



Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas

HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS

dossiê técnico

Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos

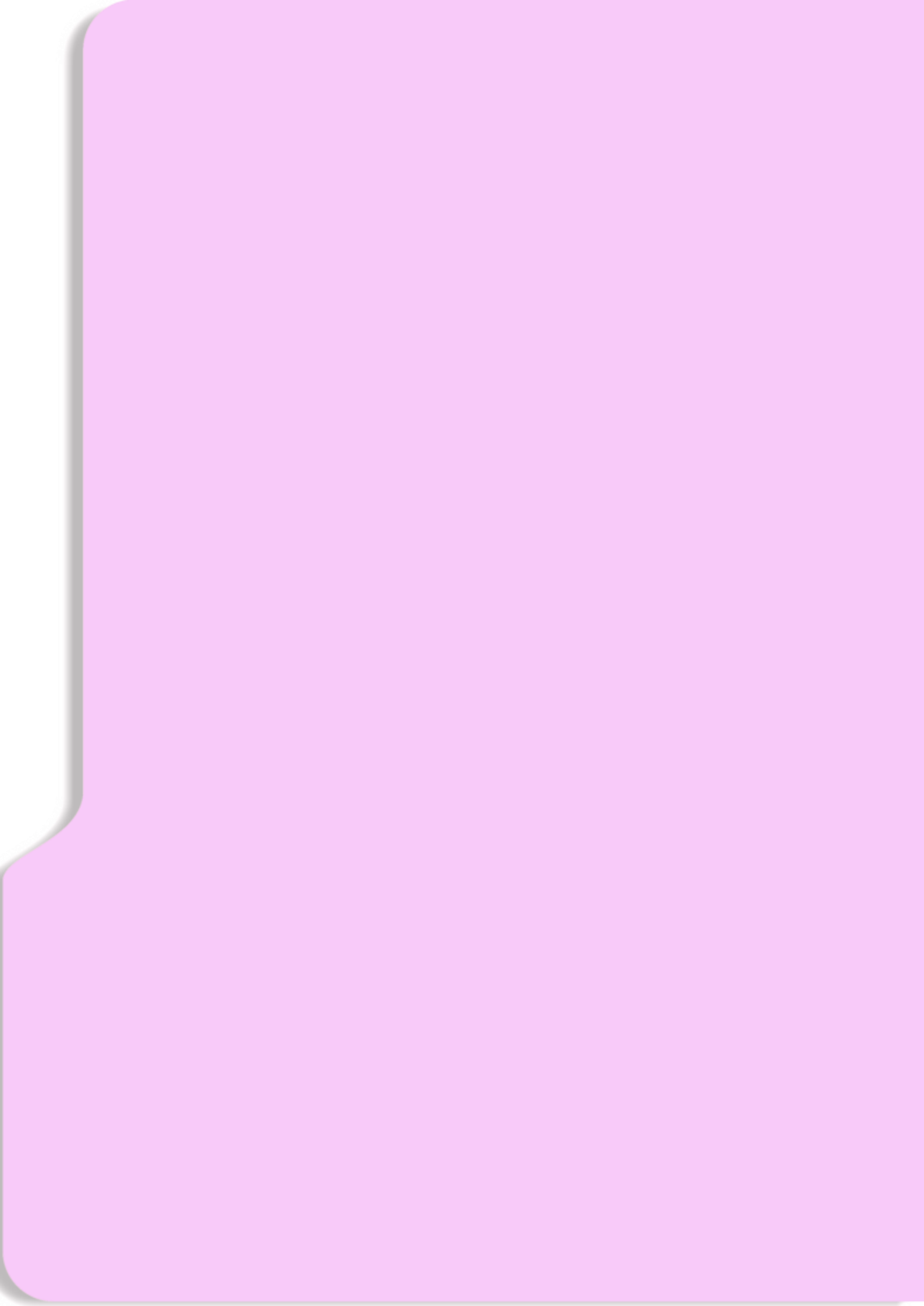
Análises físico-químicos e microbiológicas.

Ulrich Privat Akendengué Moussavou
Verano Costa Dutra

Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro - REDETEC

Jubho/2012

Edição atualizada em dezembro/2021





Serviço Brasileiro de **Respostas Técnicas**

dossiê técnico

Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



TÉCPAR



FIERGS SENAI



SENAI

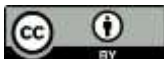
unesp



Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação



Dossiê Técnico	Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos MOUSSAVOU, Ulrich Privat Akendengué; DUTRA, Verano Costa. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro - REDETEC 28/6/2012
Resumo	O controle de qualidade é o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda até que cumpra com a qualidade preestabelecida. Este dossiê se propõe a fornecer de forma geral como deve ser feito o controle de qualidade de cosméticos, tratando do tratamento das amostras, os ensaios analíticos, ensaios físico-químicos e microbiológicos.
Assunto	FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL
Palavras-chave	<i>Boas práticas de fabricação; BPF; controle de qualidade; cosméticos; fabricação; perfume; produto de higiene pessoal</i>
Atualizado por	AMBROZINI, Beatriz.



Salvo indicação contrária, este conteúdo está licenciado sob a proteção da Licença de Atribuição 3.0 da Creative Commons. É permitida a cópia, distribuição e execução desta obra - bem como as obras derivadas criadas a partir dela - desde que dado os créditos ao autor, com menção ao: Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - <http://www.respostatecnica.org.br>

Para os termos desta licença, visite: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>

Sumário

1	INTRODUÇÃO	3
2	OBJETIVO	3
3	CONTROLE DE QUALIDADE	3
4	EQUIPAMENTOS, CALIBRAÇÃO E AFERIÇÃO	5
5	MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE PROCESSOS	6
6	ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE.....	7
7	ÁGUA	7
8	AMOSTRAGEM.....	10
8.1	Procedimentos para coleta de amostra de água.....	10
8.2	Amostragem de materiais de embalagens	11
8.3	Amostragem de produtos em processo, a granel e produtos acabados.....	11
8.4	Cálculo de amostragem	11
9	TRATAMENTO DAS AMOSTRAS.....	12
9.1	Amostras em estado líquido.....	12
9.2	Amostras em estado semissólido.....	12
9.3	Amostras em estado sólido.....	13
10	REAGENTES.....	13
11	CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO.....	15
11.1	Ensaio organoléptico	15
11.2	Ensaio físico-químico.....	16
11.2.1	Determinação de pH.....	16
11.2.2	Determinação de viscosidade.....	16
11.2.3	Determinação da densidade.....	18
11.2.4	Determinação de materiais voláteis e resíduo seco.....	20
11.2.5	Determinação do teor de água/umidade.....	21
11.2.6	Granulometria.....	21
11.2.7	Teste de centrifuga.....	22
12	METODOLOGIA DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	22
13	REGISTROS E RASTREABILIDADE	25
14	DESCARTE DE MATERIAIS (RESÍDUOS).....	25
15	LIBERAÇÃO DE PRODUTO ACABADO.....	25
16	RETENÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO ACABADO.....	25
	Conclusões e recomendações	26
	Referências.....	27
	Anexos.....	30
	Anexo A – Ensaio sugeridos para controle de qualidade	30
	Anexo B – Exemplo de ativos para controle	32
	Anexo C – Exemplo de documento de especificação.....	33
	Anexo D – Tabela: Parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	34

Conteúdo

1 INTRODUÇÃO

Segundo a Resolução nº 79, de 28 ago. de 2000, são considerados Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes:

[...] 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 (BRASIL, 2000).

Deste modo, para garantir produtos de qualidade, as empresas devem estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessários para assegurar que todos os requisitos especificados da legislação e normas em vigor sejam alcançados. Todas as atividades da empresa devem ser documentadas, datadas e assinadas.

Como exemplo, as atividades abaixo devem ser sempre realizadas pelo Controle de Qualidade para o cumprimento das normas e das Boas práticas de fabricação de produtos cosméticos:

- Inspeção de embalagem;
- Inspeção de matéria-prima;
- Inspeção e testes durante o processo de fabricação;
- Inspeção e testes finais para os produtos acabados;
- Registro de inspeção e testes;
- Inspeção, medição dos equipamentos de testes (Calibração, manutenção, instalações).

Nota:

Com o objetivo de facilitar a leitura do Dossiê, a expressão “produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes” será substituída pela expressão “produtos cosméticos”.

2 OBJETIVO

O Dossiê Técnico Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos não tem só como objetivo apresentar a legislação referente a indústria de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, mas também focar os principais ensaios laboratoriais para obedecer as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Assim verificando a conformidade das especificações pré-estabelecidas pela empresa além de cumprir exigência regulatória, cumprindo requisito necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

Desta forma, para cumprir o rigor das BPF, todas as atividades realizadas na empresa, inclusive a do Controle de Qualidade (CQ) devem se basear em documentos elaborados, revisados e aprovados pelos devidos responsáveis. Os documentos técnicos gerados devem ter embasamento legal e devem ser arquivados para se ter a rastreabilidade das atividades realizadas.

