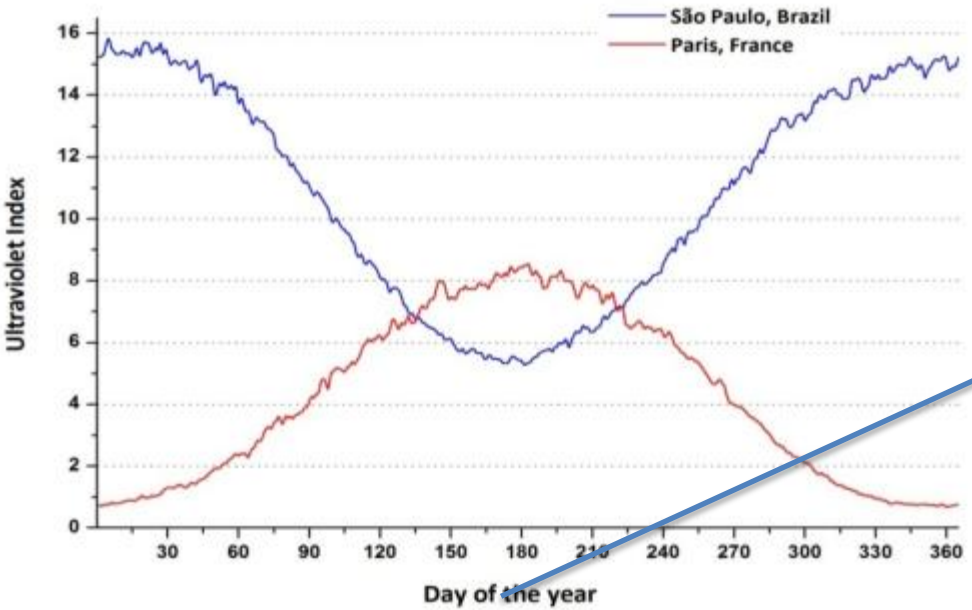
Brasil é um país ensolarado

80% da população se expõe ao sol diariamente.

Dados mundiais : ~ 73.800 novos casos de melanoma ~/ ~ 10.000 fatais, ocorrerão em 2015 – 90% exposição UV.

