



**Universidade de Brasília  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Departamento de Farmácia**

**VITÓRIA BEATRIZ FERREIRA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE TRÊS SABONETES ARTESANAIS  
ADQUIRIDOS EM FEIRAS POPULARES DE BRASÍLIA EM 2023**

Brasília – DF

2023



**Universidade de Brasília  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Departamento de Farmácia**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE TRÊS SABONETES ARTESANAIS  
ADQUIRIDOS EM FEIRAS POPULARES DE BRASÍLIA EM 2023**

**VITÓRIA BEATRIZ FERREIRA**

Orientadora: Profa. Dra. Maria de Fátima Borin  
Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia  
da Universidade de Brasília como requisito para obtenção do  
título de Bacharel em Farmácia.

Brasília – DF

2023

**VITÓRIA BEATRIZ FERREIRA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE TRÊS SABONETES ARTESANAIS  
ADQUIRIDOS EM FEIRAS POPULARES DE BRASÍLIA EM 2023**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia da Universidade de Brasília como requisito para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Brasília, 13 de Dezembro de 2023.

Comissão Avaliadora:

---

Profa. Dra. Maria de Fátima Borin  
Universidade de Brasília  
Orientadora

---

MSc. Rafael Lucas de Assis Ferreira  
Fundação Hemocentro de Brasília  
Membro Externo

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus por ter permitido chegar até aqui e ter me dado forças para concluir mais essa etapa em minha vida.

À minha orientadora, professora Dr.<sup>a</sup> Maria de Fátima Borin, por ter participado deste trabalho e por todas as orientações, sabedoria e conhecimentos transmitidos. Com a sua disposição, atenção e resiliência tudo foi possível para a conclusão deste trabalho.

Ao Laboratório de Farmacologia Molecular, ao Departamento de Farmácia e à Universidade de Brasília.

À minha avó, Maria de Fátima Ferreira de Matos, que apesar de não estar mais aqui, foi uma benção em minha vida, sempre me dando apoio e incentivo para vencer as dificuldades da vida. Saudades e lembranças eternas que vão ficar mas que tenho certeza que está muito feliz pelo resultado alcançado, de onde estiver neste momento.

Aos meus pais, Meire Beatriz Ferreira dos Santos e Marcos José Ferreira, pelo apoio e estímulo durante todos esses anos, por acreditarem em mim e estarem do meu lado em diversas situações. Tenho certeza que sem esse alicerce, eu não teria condições de chegar até aqui.

Aos meus irmãos, Vinícius Ferreira e Viviane Ferreira, pela amizade e companheirismo ao longo desses anos, me ajudando a ter mais leveza e tranquilidade em diversos momentos em que só precisei dessas ocasiões para seguir em frente.

Ao meu tio, Jean Carlos Ferreira dos Santos, que apesar das circunstâncias da vida, sempre vou me lembrar de suas palavras motivadoras e conselhos sábios para que eu tivesse lucidez e persistência nos obstáculos que enfrentaria ao longo dos anos.

À banca examinadora pela contribuição feita e por ter aceito o convite para participar deste trabalho.



## Sumário

Lista de ilustrações .....	2
<b>RESUMO .....</b>	<b>3</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>4</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1. Conservantes e parabenos em produtos cosméticos.....	1
1.2. Microrganismos usualmente encontrados em cosméticos e produtos de higiene pessoal.....	3
1.3. Legislação brasileira.....	5
<b>2. JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>6</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>7</b>
3.1. Objetivo Geral.....	7
3.2. Objetivos específicos .....	7
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>8</b>
4.1. Equipamentos .....	8
4.2. Materiais.....	8
4.3. Coleta e preparo das amostras.....	8
4.4. Análises das características físicas e determinação do pH .....	9
4.5. Contagem total de microrganismos mesófilos em placa.....	9
4.6. Contagem de microrganismos viáveis pelo método do número mais provável.....	10
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>11</b>
5.1. Características físicas e determinação do pH dos sabonetes.....	11
5.2. Contagem total de microrganismos mesofílicos .....	14
5.2.1. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em superfície.....	14
5.2.2. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em profundidade.....	15
5.3. Contagem de microrganismos pelo método do número mais provável.....	16
<b>6. DISCUSSÃO .....</b>	<b>18</b>
<b>7. Conclusão .....</b>	<b>20</b>
Referências bibliográficas .....	21
Anexo I - Tabela do Número Mais Provável - Farmacopéia 6ª edição .....	23