3 CONTROLE DE QUALIDADE

De acordo com o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o controle de qualidade pode ser definido como (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008):

[...] o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda até que cumpra com a qualidade preestabelecida. O Controle de Qualidade não deve se limitar às operações

laboratoriais, mas abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

O controle de qualidade de uma empresa fabricante de cosméticos, bem como de outras áreas envolvidas com produção, é um dos principais requisitos da Garantia da Qualidade. Desta forma, entende-se como operações de controle de qualidade, o conjunto de operações que são seguidas para monitorar a qualidade durante o processo de fabricação, avaliando as características físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens, produtos em processo e produtos acabados. Assim, a verificação da conformidade das especificações deve ser vista como um requisito necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto e não somente como uma exigência regulatória.

Estas operações podem dividir-se em dois grupos:

- Controle das matérias-primas no início do processo de fabricação e controle final dos produtos acabados. Estas são responsabilidades do pessoal de laboratório.
- Controle de processo durante a fabricação.

Para seguir estas operações de forma eficiente é necessário que, laboratório e pessoal de fabricação, obtenham as seguintes informações:

- Especificações;
- Métodos de amostragem;
- Métodos de controle;
- Limites de aceitação.

Existem alguns requisitos que não podem ser esquecidos no processo de fabricação:

- Identificação (nome comercial, código interno);
- Número de lote e data;
- Equipamento e quantidade fabricada.

Os resultados devem ser registrados, vistados e usados. Os registros devem ter no mínimo as seguintes informações:

- Resultado do controle de qualidade e comentários;
- Decisão clara indicando: Aprovado, Rejeitado, Pendente ou Quarentena.

Qualquer sistema de registro do controle de qualidade pode ser utilizado, desde que os documentos possam ser consultados rapidamente e encontrem-se em boas condições. Em uma área de acesso restrito devem ser guardadas as amostras de referência das matérias primas utilizadas em quantidade suficiente por lote, de modo que possam ser controladas eventualmente, assim como também amostras de referência do produto acabado seguindo os mesmos critérios.

Todos os produtos cosméticos devem ser submetidos ao Controle de Qualidade. Para isso, as empresas devem disponibilizar recursos para garantir que todas as atividades relacionadas ao controle de qualidade sejam realizadas adequadamente e por pessoas capacitadas, com formação adequada, experiência profissional, habilidades pessoais e treinamento.

É fundamental que esse processo seja permanentemente auditado, de maneira a corrigir possíveis distorções e garantir a sua melhoria contínua.

São responsabilidades do Controle de Qualidade:

- Participar da elaboração, atualização e revisão de especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos em processo e produtos acabados, bem como dos procedimentos relacionados à área produtiva que garantam a qualidade dos produtos.
- Aprovar ou reprovar matéria-prima, materiais auxiliares de fabricação, material de embalagem e rótulos, produtos em processo, a granel e produto acabado.
- Manter registros completos de todos os processos relacionados a qualidade dos produtos.
- Rever e revisar, em qualquer momento, os registros de produção a fim de assegurar que não foram cometidos erros e, se estes ocorreram, que tenham sido devidamente corrigidos e investigadas suas causas;
- Executar todos os ensaios necessários.
- Participar da investigação das reclamações, soluções das mesmas, adequação de processos e devoluções dos produtos acabados.
- Assegurar a correta identificação dos reagentes, materiais e equipamentos.
- Identificar, investigar os resultados inesperados, fora dos limites de especificações e apresentar soluções para os problemas de qualidade, assim como supervisionar e implementar estas soluções de acordo com os procedimentos internos e conforme legislação em vigor.
- Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos.
- Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária.
- Garantir a rastreabilidade de todos os processos realizados.
- Acompanhar cada processo de fabricação para certificar que os métodos de produtos preconizados estão sendo seguidos, assim como verificar se os limites de segurança, em cada etapa de fabricação, estão de acordo com as especificações.
- Planejar e promover, juntos ao setor administrativo, treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle da Qualidade.
- Verificar os procedimentos utilizados nas inspeções, com relação a sua adequação e execução
- Realizar estudos de estabilidade do produto acabado, a fim de estabelecer seu prazo de validade.
- Fiscalizar tecnicamente a aplicação dos regulamentos em vigor nos possíveis contratos de fabricação com terceiros.

4 EQUIPAMENTOS, CALIBRAÇÃO E AFERIÇÃO

Para se ter um bom funcionamento, o Controle de Qualidade (CQ) deve estar adequadamente instalado, ou seja ter condições para o seu funcionamento, dispondo de equipamentos, vidraçarias necessários a execução de todas as análises previstas nas especificações.

Os funcionários do CQ devem possuir domínio no manuseio dos equipamentos utilizados. Caso não tenham, devem passar por treinamentos e qualificação.

Para fornecer e obter dados confiáveis, o Controle de Qualidade deve realizar a manutenção e calibração de todos os equipamentos de pesos e medidas da empresa a intervalos preestabelecidos e essas ações devem ser registrados e os documentos gerados arquivados.

As operações de manutenção e calibração devem ser realizadas por profissionais devidamente qualificados, que no final de suas ações irão gerar um certificado de manutenção e/ou calibração do(s) equipamento(s).



Figura 1 – Karl Fischer
Fonte: (TRIALX, 2011)

		
Balança Analítica de Precisão	Balança Analítica	Condutivímetro

Figura 2 – Alguns equipamentos do controle de qualidade
Fonte: (TECNOVIP, [200-?a]; TECNOVIP, [200-?b]; TECNOVIP, [200-?c])

		
Agitador Magnético com Aquecedor	Medidor de pH ou pHmetro	Vidraçaria

Figura 3 – Alguns equipamentos e vidrarias do controle de qualidade
Fonte: (SPLABOR, [200-?a]; SPLABOR, [200-?b]; SPLABOR, [200-?c])

5 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

Todos os procedimentos e métodos utilizados na empresa, fabricação e análise de produtos cosméticos, devem ser adequados, avaliados e validados antes de serem executadas. Portanto as ações como amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens para ensaio devem passar pelo processo de validação, assim assegurando a qualidade dos produtos fabricados.

Quando um processo é novo ou sendo adequado, a validação do processo se faz necessário, caso contrário, se o processo já é existente, pode se usar métodos de ensaios de referência (Compêndios oficiais; Literaturas científicas aceitas, etc.).

O processo de validação deve ser abrangente o suficiente para atender todas às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar todos os resultados obtidos, informando se o método é ou não adequado para o uso pretendido (NBR ISO/IEC 17025). Portanto o processo deve mostrar resultado esperado e confiabilidade.

Seguem abaixo algumas fontes e literaturas para auxiliar na realização de processo de validação:

- INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (Inmetro). DOQ CGCRE 008: orientações sobre validação de métodos de ensaios químicos. Revisão 03 – Fev./2010. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-8_03.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003: determina a publicação do Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos; revoga a Resolução RE nº 475, de 19 de março de 2002. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/res0899_29_05_2003.html>. Acesso em: 13 dez. 2021.

6 ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLE DE QUALIDADE

As especificações são documentos elaborados que descrevem as características de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos a granel, semiacabados e acabados. Elas devem estar sempre disponíveis e de fácil acesso para consultas.

As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, devem estar devidamente autorizadas, datadas, devem ser revisadas periodicamente por profissional competente em relação aos ensaios preestabelecidos para cada produto e devem atender as exigências que constam em normas e legislações em vigor. Os compêndios, as farmacopeias, fornecedores de matérias-primas, podem ser considerados como referências.

Segue listado abaixo as informações mínimas que devem constar em um documento de especificação:

- Identificação do material ou produto;
- Fórmula ou referência à mesma;
- Forma cosmética e detalhes da embalagem;
- Referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle;
- Requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação;
- Referências do método de ensaio utilizado;
- Condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso;
- Prazo de validade;
- Data de possíveis reavaliações de controle;
- Outras informações relevantes para a empresa.

O Anexo B contém um exemplo de documento de especificação físico-química de produto.

7 ÁGUA

A água, na indústria de produtos cosméticos é um componente muito importante. As suas características podem influenciar muito quanto a qualidade e especificações de reagentes analíticos e do produto final.

Tem-se alguns tipos de água que podem ser utilizados para fabricação de produtos cosméticos, são eles:

- Água Desmineralizada;
- Água de Osmose;

- Água Destilada;
- Água Potável (Rede Pública ou Poço Artesiano).

Para obtenção de água com características bem específicas, pura, usa-se comumente alguns métodos de purificação que são:

- Destilação;
- Deionização;
- Osmose reversa;
- Adsorção em carvão ativado;
- Filtração em microporo;
- Ultra filtração;
- Foto-oxidação.