26% usam protetor solar

Indíces de UV no Brasil sempre autos



Janeiro

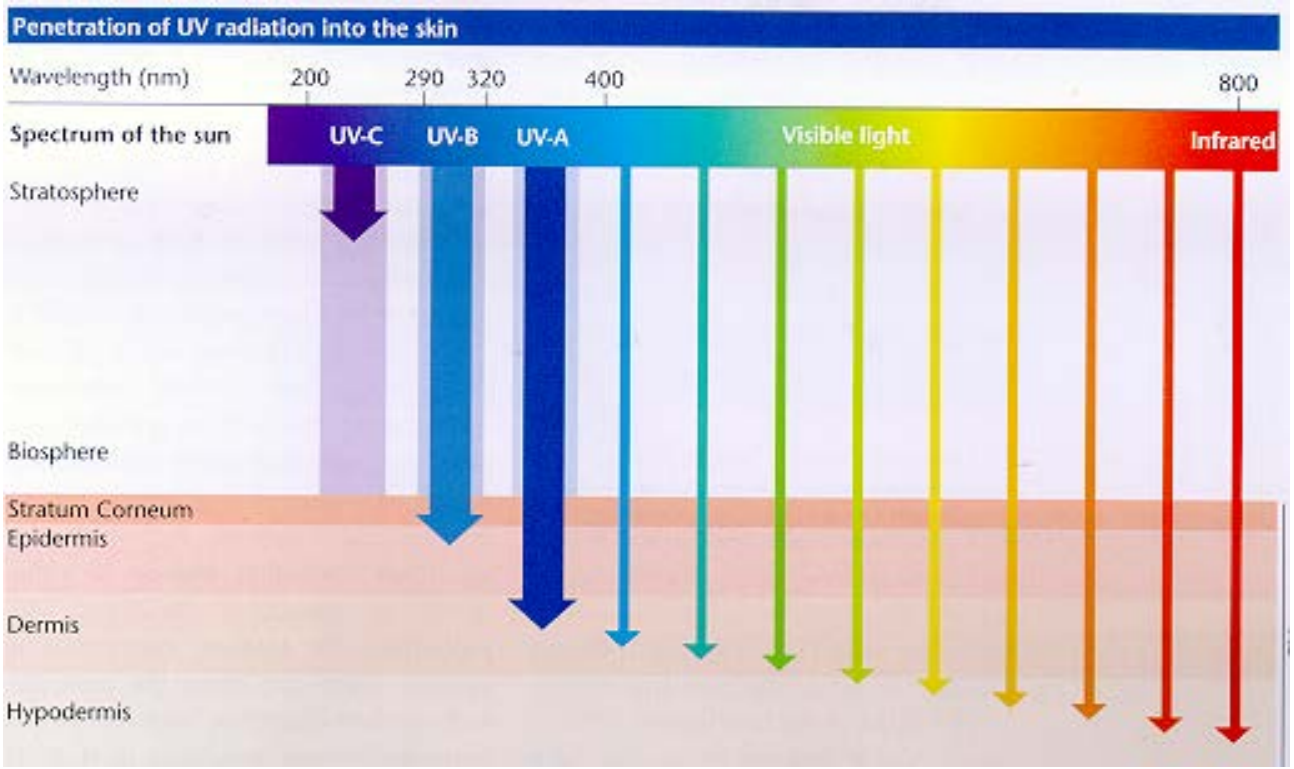
Julho

Dezembro

Índice UV Inverno no Brasil
II
Índice UV Verão na França

Fig. 1 - Comparação da incidência de radiação UV ao longo de um ano, entre Paris e São Paulo. Simulações realizadas pelo Prof. Marcelo de Paula Corrêa, por meio de modelo de transferência radiativa e dados coletados por satélites. Cortesia do autor.

Penetração da Radiação Solar



Danos causados na pele – UVB

- **Eritema**

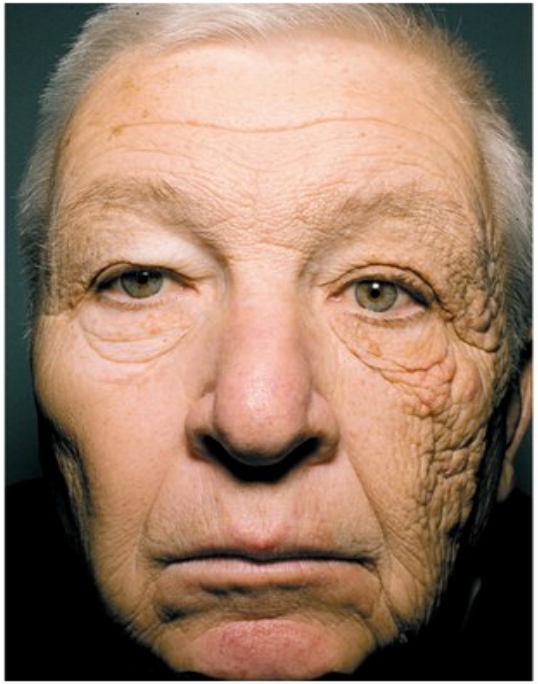
- **Melasma** – manchas na pele devido a ativação dos melanócitos

- **Câncer de pele**

- **Formação de Radicais Livres** – espécies altamente reativas que podem reagir com lipídios, com colágeno, com fibras elásticas da derme e até afetar o DNA

Luz Ultra Violeta - UVA

Danos causados por UVA – longo prazo



The New England Journal of Medicine

O motorista de caminhão da foto tem 69 anos, mas dependendo de que lado da face você estiver olhando, vai parecer muito mais.

Por causa da profissão que exerce há 28 anos, que o deixa frequentemente exposto ao sol em apenas um lado do rosto, o esquerdo, ele desenvolveu uma síndrome chamada Favre–Racouchot. Os sintomas são rugas profundas, cravos ao redor dos olhos e falta de elasticidade na pele.

O uso dos protetores solares adequados e de boa qualidade comprovadamente evitam esses danos causados pela exposição solar

Consumidores não aplicam corretamente o Protetor Solar

- Estudos mostram que aplicam metade ou 30% do que deveriam aplicar
- Poucos reaplicam
- Algumas áreas do corpo não são protegidas corretamente

A reologia e a cosmeticidade são fatores importantes

Qual o melhor protetor solar?