## Lista de ilustrações

### Lista de Figuras

Figura 1. Aparência dos sabonetes.	11
Figura 2. Sabonete 2 durante a preparação.	13
Figura 3. Placas do sabonete 2 contendo culturas no meio ágar Sabouraud-dextrose	15
Figura 4. Tubos contendo subcultura negativa do método NMP.	17

### Lista de Tabelas

Tabela 1. Descrição dos sabonetes	12
Tabela 2. Medidas físicas das amostras	13
Tabela 3. Avaliação do pH dos sabonetes.	13
Tabela 4. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em superfície.	14
Tabela 5. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em profundidade.	15
Tabela 6. Valor do Número Mais Provável de Microrganismos – NMP – nas amostras,	16

## RESUMO

A existência de contaminações durante a etapa de produção e acondicionamento é verificada por meio de controles microbiológicos feitos rotineiramente em produtos de higiene. Microrganismos que entram no produto quando este está em uso são normalmente eliminados pelo sistema conservante presente no produto. Os sistemas conservantes têm a função de controlar a proliferação de microrganismos no produto, deixando-o isento de danos originados por bactérias, fungos e leveduras. Apesar disso, mesmo que o fabricante garanta o produto livre de contaminações, o próprio usuário do produto pode, despropositadamente, acrescentar carga microbiológica ao produto durante a utilização, fazendo com que seja necessário providenciar, ao produto em questão, um sistema conservante. A circunstância desejável é que o cosmético esteja isento de qualquer tipo de contaminação microbiana, especialmente os microrganismos patogênicos, preservando a sua qualidade durante o prazo de validade do produto em prateleira e após ser aberto para o uso. O objetivo do presente estudo foi a avaliação da qualidade microbiológica e físico-química em sabonetes artesanais encontrados em comércios populares, como feiras, de Brasília. Foram adquiridas três amostras para a realização de testes de pH, contagem dos microrganismos viáveis, teste do número mais provável e análise das características organolépticas. Os resultados das análises mostraram que os sabonetes artesanais não traziam informações completas em seus rótulos. Um dos três sabonetes analisados apresentou uma contagem de microrganismos mesófilos acima do permitido pela Farmacopeia Brasileira, nos três métodos de contagem utilizados. O pH dos sabonetes se mostrou acima do pH da pele, e essa alcalinidade encontrada nos sabonetes artesanais também pode apresentar prejuízos à função de barreira da pele. É importante que os fabricantes sigam as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com o objetivo de produzir um produto com eficácia e segurança garantidas. O usuário do produto também necessita ter informações sobre a utilização correta dos produtos de higiene pessoal e cosméticos, visto que a má utilização pode facilitar a entrada de microrganismos e levar a prejuízos futuros, com o uso desses cosméticos contaminados. As empresas necessitam cumprir os requisitos determinados na legislação, independentemente do processo de fabricação de seus produtos, em pequena ou grande escala. A fiscalização dos produtos cosméticos no seu pós-registro por parte dos órgãos reguladores é de extrema importância para garantir a qualidade esperada pelo consumidor.