Tabela 1 – Tipos de água para uso farmacêutico e parâmetros de qualidade (continua)

TIPO DE ÁGUA	CARACTERÍSTICAS	PARÂMETROS CRÍTICOS SUGERIDOS	EXEMPLOS DE APLICAÇÃO
Água Potável	Obtida de mananciais ou da rede de distribuição pública.	Possui legislação específica.	Limpeza em geral e fonte de alimentação de sistemas de tratamento.
Água Reagente	Água potável tratada por deionização ou outro processo. Possui baixa exigência de pureza.	Condutividade de 1 a 5,0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25,0 °C \pm 0,5 °C (resistividade > 0,2 M Ω -cm) COT < 0,20 mg/L	Lavagem de material, abastecimento de equipamentos, autoclaves, banho-maria, histologia, usos diversos.
Água purificada	Níveis variáveis de contaminação orgânica e bacteriana. Exige cuidados de forma a evitar a contaminação química e microbiológica. Pode ser obtida por osmose reversa ou por uma combinação de técnicas de purificação a partir da água potável ou da reagente.	Condutividade de 0,1 a 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25,0 °C \pm 0,5°C (resistividade > 1,0 M Ω -cm); COT < 0,50 mg/L; Contagem total de bactérias < 100 UFC/mL Ausência de Pseudomonas e outros patogênicos.	Produção de medicamentos e cosméticos em geral, farmácias, lavagem de material, preparo de soluções reagentes, meios de cultura, tampões, diluições, microbiologia em geral, análises clínicas, técnicas por Elisa, radioimunoensaio, aplicações diversas na maioria dos laboratórios, principalmente em análises qualitativas ou quantitativas menos exigentes (em %). Em CLAE (em %).
Água para injetáveis	Água purificada tratada por destilação ou processo similar.	Atende aos requisitos químicos da água purificada e exige controle de endotoxina, partículas e esterilidade. Contagem microbiológica < 10UFC/100 mL. Endotoxinas < 0,25 UI de endotoxina/mL; COT < 0,50 mg/L.	Como veículo ou solvente de injetáveis, fabricação de princípios ativos de uso parenteral, lavagem final de equipamentos, tubulação e recipientes usados em preparações parenterais. Usada como diluente de preparações parenterais.

(continuação)

Água ultrapurificada	Para análises que exigem mínima interferência e máxima precisão e exatidão. Baixa concentração iônica, baixa carga microbiana e baixo nível de carbono orgânico total. Água purificada tratada por processo complementar	Condutividade de 0,055 a 0,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a $25,0\text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5\text{ }^\circ\text{C}$ (resistividade > 18,0 $\text{M}\Omega\text{-cm}$) COT < 0,05 mg/L (alguns casos < 0,003 mg/L) Contagem total de mesófilos < 1 UFC/100mL (se utilizada para fins farmacêuticos).	Dosagem de resíduos minerais ou orgânicos, endotoxinas, preparações de calibradores, controles, SQR, espectrometria de absorção atômica, ICP/IOS, ICP/MS, espectrometria de massa, procedimentos enzimáticos, cromatografia a gás, CLAE (ppm ou ppb), biologia molecular e cultivo celular etc. Eventualmente em preparações farmacêuticas que requeiram água de alta pureza
----------------------	--	--	--

COT = Carbono orgânico total; UFC/100 mL = Unidades formadoras de colônias; população microbiológica viável

Fonte: (BRASIL, 2010)

Dependendo do emprego da água, escolha-se o método de purificação mais adequado. As análises físico-químico e microbiológico da água devem ser feitas diariamente e os resultados devem estar de acordo com as características pré-estabelecidas, conforme legislação vigente, compêndios ou farmacopeias aceitas no território nacional brasileiro.

Tabela 2 – Especificações físico-químicas e microbiológicas da Água Potável e Filtrada

INDICES	ESPECIFICAÇÕES
pH (25 ^o C)	6,0 a 9,5
Cloretos	Máximo 250 mg/L
Amônio	Máximo 1,5 ppm
Dureza	Máximo 500 mg/L
Nitratos	Máximo 10 mg/L
Ferro	Máximo 0,3 mg/ L
Sulfatos	Máximo 250 mg/L
Alumínio	Máximo 0,2 mg/L
Zinco	Máximo 5 mg/L
Manganês	Máximo 0,1 mg/L
Sulfeto de Hidrogênio	Máximo 0,05 mg/L
Cloro residual livre	Máximo 2,0 mg/L
Sólidos dissolvidos Totais	Máximo 1000 mg /L
Cor aparente	Máximo 15 UH (mg Pt-Co/L)
Turbidez	Máximo 5 UT
Bactérias Totais	100 UFC/ml
Coliformes totais	ausente
<i>E. coli</i>	ausente

Fonte: (BRASIL, 2004)

Tabela 3 – Especificações físico-químicas e microbiológicas da Água Purificada

INDICES	ESPECIFICAÇÕES
Acidez	Não desenvolver cor vermelha
Alcalinidade	Não desenvolver cor azul
Condutividade	Conforme teste em compêndios; Farmacopeia
Amônio	Máximo 0,2 ppm
Cálcio e Magnésio	Produz coloração azul límpida
Cloretos	Sem alteração na aparência por pelo menos 15 minutos
Nitratos	Máximo 0,2 ppm
Sulfatos	Sem alteração na aparência por pelo menos 1 hora
Metais Pesados	Máximo 0,1 ppm
Resíduos de Evaporação	Máximo 0,001 % (1 mg)
Microrganismos Viáveis Totais	Máximo 100 UFC/ml

Fonte: (FARMACOPÉIA, 1988)

8 AMOSTRAGEM

Toda embalagem, matéria-prima ao chegar na empresa, produto a granel, produto acabado devem ficar de Quarentena para ser analisada antes de ser liberada (ou reprovada) e seguir no seu fluxo de produção respectivo.

A amostragem é o processo definido de coleta que é representativo de um todo, conforme plano definido pelas especificações de um produto ou material específico. Essa operação devendo ser realizada por profissional competente do Controle de Qualidade.

As normas ABNT ISO/TR 10017:2005 e ABNT/NBR ISO/IEC 17025 apresentam detalhamento sobre amostragem (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

O profissional do Controle de Qualidade deve realizar a sua tarefa de amostragem conforme procedimento operacional padrão (POP) atualizado, autorizado e conforme todas as regras de segurança para se ter resultados seguros e confiáveis.

Realizar a amostragem por etapa, utilizando sempre acessórios e recipientes definidos no POP, assim como os devidos equipamentos de proteção individual (EPI), coletando a quantidade necessária para se realizar os devidos teste e retenção.

8.1 Procedimentos para coleta de amostra de água

Realizar a coleta das amostras de água para exames microbiológicos antes da coleta para análise físico-química, a fim de evitar o risco de contaminação do local de amostragem com frascos não estéreis.

- Verificar as condições do ponto de coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar a água por 2 a 3 minutos, para eliminar impurezas e água acumulada na canalização;
- Realizar a assepsia da torneira, utilizar uma solução de hipoclorito para eliminar qualquer tipo de contaminação externa ou álcool iodado (2%);
- Remover completamente o hipoclorito ou a solução de assepsia antes da coleta;
- Abrir a torneira a meia secção (fluxo pequeno e sem respingos) por 2 minutos;
- Remover a tampa do frasco conjuntamente com o papel protetor, com todos os cuidados de assepsia, evitando contaminação da amostra pelos dedos, luvas ou outro material;
- Segurar o frasco verticalmente, próximo à base e realizar o enchimento, deixando um pequeno espaço vazio no topo, para possibilitar a homogeneização da água;
- Fechar o frasco imediatamente após a coleta, fixando bem o papel protetor ao redor do gargalo e levar ao laboratório para realizar análise.

8.2 Amostragem de materiais de embalagens

Os lotes de embalagens devem vir com laudo ou certificado de análise do fornecedor. Mesmo assim, é feita uma amostragem para avaliação e retenção.

As análises devem ser feitas baseadas nos Documentos de Referência:

- Certificado de análise do fornecedor;
- Ficha Técnica da matéria-prima / material de embalagem;
- Procedimento de Amostragem;
- Procedimentos técnicos (métodos de análise).

8.3 Amostragem de produtos em processo, a granel e produtos acabados

Processo de amostragem	
PRODUTOS EM PROCESSO; A GRANEL	PRODUTOS ACABADOS
<ul style="list-style-type: none"> • Realizado por funcionário qualificado. • Executar a amostragem em etapa(s) definida(s). • Utilizar acessórios e recipientes adequados e devidamente limpos para a coleta das amostras, com produto em quantidade suficiente para a realização de todos os ensaios necessários. • Rotular e identificar a amostra (exemplo: Nome do Produto; Lote; Número da Ordem de Fabricação; Número do Tanque de Armazenamento; Data de Fabricação). • Disponibilizar as amostras para análise e retenção. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizado por funcionário qualificado. • Coletar o produto acabado após o envase, em quantidade e periodicidade suficientes para atender às necessidades de controle. • Identificar o produto amostrado com as informações necessárias (exemplo: Nome do Produto; Lote; Número da Ordem de Fabricação; Número do Tanque de Armazenamento; Data de Fabricação). • Disponibilizar as amostras para análise e retenção.
Obs.: Todas as atividades devem ser realizadas conforme descritas no Procedimento Operacional Padrão disponível na empresa.	