É aquele que o consumidor usa regularmente e corretamente.

É aquele que vai cumprir o seu papel na eficácia.

Como alcançar essa qualidade necessária?

Características principais de um Protetor Solar de Qualidade

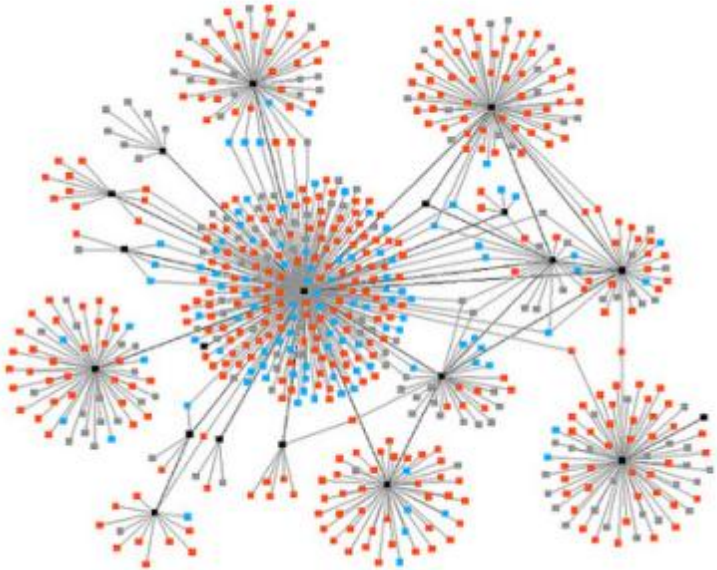
- Proteção UVA/B balanceada – legislação Mercosul
- Fácil de espalhar
- Deixar uma cobertura uniforme sobre a pele
- Foto estável
- Padrões de qualidade estabelecidos (atributos não visível para o consumidor no momento da compra)

Principais Formas de Apresentação de Protetor Solar

- Cremes , loções, seruns
- Géis oleosos ou aquosos
- Óleos
- Stick
- Formatos em Spray , Aerosol, Frascos, Bisnagas.

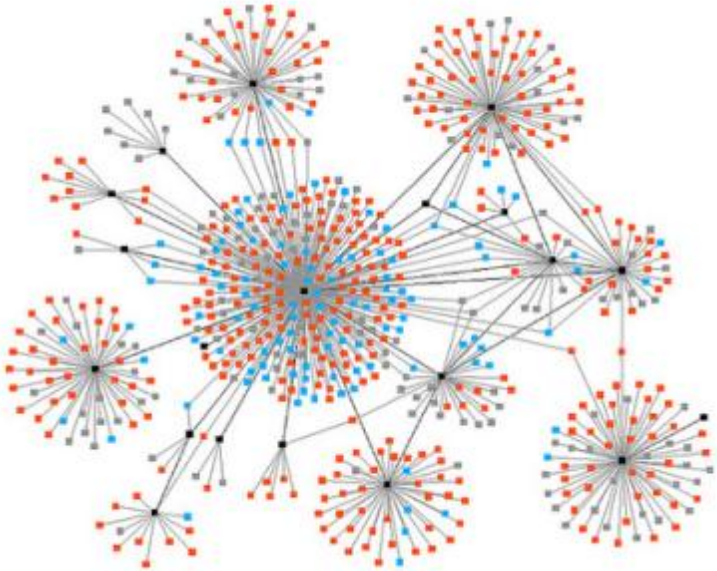
Componentes da Formulação

Número de materiais em uma formulação pode variar de cerca de 6 a 30 componentes em função da forma de apresentação e os benefícios.



Componentes da Formulação

- Veículo : água, álcool, ésteres e óleos
- Emulsionantes
- Formadores de filmes
- Espessantes
- Preservativos
- Agentes sensoriais e Emolientes
- Perfume
- Aditivos e agentes para ajustes de pH
- Filtros solares