**Palavras-chave:** Sabonetes; Contaminação microbiológica; Controle de qualidade; Cosméticos.

## ABSTRACT

The existence of contamination during the production and packaging stage of cosmetics is verified through routine microbiological controls. Microorganisms that enter the product when it is in use are normally eliminated by the preservative system present in the product. Preservative systems have the function of controlling the proliferation of microorganisms in the product, leaving it free from damage caused by bacteria, fungi and yeast. Despite this, even if the manufacturer guarantees the product free from contamination, the user of the product may, unreasonably, add microbiological load to the product during use, making it necessary to provide the product in question with a preservative system. The desirable circumstance is that the cosmetic is free from any type of microbial contamination, especially pathogenic microorganisms, preserving its quality during the shelf life of the product and after being opened for use. The objective of the present study was to evaluate the microbiological and physical-chemical quality of handmade soaps found in popular stores, such as fairs, in Brasília. Three samples were acquired to carry out pH tests, counting of viable microorganisms, the most probable number assay and analyzing organoleptic characteristics. The results of the analyzes showed that artisanal soaps did not have complete information on their labels. One of the three soaps analyzed presented a count of mesophilic microorganisms above that allowed by the Brazilian Pharmacopoeia, in the three counting methods applied. The pH of the soaps was shown to be above the pH of the skin, and this alkalinity found in artisanal soaps can also harm the skin's barrier function. It is important that manufacturers follow Good Manufacturing Practices (GMP), with the aim of producing a product with guaranteed efficacy and safety. The user of the product also needs to have information about the correct use of personal hygiene products and cosmetics, as misuse can facilitate the entry of microorganisms and lead to future losses, with the use of these contaminated cosmetics. Companies need to comply with the requirements determined by legislation, regardless of the manufacturing process of their products, on a small or large scale. The inspection of cosmetic products post-registration by regulatory bodies is extremely important to guarantee the quality expected by the consumer.

**Keywords:** Soaps; Microbiological contamination; Quality control; Cosmetics.

## 1. INTRODUÇÃO

Os cosméticos e produtos de higiene são utilizados para proporcionar diferentes funções na pele e seu uso está descrito na história da humanidade. Os seus variados usos já serviram para antecipar a entrada em uma batalha de guerra, aumentar o estado de excitação em torno do namoro e ornar os mortos antes do sepultamento. (DRAELOS, 2000).

No período antes de Cristo, os sabonetes eram feitos com componentes de origem vegetal, essas plantas se desenvolviam em regiões salgadas da Arábia e tinham como substâncias o potássio e a soda (HIRAK *et al.*, 1996). Em algumas partes da Índia, no Peru, Chile e Angola, as cinzas e a argila foram usadas como sabão e, em alguns lugares, ainda são utilizadas. A origem da palavra “sabão” não é evidente, mas há algumas histórias da sua origem. Em algumas delas, a produção do sabão começou, de modo acidental, há 3.000 anos no Monte Sapo, próximo à Roma. Gorduras de animais queimados juntavam-se com cinzas do fogo do altar; a mistura foi para o solo argiloso. Algumas mulheres que iam para o templo descobriram que a mistura de argila escorregadia auxiliava na lavagem e limpeza das roupas. O nome em inglês “*soap*” vem da palavra de origem latina “*sapo*”. Diferentes palavras são utilizadas para sabonete em diferentes idiomas. O termo “detergente” é utilizado, geralmente, para se referir ao sabonete sintético. (HIRAK *et al.*, 1996).

Na América do Norte os primeiros colonizadores utilizaram um sabonete caseiro, trazendo um processo de fabricação dos seus países europeus de origem. Derramaram água quente nas cinzas de plantas para produzir potássio e depois a ferviam com gordura animal, obtendo o sabão. A produção industrial do sabão na América do Norte se iniciou no século XIX, quando resíduos de gordura animal eram recolhidos nas aldeias. (HIRAK *et al.*, 1996).

### 1.1. Conservantes e parabenos em produtos cosméticos

Os produtos de higiene pessoal são utilizados há muito tempo, desde a antiguidade, para finalidades higiênicas e cosméticas. A procura no mercado global

por produtos “verdes” aumentou recentemente, e com ela a promessa das empresas fabricantes de que esses produtos contêm menos substâncias sintéticas que são nocivas à saúde do que os produtos convencionais, antes existentes no mercado. Os termos “natural”, “orgânico” e “sem conservantes artificiais” são usados com frequência em produtos no qual os fabricantes desejam que os consumidores comprem de suas marcas. Entretanto, em alguns países estes termos não são regulamentados, e não têm parâmetros ou padronizações. “*Greenwashing*” é o nome dado à estratégia de rotular um produto como “verde”, mesmo ele não sendo, com a finalidade de promover um marketing induzindo o consumidor a comprá-lo. Uma classe de compostos frequentemente priorizados para eliminação ou redução de seu uso nos produtos “verdes” são os parabenos (van der Schyff *et. al*, 2022).