Quadro 1 – Processo de Amostragem de Produtos em Processo, a Granel e Produtos Acabado
Fonte: (MOUSSAVOU, 2012)

8.4 Cálculo de amostragem

Para determinar o número de amostras que represente um valor amostral do total do produto são utilizados cálculos estatísticos, a equação mais utilizada é apresentada na fórmula 1 (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

$$\text{Número de amostras} = \sqrt{n+x} \quad (1)$$

Sendo, “n = total de produtos” e “x = normalmente aplica-se valor igual a 1” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

A determinação de número de amostras também pode ser feita através da adaptação do “controle de inspeção segundo as normas Militar Standard (MIL STD 105E), ISO 3951 (BS 6002:1989) e ABNT NBR 5426, 5428 e 5429, que tratam o tamanho do lote em níveis de criticidade” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

9 TRATAMENTO DAS AMOSTRAS

9.1 Amostras em estado líquido



Figura 4 – Perfume
Fonte: (STOCK.XCNG, 2003)

Para cosméticos em estado líquido como perfumes, loções, soluções, óleos entre outros, para coleta de amostras para o ensaio o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos determina que:

[...] depois de homogeneizada, a amostra deve ser tratada de acordo com as condições especificadas. Alguns mililitros do líquido devem ser transferidos para um recipiente adequado, a fim de realizar os ensaios pertinentes (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

9.2 Amostras em estado semissólido



Figura 5 – Gel
Fonte: (STOCK.XCNG, 2006)

Dentre os cosméticos em estado semissólido estão os cremes, emulsões e géis, estes podem ser recolhidos de duas formas de acordo com a abertura da bisnaga (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

PRODUTOS SEMISSOLIDOS ACONDICIONADOS	
Embalagens com abertura estreita (ex.: bisnagas, frascos flexíveis)	Embalagens com abertura larga (ex.: potes)
<ul style="list-style-type: none"> • Descartar primeira alíquota do produto; • Retirar amostra para ensaio. 	Descartar a camada superficial; Homogeneizar o restante; E retirar amostra para ensaio.

Quadro 2 – Coleta de amostras em produtos semissólidos
 Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

9.3 Amostras em estado sólido



Figura 6 – Batom e *blush*
 Fonte: (STOCK.XCNG, 2004)

Para os cosméticos em estado sólido, como os “pós, pós compactados (sombras, pós compactos, *blush*), sabonetes em barra e batons na forma de bastão”, pode-se realizar a coleta da amostra de duas formas, conforme o tipo da amostra (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Produtos sólidos	
PÓS	PÓS COMPACTADOS, SABONETES EM BARRA E BATONS NA FORMA DE BASTÃO
<ul style="list-style-type: none"> • Antes de abrir deve-se agitar a embalagem promovendo a homogeneidade; • Retirar amostra para ensaio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Descartar a camada superficial por meio de uma leve raspagem; • Retirar amostra para ensaio.

Quadro 3 – Coleta de amostras em produtos sólidos
 Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

10 REAGENTES

De acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª edição volume 1, “reagentes são substâncias utilizadas, quer como tais, quer como constituintes de soluções, na realização dos ensaios farmacopeicos” (BRASIL, 2010).

O Guia de Controle de Qualidade esclarece ser necessário a comprovação da qualidade dos reagentes e/ou soluções seja no “recebimento, no preparo das soluções e durante a utilização [subsequente], assegurando-se que sejam acompanhados pelo Certificado/Laudo de Análise” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Ressalta-se que o grau de pureza dos reagentes deve atender os critérios do método de análise, inclusive a água (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Por exemplo, para análise em Cromatografia Líquida, devem ser utilizados reagentes grau HPLC/CLAE (*High Performance Liquid Chromatography/* Cromatografia Líquida de Alta Eficiência - grau cromatográfico) e água ultrapura; para outros ensaios, os reagentes devem ser grau P. A. (para análise) e água purificada (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Quimidrol [200-?] exemplifica alguns graus de pureza no qual os reagentes podem ser classificados:

Classificação do grau de pureza dos reagentes	
CLASSIFICAÇÃO	UTILIZAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Técnicos (Insumo Químico) 	<ul style="list-style-type: none"> Destinados à fins industriais correntes, com um grau de pureza não muito elevado.
<ul style="list-style-type: none"> Puros 	<ul style="list-style-type: none"> Destinados à preparações laboratoriais correntes. Não são adequados a operações que envolvam técnicas especiais de análise.
<ul style="list-style-type: none"> USO (Insumo Farmoaquímico / Grau Farmacêutico) 	<p>A sigla USP significa <i>United States Pharmacopeia</i> (Farmacopeia dos Estados Unidos) e é atribuída a materias-primas que podem ser utilizadas tanto para uso externo como para uso interno (podem ser ingeridas).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Cromatograficamente Puros 	<ul style="list-style-type: none"> Destinados a processos analíticos altamente sensíveis, como a cromatografia. Indicam teores máximos de impurezas.
<ul style="list-style-type: none"> Espectrograficamente Puros 	<ul style="list-style-type: none"> Destinados à análise espectroscópica. Possuem grau de pureza ainda superior aos anteriores.

Quadro 4 – Grau de pureza dos reagentes
 Fonte: (QUIMIDROL, [200-?])

Todos os reagentes e soluções preparadas em laboratório devem ser rotulados e apresentar diversas informações, como revela o Quadro 4. Deve-se registrar as soluções preparadas com intuito de possibilitar a rastreabilidade dos dados analíticos (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

REAGENTES	SOLUÇÕES PREPARADAS EM LABORATÓRIO
<ul style="list-style-type: none"> Nome do reagente; Data de recebimento; Data de validade; Lote; Data de abertura da embalagem individual; Condições de armazenagem; Indicação dos riscos (tóxico, corrosivo, inflamável, entre outros). 	<ul style="list-style-type: none"> Identificação; Lote; Concentração e fator de correção (quando aplicável); Condições de armazenagem; Data de preparação; Data de validade (que não deve ultrapassar a data de validade dos reagentes); Rubrica da pessoa que preparou a solução; Indicação dos riscos (tóxico, corrosivo, inflamável, entre outros).

Quadro 5 – Informações dos rótulos
 Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

11 CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO

Os ensaios analíticos são compostos pelos ensaios organolépticos e ensaios físico-químicos, que visam “verificar a conformidade dos materiais ou produtos frente às especificações estabelecidas” e devem ser realizados por profissionais com qualificação adequada (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

O Guia de Controle de Qualidade informa que as condições de análise:

[...] podem ser adequadas pelo fabricante, considerando a tomada da amostra, o estado físico, a concentração final, o solvente utilizado e as características específicas de cada método e equipamento (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

11.1 Ensaios organolépticos

Nos ensaios organolépticos para cosméticos são analisadas as características detectáveis pelos órgãos dos sentidos verificando os seguintes parâmetros quando aplicáveis: aspecto, cor, odor e/ou sabor.

Os ensaios organolépticos são realizados através da comparação com uma amostra padrão ou de referência, para analisar “alterações como separação de fases, precipitação e turvação” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

As amostras padrão ou de referência devem ser “condições ambientais controladas, para evitar modificações nas propriedades organolépticas” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

ENSAIOS ORGANOLEPTICOS	
Aspecto	<p>Comparação por meio de observação visual analisando se a amostra em estudo apresenta as mesmas características “macroscópicas” da amostra de referência (padrão) ou se ocorreram alterações do tipo separação de fases, precipitação, turvação, etc.</p>
Cor	<p>A análise pode ser realizada por meio visual ou instrumental (colorimetria fotoelétrica ou colorimetria espectrofotométrica).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A análise visual (colorimetria visual) é realizada comparando visualmente a cor da amostra com a cor de um padrão armazenado em frasco da mesma especificação. • Na colorimetria fotoelétrica são utilizados aparelhos conhecidos como colorímetros ou fotômetros de filtro. Já na colorimetria espectrofotométrica o equipamento utilizado é o espectrofotômetro.
Odor	<ul style="list-style-type: none"> • A comparação é realizada diretamente por meio do olfato, analisando se a amostra em

	estudo apresenta o mesmo odor da amostra de referência (padrão) quando ambos estão acondicionados em embalagens de mesmo material.
Sabor	<ul style="list-style-type: none"> A comparação é realizada analisando se a amostra em estudo apresenta o mesmo sabor da amostra de referência (padrão) por meio do paladar.