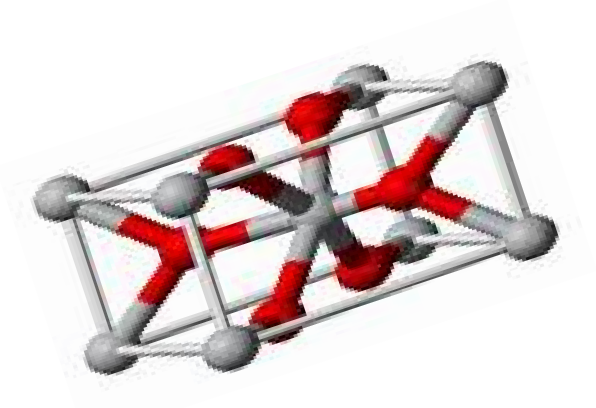
Tipos de Filtros Solares

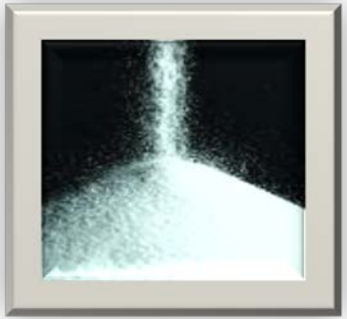
Filtros Físicos

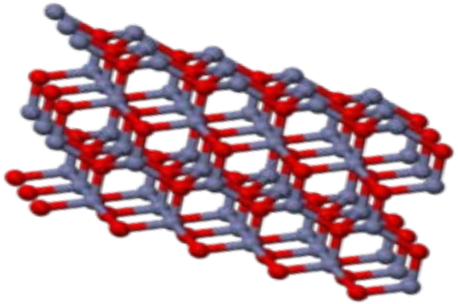
Inorgânicos – Porque não têm átomos de Carbono
Fonte natural – são minerais

- Dióxido de Titânio: Várias aplicações em pinturas, corante alimentar e em Filtros solares . Absorve mais na região do UVB

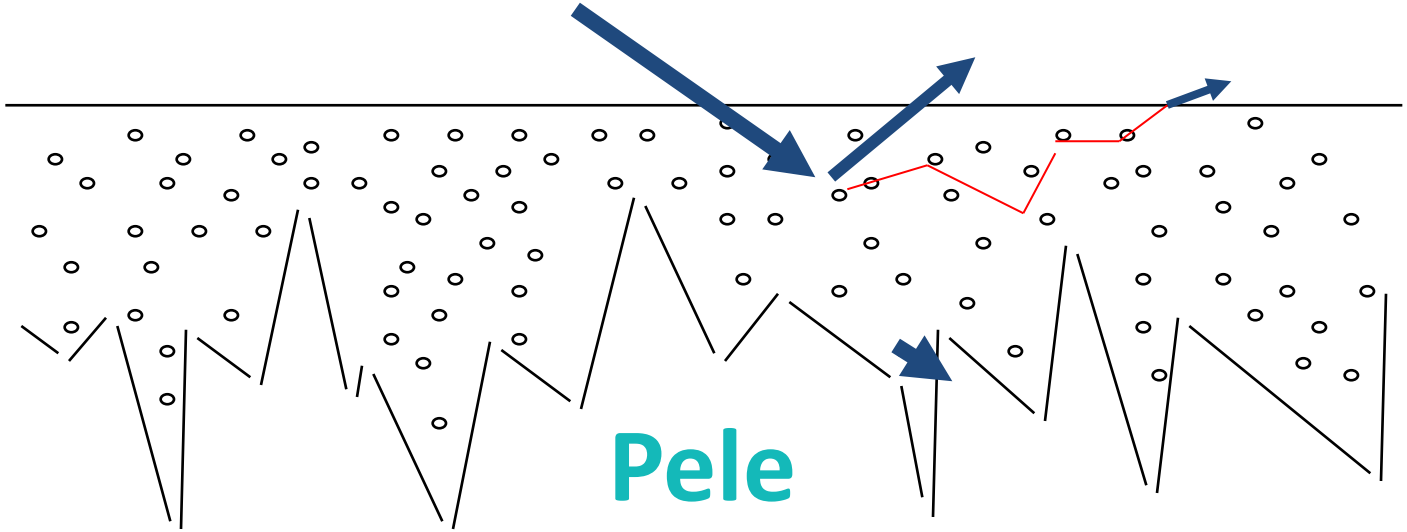
- Óxido de Zinco: pomadas de assaduras, pinturas. Absorve nas 2 regiões A e B