Os parabenos, ésteres do ácido p-hidroxibenzóico, são usados como conservantes antimicrobianos de largo espectro e com custo baixo. São utilizados desde a década de 1920 em produtos de higiene pessoal (van der Schyff *et. al*, 2022). Essa classe de compostos tem presença persistente nos fluidos do organismo e a sua exposição mais prevalente em humanos é por meio da via dérmica (van der Schyff *et. al*, 2022). Também são considerados desreguladores endócrinos, com consequências estrogênicas e androgênicas nos humanos (van der Schyff *et. al*, 2022). A aplicação tópica de cosméticos e produtos de higiene pessoal contendo parabenos pode levar à manifestação de obesidade, câncer de mama, diabetes mellitus gestacional e diminuição na qualidade do esperma (van der Schyff *et. al*, 2022); (Anderson, 1995; Darbre *et al.*, 2004; Kolatorova *et al.*, 2018; Li *et al.*, 2019).

Os conservantes normalmente utilizados em cosméticos são liberadores de formaldeído, isotiazolinonas, ácido orgânico e álcoois. Um conservante ideal deve ser eficaz em baixas concentrações contra uma grande variedade de microrganismos, ser atóxico e compatível com outras substâncias (Hacioğlu; Aktaş, 2020).

Os principais conservantes utilizados atualmente em produtos cosméticos são os parabenos, fenoxietanol, formaldeído, metilcloroisotiazolinona/metilisotiazolinona, imidazolidinil uréia, DMDM-hidantoína, ácido benzoico, clorocresol e triclosan (DULES, 2019; GALO, 2022).

Pastor-Nieto e colaboradores fizeram um estudo em 2017 que identificou, na Espanha, os principais conservantes utilizados em cosméticos de uso tópico,

vendidos no comércio de Madrid. Foi identificado que os conservantes mais utilizados para esses produtos foram DMDM-hidantoína, diazolinidil ureia, parabenos (propilparabeno, metilparabeno, butilparabeno), liberadores de formaldeído (grupo) e metilcloroisotiazolinona/ metilisotiazolinona.

## **1.2. Microrganismos usualmente encontrados em cosméticos e produtos de higiene pessoal**

Os produtos cosméticos em geral estão sujeitos à contaminação microbiana já que os mesmos contêm água e componentes orgânicos ou inorgânicos, em condições físico-químicas adequadas. A contaminação microbiana pode acontecer durante o processo de fabricação (contaminação primária) e durante o uso pelo consumidor (secundária). Um sistema conservante ideal - seja ele interno ou externo - deve resguardar o produto da deterioração microbiana, na embalagem original e lacrada até a utilização final, e também depois de aberto durante todo o período de uso (Halla N *et al*, 2018).

As bactérias gram-negativas são consideradas os subtipos mais comuns encontrados em produtos farmacêuticos não-estéreis, independente do local geográfico ou clima (Zeitoun *et al*, 2015). A contaminação microbiana pode deteriorar o produto ao causar a quebra de excipientes e princípios ativos, alterando a potência, estabilidade e eficácia do fármaco ou ativo cosmético. (Zeitoun *et al*, 2015).

As bactérias mais comumente encontradas nos cosméticos, cujo sistema conservante pode ser ineficaz, são as espécies *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella oxytoca*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Enterobacter gergoviae* e *Serratia marcescens*, mas também são encontradas outras bactérias, fungos e leveduras. A presença de microrganismos nos cosméticos pode aumentar a chance de infecção microbiana na pele e mucosas, principalmente em pessoas com a imunidade comprometida (Halla N *et al*, 2018).