Quadro 6 – Ensaio organoléptico

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Em relação ao aspecto, o Guia de Controle de Qualidade ressalta que “o padrão a ser utilizado no ensaio deve ser o estabelecido pelo fabricante” e na colorimetria visual, na análise de cor, “pode-se efetuar essa análise sob condições de luz “branca” natural ou artificial ou ainda em câmaras especiais, com várias fontes de luz (ou seja, vários comprimentos de onda)” (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

11.2 Ensaio físico-químico

Os ensaios físico-químicos para cosméticos são: pH, densidade, densidade aparente, viscosidade, ponto de fusão, teor alcoólico, teor de ativos, alcalinidade livre/ácido graxo livre e umidade.

11.2.1 Determinação de pH

Para a determinação de pH o Guia de Controle de Qualidade recomenda:

Determinação de pH	
PARA SÓLIDO E SEMISÓLIDO	PARA LOÇÃO OU SOLUÇÃO
Realizar previamente o uma solução/dispersão/suspensão aquosa da amostra em uma concentração preestabelecida e determinar o pH da mistura com o eletrodo apropriado.	A determinação do pH é realizada diretamente sobre o líquido.

Quadro 7 – Determinação de pH

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)



Figura 7 – pHmetro
Fonte: (WAISER, [200-?])

11.2.2 Determinação de viscosidade

Para a determinação de viscosidade são utilizados normalmente viscosímetros rotativos, de orifício e capilares (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Determinação de Viscosidade		
VISCOSÍMETRO ROTATIVO	VISCOSÍMETRO DE ORIFÍCIO	VISCOSÍMETRO CAPILAR
<p>Conforme a faixa de viscosidade da amostra deve-se selecionar o fuso (<i>spindle</i>) adequado. Em seguida, mergulha-se o fuso diagonalmente na amostra com temperatura estabilizada, conforme especificado, isenta de bolhas, até a marca (sulco) da haste do fuso, e nivela-se o aparelho. A leitura da viscosidade é realizada após a verificação da ausência de bolhas junto ao fuso.</p>	<p>Deve-se nivelar o aparelho em superfície plana, em seguida obstruir o orifício localizado na parte inferior do copo com o dedo e colocar lentamente a amostra até transbordar, com temperatura estabilizada, conforme especificado, nivela-se a superfície da amostra com uma espátula. Verifica-se então a presença de bolhas, que afetam a medida. Retira-se o dedo do orifício e, ao mesmo tempo, com a outra mão, aciona-se o cronômetro. Mediamente após o escoamento, para-se o cronômetro e registra-se o tempo para fins de cálculo.</p>	<p>A amostra deve ser transferida para o viscosímetro e em seguida, estabiliza-se o conjunto até a temperatura especificada. A seguir, aspira-se a amostra com o auxílio de um pipetador até a marca superior do menisco no viscosímetro e cronometra-se o tempo de escoamento entre a marca do menisco superior e do inferior. Repete-se esse procedimento três vezes e calcula-se a média.</p>

Quadro 7 – Determinação da viscosidade

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)



Figura 8 – Viscosímetros

Fonte: (PHYWE, [200-?]; QUIMIS, [200-?]; SPLABOR, [2010d])

Na determinação de viscosidade com Viscosímetro de orifício utiliza-se a fórmula (2) (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008):

$$\text{Viscosidade} = A \times T + B \quad (2)$$

Onde: T = tempo expresso em segundos

A e B = constantes definidas experimentalmente pelo fabricante, que variam para diferentes orifícios do copo (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

A viscosidade também pode ser calculada utilizando a constante K. Para determinar a constante K deve-se seguir os seguintes procedimentos:

[...] transfere-se a amostra para o viscosímetro e estabiliza-se o conjunto até a temperatura especificada. Aspira-se a amostra com o auxílio de um pipetador até a marca superior do menisco no viscosímetro e cronometra-se o tempo de escoamento entre a marca do menisco superior e do inferior.

Repete-se esse procedimento cinco vezes e calcula-se a média (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Para o cálculo da constante K e seu uso no cálculo da viscosidade são utilizadas as formulações ilustradas na figura Z e na fórmula (3):

$$K = \frac{1}{0,99823 \times T}$$

Figura 9 – Fórmula para determina a constante K

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Onde: 1 = 1 centipoise

T = tempo de escoamento da água em segundos

Cálculo da viscosidade:

$$V = T \times K \quad (3)$$

Onde: V = viscosidade da amostra em centipoises (cps)

T = tempo de escoamento da amostra em segundos

K = constante K (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Segundo o Guia de Controle de Qualidade dependendo das características físicas das amostras, pode-se utilizar diferentes tipos de viscosímetros, conforme o Quadro 8 (BRASIL, 2008).

INSTRUMENTO	TIPO DE MATERIAL	DETERMINAÇÃO DO PERFIL REOLÓGICO
Copo Ford	Newtoniano	Não
Viscosímetro queda de bola	Líquidos transparentes de baixa viscosidade	Não
Viscosímetro capilar	Líquidos transparentes de baixa viscosidade	Não
Viscosímetro rotacional	Líquidos a semissólidos	Sim
Reômetro rotacional Cilíndrico coaxial	Baixa viscosidade e sistemas com partículas	Sim
Reômetro rotacional Sensores especiais	Partículas grandes, tendência à sedimentação	Sim
Reômetro rotacional Placa-cone	Alta viscosidade, pastas (sem partículas)	Sim
Reômetro rotacional Placa-placa	Alta viscosidade, pastas (com partículas)	Sim
Reômetro rotacional Placa-placa (oscilação)	Alta viscosidade, pastas (com partículas)	Sim

Quadro 8 – Uso de diferentes tipos de viscosímetros

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

11.2.3 Determinação da densidade

Diversos equipamentos podem ser utilizados para medição da densidade, como o picnômetro metálico, picnômetro de vidro, densímetro, densímetro digital e até mesmo com uma proveta é possível determinar a densidade dependendo do produto a ser analisado.

TIPO DE MATERIAL	FORMA DE DETERMINAÇÃO DA DENSIDADE	PROCEDIMENTOS
Pó	Determinação da densidade aparente	<p>Pesar uma quantidade da amostra e introduzi-la na proveta, tampando-a em seguida. É necessário acomodar a amostra, eliminando o ar entre as partículas por meio de leves batidas em movimentos verticais, padronizados, com altura fixa, sobre uma superfície lisa, até obter volume constante. O volume obtido é anotado e aplicado na seguinte fórmula:</p> $d_A = m / A$ <p>d_A = densidade aparente em g/ml m = massa da amostra em gramas v = volume final em mililitros</p>
Produtos Líquidos	Determinação da densidade em picnômetro de vidro	<p>Pesa-se o picnômetro vazio e anota-se o seu peso (M_0). A seguir, deve-se enchê-lo completamente com água purificada, evitando-se a introdução de bolhas. Após secá-lo cuidadosamente, é necessário pesá-lo novamente e anotar seu peso (M_1). O próximo passo é encher completamente o picnômetro (limpo e seco) com a amostra, evitando a formação de bolhas. Depois de secá-lo cuidadosamente, ele deve ser pesado mais uma vez e ter seu peso (M_2) anotado. Os valores de M_0, M_1 e M_2 devem ser aplicados na fórmula:</p> $d = (M_2 - M_0)/(M_2 - M_1)$
Produtos semissólidos e viscosos	Determinação da densidade em picnômetro metálico	
Soluções alcoólicas	Determinação da densidade com densímetro (Alcoômetro Gay-Lussac)	<p>A amostra a ser analisada deve ser transferida em uma proveta adequada, ajustando-se a temperatura da amostra de acordo com a especificação do alcoômetro. A seguir, deve-se introduzir o densímetro na amostra e proceder à leitura na escala do densímetro.</p>
Soluções	Determinação da densidade por densímetro digital	<p>Após o aparelho atingir a temperatura determinada pela calibração, injeta-se a amostra com uma seringa, lentamente, tendo o cuidado de não deixar formar bolhas no tubo de vidro. O aparelho, então, realizará a leitura.</p>

Quadro 9 – Determinação da densidade

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008; PINHEIRO, 2008)





APARELHOS UTILIZADOS PARA DETERMINAÇÃO DA DENSIDADE	
	
Picnômetro de vidro	Picnômetro metálico
	
Densímetro digital	Densímetro (Alcoômetro Gay-Lussac)

Figura 9 – Equipamentos para determinação da densidade
 Fonte: (CASA AMERICANA, [2005a]; CASA AMERICANA, [2005b]; MPL MATERIAIS PARA LABORATÓRIO, [200-?]; SPLABOR, [2010e])

11.2.4 Determinação de materiais voláteis e resíduo seco

Para determinação de materiais voláteis e resíduo são realizados os seguintes procedimentos:

- Pesquisar determinada quantidade de amostra;
- Colocar a amostra em estufa aquecida. A temperatura da estufa deve estar adequada às características da amostra;
- Manter em estufa até que a amostra atinja peso constante (BRASIL, 2008).