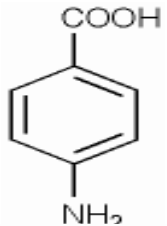


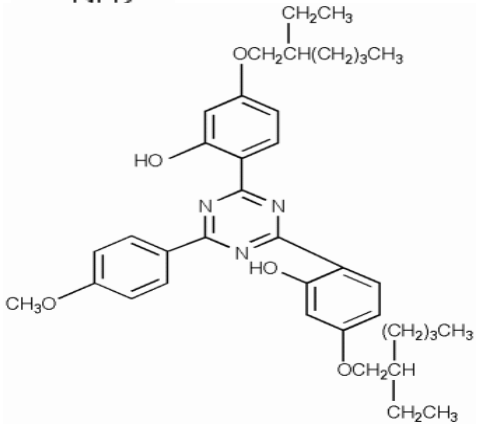
Mecanismo de Ação dos Filtros Físicos



- Parte refletida
- Parte difundida
- Parte absorvida

Filtros Orgânicos ou Químicos





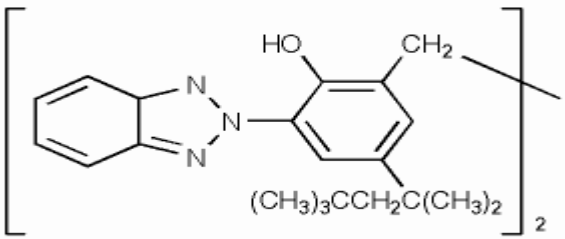
Filtros UVB

Oxibenzona - Benzofenona-3
Homosalato
Octocrilene
Mentil antranilato
Metoxicinamato de Octila
Salicilato de Octila
4-Methylbenzylidene camphor
Sulisobenzona – Benzofenona-4
Salicilato de trolamina
Cinoxato
Dioxibenzona

Tinosorb® S
Uvinul® T 150
Uvasorb® HEB
Mexoryl® SX
Mexoryl® XL
Ácido fenilbenzimidazol sulfônico
Parsol® SLX - Polysilicone-15

Filtros UVA

Avobenzona
Neo Heliopan® AP
Uvinul® A Plus
Tinosorb® M
* Tinosorb® S
* Oxibenzona - Benzofenona-3



Mecanismo de Ação dos Filtros Químicos

MECANISMO DE AÇÃO

Absorve raios UV de alta energia

Molécula no estado natural

Molécula no estado excitado

Emite raios com energia mais baixa

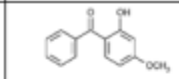
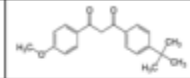
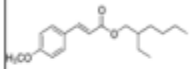
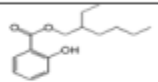
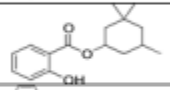
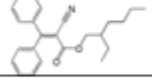
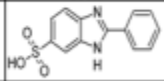
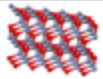
(Maior λ)

Na forma de:

- Energia muito baixa – acima de 800 nm – Infra Vermelho (aquecimento)
- Enegia intermediária (450-800 nm) – Visível florescência
- UVA longo (380-450 nm) Isomerismo cis/trans

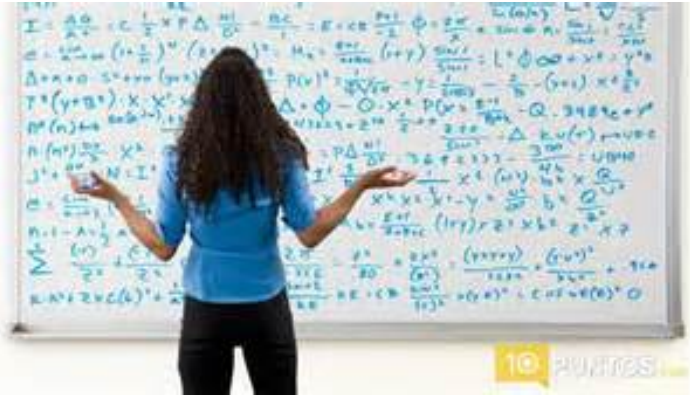
Molécula retorna ao estado natural

Filtros solares

Filter name	Other name	Coverage	Chemical structure	US	Canada	EU	JAPAN	AU/NZ
Benzophenone-3	Oxybenzone	UVA/B		6	6	10	5	10
Butylmethoxy dibenzoyl methane	Avobenzone	UVA		3	5	5	10	5
Ethylhexyl methoxycinnamate	Octinoxate	UVB		7,5	8,5	10	20	10
Ethylhexyl salicylate	Octisalate	UVB		5	6	5	10	5
Homosalate		UVB		15	15	10	10	15
Octocrylene		UVB		10	12	10	10	10
Para aminobenzoic acid	PABA	UVB		15	15	5	4	15
Phenyl benzimidazole sulfonic acid	Ensulizole	UVB		4	8	8	3	4
Titanium dioxide		UVA/B		25	25	25	No limit	25
Zinc oxide		UVA/B		25	20	20	No limit	20

• Análise de ativos : Filtros Solares

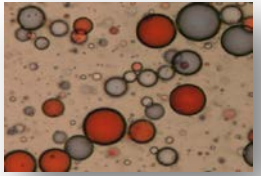
- Fórmulas possuem combinações filtros UVA/UVB
- Cada filtro tem um limite máximo de uso regulamentado
- É essencial ter um método de teste eficaz



Principais Etapas do Desenvolvimento de um Protetor Solar

- Escolha e mistura dos materiais para obtenção do protótipo
- Testes de Robustez da formulação
- Estudos de estabilidade (físico - química ,microbiológica, foto estabilidade) ☜
- Testes de Segurança e Eficácia
- Testes de aceitabilidade do produto com os consumidores
- Desenho e validação do Processo de Fabricação
- Assegurar a qualidade durante e após fabricação☜

Testes de robustez da fórmula



Técnicas	Descrição	Resultado
Análise de Tamanho de Partículas	Distribuição dos tamanhos das gotículas da emulsão	Estabilidade
Reometro	Experimentos de Fluidez, Amplitude e oscilação mostram a robustez da microestrutura da emulsão	Estabilidade e sensorial.
Microscopia	Informação visual na dispersão	Quão homogêneo é a dispersão-estabilidade
Centrifuga de alta velocidade	Robustez da fórmula quando aplicada uma força centrípeda	Estabilidade – separação provocada em diferentes velocidades/tempo e faixas de temperaturas.

Estudos de Estabilidade

Exposição em diferentes temperaturas: -5ºC, 25ºC, 40ºC , 50ºC e FT durante 3 e 6 meses → prazo de validade 2 ou 3 anos respectivamente.

Principais testes analítico

Organoléptico e Visual: cor , aparência , odor, pH e viscosidade

Químico: análise dos ativos

Microbiológico:Challenge Test (eficácia do sistema preservativo)

Fotoestabilidade

↓

Permite estabelecer a especificação do produto final

Durante a Manufatura - Materiais

- Utilizar materiais de fabricantes/fornecedores idôneos.
- Analisar os materiais nos seus principais atributos
- Sempre comparar com o Certificado de Análise de Fabricante (CoA).
- Quando não há possibilidade de análises mais complexas , elaborar análises para identificação e comparar com o CoA