O material resultante do aquecimento da amostra em estufa é conhecida como resíduo seco.

Para o cálculo de materiais voláteis e cálculo do resíduo seco utilizam-se as equações ilustradas nas figuras 10 e 11, respectivamente.

$$MV = \frac{m_i - m_f}{m_i} \times 100$$

Figura 10 – Fórmula para cálculo de materiais voláteis
 Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

$$RS = \frac{mf}{mi} \times 100$$

Figura 11 – Fórmula para cálculo do resíduo seco

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Onde:

MV = materiais voláteis em porcentagem

mi = massa inicial da amostra em gramas

mf = massa final da amostra em gramas

RS = resíduo seco em porcentagem (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

11.2.5 Determinação do teor de água/umidade

Para determinar o do teor de água/umidade podem ser utilizados diversos métodos, que são escolhidos conforme o equipamento utilizado.

Métodos para determinação do teor de água/umidade:

- Método Gravimétrico;
- Destilação em Aparelho;
- Dean-Stark;
- Método Titulométrico de Karl-Fischer (GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2004; GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).



Figura 10 – Determinação do teor de água e umidade

Fonte: (CASA AMERICANA, [2005c]; PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS, 2011)

11.2.6 Granulometria

Com intuito de ter um produto com boa aparência, performance e cor adequada, a granulometria permite avaliar a proporção de partículas com diâmetro fora dos limites especificados (GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2004; GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).

Os métodos utilizados na granulometria são:

- Tamisação: são utilizados tamises com malhas padronizadas para especificar o tamanho das partículas.
- Análise granulométrica por difração a laser: utilizada para avaliar partículas de tamanho reduzido (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008).



Figura 11 – Granulometria

Fonte: (TECNOLOGIA DE FLUIDIZAÇÃO, [200-?]; UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP), [200-?])

11.2.7 Teste de centrífuga

O teste de centrífuga deve ser realizado com os seguintes parâmetros padronizados: temperatura, tempo e velocidade (GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2004; GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008). Após a centrifugação a amostra é avaliada visualmente.



Figura 12 – Centrífuga aberta e fechada

Fonte: (ANALÍTICA, [200-?])

12 METODOLOGIA DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

O processo de análise microbiológica visa confirmar a ausência de alguns microrganismos ou verificar o limite máximo permitido por lei dos seguintes agentes: Bactérias Totais, Coliformes totais e fecais, *Staphylococcus aureus*, microrganismos mesófilos totais aeróbios, *Pseudomonas aeruginosa*, Clostrídios sulfito redutores (exclusivamente para talcos).

Segue descrito abaixo os processos de análises, sendo preparo de amostra e pré-incubação, meio de crescimento a ser utilizado e interpretação dos resultados segundo a Farmacopéia Brasileira 4ª Edição (1988):

Escherichia coli

Preparo da amostra e pré-incubação:

Preparar a amostra partindo de uma diluição 1:10 de não menos que 1 g do produto a ser examinado conforme processo descrito em Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2).

Utilizar 10 mL da diluição para 90 mL de Caldo de Enriquecimento (Caldo Caseína-soja), ou quantidade correspondente a 1 g ou 1 mL. Homogeneizar e incubar 32,5 °C ± 2,5 °C durante 18 a 24 horas.

Seleção e subcultura:

Agitar e transferir 1 mL da amostra enriquecida para 100 mL de Caldo MacConkey. Incubar a $43\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 24 – 48 horas. Realizar subcultura em placa de Agar MacConkey e incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 72 horas.

Interpretação:

O crescimento de colônias vermelhas, geralmente não mucosas, com micromorfologia característica de bacilo Gram-negativo, indica presença provável de *E.coli* que deve ser confirmada por testes de identificação microbiana. O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de tais colônias ou se as provas microbianas forem negativas.

Pseudomonas aeruginosa**Preparação da amostra e pré-incubação:**

Preparar a amostra usando a diluição 1:10 de não menos que 1 g do produto a ser examinado, conforme descrito em Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Utilizar 10 mL da diluição para 90 mL de Caldo de Caseína-soja ou quantidade correspondente a 1 g ou 1 mL. Homogeneizar e incubar $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas.

Quando testar o dispositivo transdérmico, filtrar 50 mL de Caldo Caseína-soja por membrana estéril e transferir a membrana para 100 mL de Caldo Caseína-soja. Incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas.

Seleção e subcultura:

Agitar e transferir uma alça para placa contendo Agar Cetrimida. Incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 – 72 horas. O crescimento de colônias indica presença provável de *Pseudomonas aeruginosa* que deve ser confirmada por testes de identificação microbiana. O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de tais colônias ou se as provas de identificação forem negativas.

Staphylococcus aureus**Preparação da amostra e pré-incubação:**

Preparar a amostra usando a diluição 1:10 de não menos que 1 g do produto a ser examinada conforme descrito em Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Utilizar 10 mL da diluição para 90 mL de Caldo de Enriquecimento (Caldo Caseína-soja) ou quantidade correspondente a 1 g ou 1 mL. Homogeneizar e incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas.

Quando testar o dispositivo transdérmico, filtrar 50 mL de Caldo de Enriquecimento por membrana estéril e transferir a membrana para 100 mL de Caldo Caseína-soja. Incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas.

Seleção e subcultura:

Agitar e transferir uma alça para placa contendo Agar Sal Manitol. Incubar a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 – 72 horas.

Interpretação:

O crescimento de colônias amarelas ou brancas rodeada por uma zona amarela indica presença provável de *S. aureus* que deve ser confirmada por testes de identificação microbiana.

O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de tais colônias ou se as provas de identificação foram negativas.

Clostridium**Preparação da amostra e pré-incubação:**

Preparar a amostra conforme descrito em Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Utilizar duas frações iguais correspondentes a não menos que 1 g ou mL do produto a ser examinado. Aquecer uma das porções a 80 °C durante 10 minutos e esfriar imediatamente. Inocular 10 mL de cada fração homogeneizada em 2 frascos contendo 100 mL de meio Caldo Reforçado para Clostridium. Incubar em anaerobiose a 32,5 °C ± 2,5 °C durante 48 horas.

Seleção e subcultura:

Transferir uma alça de cada frasco para placa contendo Agar Columbia. Incubar em anaerobiose a 32,5 °C ± 2,5 °C durante 48 horas.

Interpretação:

O crescimento de colônias catalasenegativas, com micromorfologia de bacilo Gram-positivo (com ou sem endósporos) indica presença provável de Clostridium. O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de micro-organismo anaeróbico ou se o teste de catalase for negativo (FARMACOPÉIA, 1988).