Manufatura - Qualidade do Produto Final

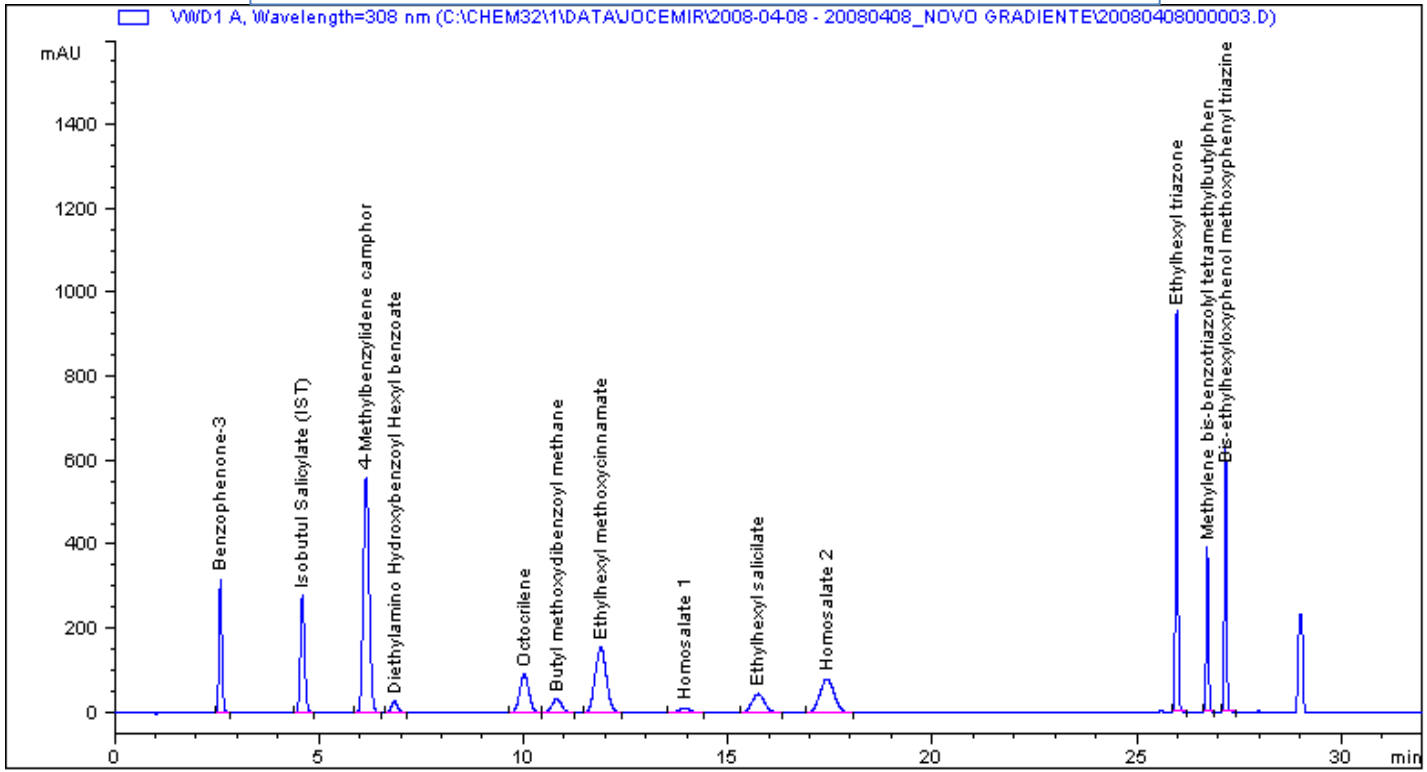
- Garantir a qualidade dos materiais
- Utilizar um processo validado
- Garantir uma fabricação GMP
- Analisar o produto final: físico-químico e microbiológico

Manufatura - Qualidade do Produto Final

- Análise de ativos : Filtros Solares (Cromatografia)
- Análise de preservativos (Cromatografia)
- Análises de aparência, odor pH e viscosidade
- Análise microbiológica

• Análise de ativos : Filtros Solares

Típica Cromatografia de 11 filtros



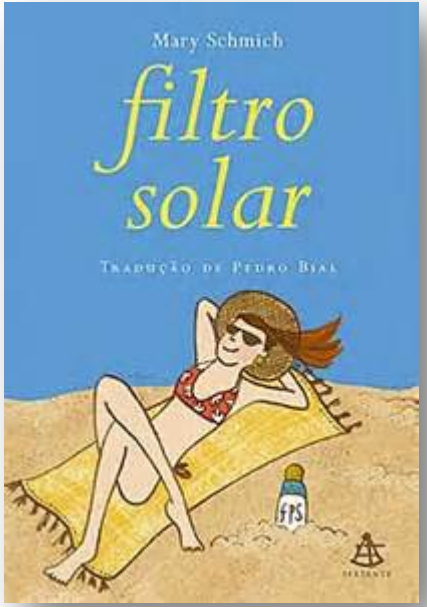
Jocemir Dias/Fabrício Motta – J&J -2014

Filtro solar

Nunca deixem de usar o filtro solar
Se eu pudesse dar só uma dica sobre o futuro seria esta:

Usem o filtro solar!

Os benefícios a longo prazo
Do uso de filtro solar estão provados
E comprovados pela ciência
Já o resto de meus conselhos
Não tem outra base confiável
Além de minha própria experiência errante
Mas agora eu vou compartilhar
Esses conselhos com vocês...



Texto “Wear Sunscreen “ por Pedro Bial