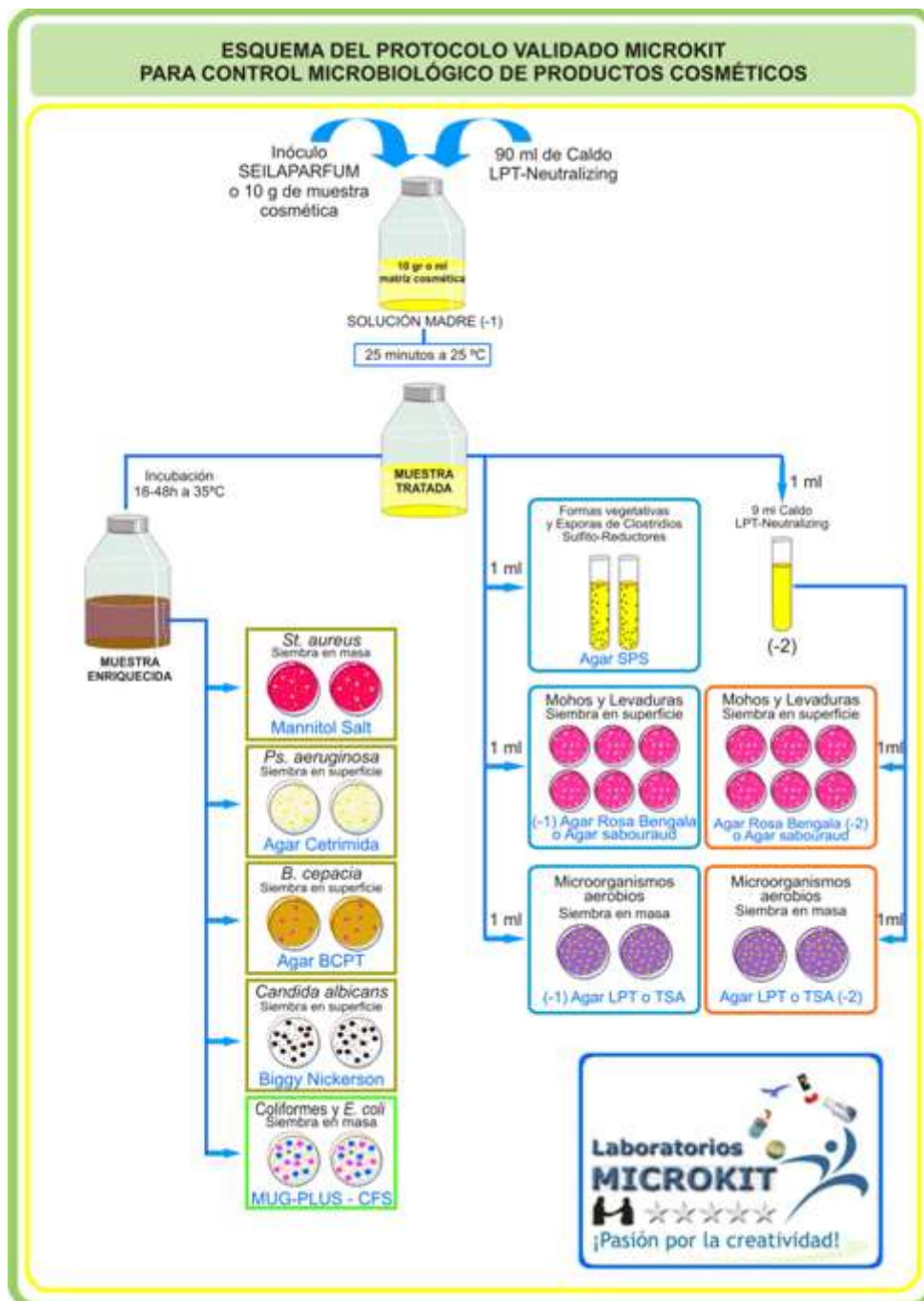


Figura 13 – Controle microbiológico
Fonte: (LABORATÓRIOS MICROKIT, [200-?])

13 REGISTROS E RASTREABILIDADE

Todos os processos dentro da empresa e realizada pelo Controle de Qualidade devem ser registrados e de fácil rastreabilidade para caso haver algum desvio, a empresa identificar o(s) problema(s) e realizar as devidas correções, adequações e/ou implementações de ações.

14 DESCARTE DE MATERIAIS (RESÍDUOS)

A empresa deve possuir um Plano de Gerenciamento de Resíduos Saúde, onde deve constar todos os processos adequados de descarte de produtos químicos, seu manejo, segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos de acordo com as suas especificidades e características e conforme legislações sanitárias vigentes.

15 LIBERAÇÃO DE PRODUTO ACABADO

Qualquer produto acabado antes de ser comercializado deve aguardar na área de quarentena para o Controle de Qualidade aprova-lo, após realização de análise e mediante a processo bem definido e documentado e liberá-lo para o mercado.

16 RETENÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO ACABADO

As amostras de retenção, são amostras de lote de produto acabado que são retidas em embalagem original ou equivalente ao material de embalagem de comercialização e armazenadas nas condições específicas e em quantidade suficiente para a realização do no mínimo duas análises completas.

As amostras de retenção devem ser guardadas durante todo o período de validade do produto acrescido de 12 meses (1 ano).

As retenções devem abranger além dos produtos acabados, as matérias primas e produtos em processo, quando for o caso.

Conclusões e recomendações

Todas as empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos devem obedecer às normas e legislações em vigor para disponibilizar produtos de qualidade dentro de pré-requisitos estipulados pelos órgãos gerenciadores como ANVISA, Ministério da Saúde e Vigilância Sanitária locais.

Cabe a cada empresa, disponibilizar todos os meios necessários para o setor do controle de qualidade realizar suas atividades de forma adequada e segura, viabilizando a liberação de produtos de qualidade num mercado cada vez mais competitivo.

O atendimento das normas e legislações em vigor não visa somente atender toda uma demanda burocrática, mas permite também atender as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Cosméticos.

Sugere-se providenciar o contato com as instituições indicadas abaixo que poderão fornecer outras informações.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Setor de Indústria e Abastecimento Trecho 5, Área Especial 57, Bloco E, 1º andar, sala 4
CEP 71205-050 Brasília – DF

Telefone: 0800-642-9782

Site: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Associação Brasileira da Indústria Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC)

Av. Paulista, 1313, 10º andar, Cj. 1080, Bela Vista

CEP 01311-923 São Paulo – SP

Telefone: (11) 3372-9899

Site: < www.abihpec.org.br>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC)

Rua Ana Catharina Randi, 25, Jardim Petrópolis

CEP 04637-130 São Paulo – SP

Telefone: (11) 5044-5466

E-mail: < abc@abc-cosmetologia.org.br>

Site: < <https://www.cosmetologiabrasil.com/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Conselho Federal de Farmácia (CFF)

SHCGN-CR 712/713, Bloco G, Loja 30

CEP 70760-670 Brasília – DF

Telefone: (61) 2106-6552

Site: < www.cff.org.br>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Sociedade Brasileira de Controle e Contaminação (SBCC)

Telefone: (12) 3922-9976

E-mail: < sbcc@sbcc.com.br>

Site: < www.sbcc.com.br>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Referências

ANALÍTICA. **Centrífuga para laboratório modelo ROTIXA 50S/50RS** (versão refrigerada e não refrigerada). São Paulo, [200-?]. Disponível em:
< <https://www.analiticaweb.com.br/p.php?tit=centrifuga-para-laboratorio-de-chao&Bid=p4519891647b64>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacopeia Brasileira, volume 1. Brasília: Anvisa, 2010, 524 p. Disponível em:
< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Diário Oficial da União**, Brasília, 06 out. 1999. Disponível em:
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0481_23_09_1999_rep.htm>. Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000: Definição de Produtos Cosméticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 2000. Disponível em: <http://www.farmacia.ufrj.br/consumo/legislacao/n_rdc79_00.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Portaria nº 518/GM Em 25 de março de 2004: estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 26 mar. 2004. Disponível em:
<http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/portaria518_25_03_04.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2021.

CASA AMERICANA. **Dean stark grad.10ml**. São Paulo, [2005c]. Disponível em:
<<https://www.casaamericana.net/consulta.php?palavra=dean>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

CASA AMERICANA. **Picnômetro de alumínio polido cap. 25ML**. São Paulo, [2005b]. Disponível em: <<https://www.casaamericana.net/consulta.php?palavra=picnometro>>. Acesso em: 13 dez. 2021

CASA AMERICANA. **Picnômetro de vidro sem termômetro cap. 50ML**. São Paulo, [2005a]. Disponível em:
<<https://www.casaamericana.net/consulta.php?palavra=picnometro>> Acesso em: 13 dez. 2021

FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS. 2ª edição. Brasília: Anvisa, 2008. 120 p. Disponível em:
< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-controle-de-qualidade-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS. 1ª edição. Brasília: Anvisa, 2004. 52 p. Disponível em:
<<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

LABORATÓRIOS MICROKIT. **Optimização das análises microbiológicas de medicamentos e cosméticos**. Madrid, [200-?]. Disponível em:
<<http://www.medioscultivo.com/por/microbiologia-de-medicamentos.htm>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

MPL MATERIAIS PARA LABORATÓRIO. **Alcoômetros**. Piracicaba, [200-?]. Disponível em: <<http://www.mpllaboratorios.com.br/MaisProduto.asp?Produto=165>>. Acesso em: 13 dez. 2021

PHYWE. **Viscosímetro capilar**, 0,4 mm. [Göttingen], [200-?]. Disponível em: <<http://www.phywe-es.com/1005/pid/1124/VISCOSIMETRO-CAPILAR,-0,4-MM.htm>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

PINHEIRO, G.M. **Determinação e avaliação de indicadores da qualidade em farmácia magistral**: preparação de cápsulas gelatinosas duras. 2008. 124 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=135164>. Acesso em: 13 dez. 2021.

PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS. **O que é o Titulador Karl Fischer** – Conheça. [S.I.], 2011. Disponível em: <<http://www.produtosparalaboratorio.com/o-que-e-o-titulador-karl-fischer-conheca/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

QUIMIDROL. **Dicas**: Tipos de Reagentes. Joinville, [200-?]. Disponível em: <<http://www.quimidrol.com.br/site/pt/dicas/?l=quimico&d=33>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

QUIMIS. **Viscosímetro Copo Ford** - Q280. Diadema, [200-?]. Disponível em: <<https://www.quimis.com.br/produtos/detalhes/copo-ford-para-viscosidade>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

SPLABOR. **Agitador Magnético - Com Aquecimento** - Capacidade até 4 litros - Modelo 752A. Presidente Prudente, [2010a]. Disponível em: <<https://www.splabor.com.br/produtos/agitador-magnetico-com-aquecimento/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

SPLABOR. **Densímetros Digitais Portátil** – Faixa de Medição de Densidade 0 a 3 g/cm³ – Modelos DMA 35, DMA 35 EX e DMA 35 EX Petrol. Presidente Prudente, [2010e]. Disponível em: <<http://www.splabor.com.br/blog/noticias/densimetro-digital-portatil-dma-35-ex-funcoes/comment-page-1/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

SPLABOR. **Equipamentos, materiais e produtos para laboratório**. Presidente Prudente, [2010c]. Disponível em: <<https://www.splabor.com.br/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

SPLABOR. **pHmetro de Bancada de mV/Temperatura** - Até 5 Pontos de Calibração - Com Dados de Calibração - Modelo HI 2223-01. Presidente Prudente, [2010b]. Disponível em: <<https://www.splabor.com.br/produto/medidor-de-ph-de-bancada-faixa-de-medicao-2-00-16-00-ph-com-eletrodo-e-suporte-modelo-ph-plus-akso/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

SPLABOR. **Viscosímetro Rotativo Microprocessado** - Modelos Q860M21 e Q860M26. Presidente Prudente, [2010d]. Disponível em: <<https://www.splabor.com.br/produto/viscosimetro-basico-sem-saida-usb-faixa-100-13-000-000-cp-medio-velocidade-de-rotacao-0-3-100rpm-numero-de-velocidade-selecionavel-18-modelo-98965-41-cole-parmer/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

STOCK.XCNG. **Stock photo: for hair** 73. [S.I.], 2006. Disponível em: <<http://www.sxc.hu/photo/492258>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

STOCK.XCNG. **Stock photo: Make up & face paints** 1. [S.I.], 2004. Disponível em: <<http://www.sxc.hu/photo/733245>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

STOCK.XCNG. **Stock photo: White Perfume Spray Bottle**. [S.I.], 2003. Disponível em: <<http://www.sxc.hu/photo/27650>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

TECNOLOGIA DE FLUIDIZAÇÃO. **3.Técnicas de medida de tamanho de partícula.**

[Campinas], [200-?]. Disponível

em:<<http://www.fluidizacao.com.br/pt/home.php?pgi=caracter3.html>>. Acesso em: 28 jun. 2012.

TECNOVIP. **Balança analítica.** Valinhos, [200-?a]. Disponível em:

< https://www.tecnovip.com/?taxonomy=product_categories&term=balancas >.

Acesso em: 13 dez 2021.

TECNOVIP. **Condutímetro Portátil TEC-RL060C.** Valinhos, [200-?c]. Disponível em:

<<http://www.tecnovip.com>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

TRIALX. **Karl Fischer.** [S.l.], 2011. Disponível em:

<<http://trialx.com/celebrities/2011/05/21/does-karl-fischer-have-asthma/>>. Acesso em: 28 jun.

2012.




WAISER. **Processos.** São Paulo, [200-?]. Disponível em:

<http://www.waiser.com.br/prod_processos.asp>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Anexos

Anexo A – Ensaios sugeridos para controle de qualidade

PRODUTO	ENSAIOS											
	ASPECTO	COR	ODOR E/OU SABOR	PH	DENSIDADE	DENSIDADE APARENTE	VISCOSIDADE	PONTO DE FUSÃO	TEOR ALCOÓLICO	TEOR DE ATIVOS	ALCALINIDADE LIVRE ÁCIDO GRAXO LIVRE	UMIDADE
Água de colônia, água perfumada, perfume e extrato aromático												
Água oxigenada (10 a 40 volumes)			*				*					
Alisante/Ondulante			*				*					
clareador da pele												
clareador/Descolorante para cabelos			*		*	*	*					*
Clareador para pelos do corpo			*				*					
Condicionador/Creme rinse/Máscara capilar										*		
Creme, loção, gel ou óleo para o rosto/ corpo/ cabelos/mãos/pés								*		*		
Dentífrícios										*		
Depilatório químico			*									
Desodorante/ Desodorante antitranspirante/ antiperspirante (aerossol)				*	*		*	*	*	*		
Desodorante/Desodorante antitranspirante/antiperspirante (roll-on/creme/stick)					*		*	*	*	*		
Desodorante/ Desodorante antiperspirante/ Antitranspirante(spray)				*	*			*	*	*		
Enxaguatório bucal				*				*	*	*		
Esmalte, verniz, brilho para unhas				*						*		
Loção ou gel higienizante				*				*	*	*		
Maquiagem (bastão/bala)										*		
Maquiagem (creme/líquido)				*	*					*		

Maquiagem (lápis)									*		
Maquiagem (pós compactados ou não)						*				*	
Neutralizante para permanente e alisante											
Produtos para alisar e tingir os cabelos											
Produtos para barbear					*		*			*	*
Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos					*		*			*	
Protetor solar/ Bronzeador/ Bronzeador simulatório				*	*		*				
Removedor de esmalte											
Repelente de insetos				*	*		*		*		
Sabonete em barra										*	
Talco em pó										*	
Talco líquido/cremoso										*	
Tintura capilar					*		*				*
Xampu e sabonete líquido/creme/gel										*	
Legenda:		Aplicável para a categoria		Quando aplicável, conforme característica do produto		Não aplicável					

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Anexo B – Exemplo de ativos para controle

Ácido bórico (<i>boric acid</i>)	Talco
Ácido glicólico (<i>glycolic acid</i>)	Clareador/Esfoliante químico
Ácido tioglicólico (<i>thioglycolic acid</i>), seus sais e ésteres	Alisante/Ondulante, depilatório
Amônia (<i>ammonia</i>)	Tintura capilar
Carbonato de guanidina (<i>guanidine carbonate</i>)	Líquido ativador para alisantes e ondulantes
Sais de alumínio, zinco e zircônio	Desodorante antitranspirante
Filtros ultravioletas	Protetor solar e outros produtos com o benefício de proteção solar
Flúor	Dentifrícios
Formaldeído (<i>formaldehyde</i>)	Endurecedor de unhas e outros produtos (como conservante)
Hidroquinona (<i>hydroquinone</i>)	Clareador da pele e tintura para cabelo
Hidróxido de sódio, potássio, lítio, cálcio e amônio (<i>sodium, potassium, lithium, calcium and ammonium hydroxide</i>)	Alisante e ondulante
Peróxido de hidrogênio (<i>hydrogen peroxide</i>)	Água oxigenada, neutralizante, clareador para pelos e cabelos e produtos de higiene bucal
Persulfato de amônio (<i>ammonium persulfate</i>)	Pó descolorante para cabelos e clareador de pelos
Piritionato de zinco (<i>zinc pyrithione</i>)	Produtos anticaspa
Pirogalol (<i>pyrogallol</i>)	Produtos para alisar e tingir os cabelos
Quinino e seus sais (<i>quinine</i>)	Loção capilar e xampu
Resorcinol (<i>resorcinol</i>)	Tintura capilar, xampu, loção para cabelos e produtos para acne
Sulfeto/dissulfeto de selênio (<i>selenium sulphide/disulphide</i>)	Produtos para acne
Sulfetos alcalinos e alcalinos terrosos	Depilatórios
Tetraboratos	Talco, produtos para banho e ondulante de cabelos
Ureia (<i>urea</i>)	Produtos hidratantes

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Anexo C – Exemplo de documento de especificação

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO			
Produto:	Setor/Número - Revisão		Data Emissão
Nº da Fórmula:	Substitui Número		Data Revisão
ANALISES	ESPECIFICAÇÕES		MÉTODOS ANALÍTICOS
Cor	Levemente amarelada (conforme padrão)		MT 001
Odor	Característico da essência (conforme padrão)		MT 002
Aspecto	Líquido límpido		MT 003
Densidade (25°C)	0,9970 - 1,0070 g/cm ³		MT 004
Índice de Refração (20°C)	1,4860 - 1,4960		MT 005
Viscosidade Brookfield 25°C, spindle 4,60 rpm, 1 minuto	1.500 - 2.500 cps		MT 006
pH (25°C)	3,70 - 4,50		MT 007
Teor de ativo (%) (ou U.I. - vitaminas)	1,0 - 1,2%		MT 008
Motivos da Revisão:			
Observações: demais informações pertinentes			
Preparado por	Data	Aprovado por	Data

Fonte: (GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, 2008)

Anexo D – Tabela: Parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
Tipo – I	<p>Produtos para Uso Infantil</p> <p>Produtos para Área dos Olhos</p> <p>Produtos que Entram em Contato com Mucosas</p>	<p>Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10² UFC/g ou ml;</p> <p>Limite máximo: 5 x 10² UFC/g ou ml;</p> <p>Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).</p>
Tipo – II	<p>Demais Produtos Cosméticos Susceptíveis a Contaminação Microbiológica</p>	<p>Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10³ UFC/g ou ml;</p> <p>Limite máximo: 5 x 10³ UFC/g ou ml;</p> <p>Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml;</p> <p>Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).</p>

Fonte: (BRASIL, 1999)





Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas

www.respostatecnica.org.br