Também pode haver contaminação microbiana nas instalações das indústrias farmacêuticas. As mais comuns incluem bactérias Gram-negativas e positivas e patógenos oportunistas. São microrganismos que têm alto poder de se adaptar às

substâncias presentes no produto e que podem sobreviver. Eles podem ser originários de matéria-prima de baixa qualidade; dos equipamentos da fábrica; do lugar de processamento e dos constituintes da embalagem. Essa contaminação também pode chegar aos produtos finais comercializados nos estabelecimentos, mesmo com todas as etapas de verificação feitas anteriormente, sendo as causas principais, a entrada de microrganismos nos princípios ativos utilizados no produto e no manejo inadequado e nas condições inapropriadas de armazenamento. (Noor *et al*, 2015).

As bactérias podem proliferar em ambientes aquáticos como os sistemas puros de água (água purificada e ultrapurificada), prejudicando o processo de produção dos cosméticos, já que a água também é considerada um insumo farmacêutico, e está presente em etapas de fabricação na indústria farmacêutica. Os mecanismos de sobrevivência dos microrganismos na água incluem a formação de biofilmes que protegem a bactéria de um ambiente hostil e fornecem nutrição para o seu desenvolvimento (PINTO, 2015).

A falha na eficácia dos conservantes pode levar à contaminação microbiana nos cosméticos de uso tópico, como os sabonetes. Algumas das mudanças que podem ocorrer nos produtos em consequência deste problema incluem a descoloração, formação de odores e gases, quebra de emulsões e mudanças nas propriedades reológicas. Além disso, pode haver mudanças químicas durante a estocagem e alterações no pH, fazendo com que o microrganismo se adapte e sobreviva no produto (PINTO, 2015).

Haftbaradaran e colaboradores (2014) fizeram estudos com a qualidade microbiana de protetores solares no mercado iraniano. O resultado do estudo mostrou que os produtos continham contaminação com as espécies *P. aeruginosa*, *S. aureus*, leveduras e bolores. Nenhum dos produtos atendia plenamente aos padrões de qualidade exigidos para produtos cosméticos. Também chegaram à conclusão de que os processos de fabricação e sistemas conservantes eram inadequados e contribuíram para a contaminação encontrada.

Caetano e colaboradores (2011) identificaram o crescimento microbiológico em sabonetes líquidos de uso hospitalar. No estudo foi observado o crescimento das espécies *Burkholderia cepacia*; *Pseudomonas putidas*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter cloacae* e *Pseudomonas luteola*. Chegaram à conclusão de que o mercado informal de detergentes e sabões com

utilização de água e matérias-primas não fiscalizados pode oferecer riscos à saúde dos consumidores, principalmente daqueles que têm o sistema imune comprometido.

### 1.3. Legislação brasileira

A RDC 752, de 21 de setembro de 2022, da ANVISA dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil (BRASIL, 2022).

No capítulo V da Resolução, que trata sobre os Parâmetros Microbiológicos, os sabonetes são classificados como Tipo II. Os parâmetros para o controle microbiano dos produtos Tipo II estabelece que o limite máximo na contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios não deve ser maior que  $10^3$  UFC/g ou mL, sendo que o limite máximo é  $5 \times 10^3$  UFC/g ou mL. Além disso, nesses mesmos produtos, exige-se que deve haver ausência em 1g ou 1 mL na amostra dos microrganismos *Pseudomonas aeruginosa*; *Staphylococcus aureus*; Coliformes totais e fecais e ausência de clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos) (BRASIL, 2022).

A RDC da ANVISA nº 48, de 25 de outubro de 2013, aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências. É uma resolução que traz todas as boas práticas de fabricação de cosméticos com o objetivo de se conseguir um produto da mais alta qualidade possível. (BRASIL, 2013).

A legislação brasileira estabelece que os valores de pH para sabonetes em barra são em torno de 10,4, com o valor de no máximo 11,5 (Meira, 2010).

## 2. JUSTIFICATIVA

Com a diversidade de sabonetes existentes no mercado, existe a preocupação a respeito da qualidade final do produto, tanto para os consumidores, quanto para os fabricantes e os órgãos fiscalizadores.

A contaminação microbiana em cosméticos provoca alterações nas substâncias presentes no mesmo, trazendo a importância de se evitar tal evento, para que o produto final chegue ao usuário e se conserve assim durante a sua utilização final pelo consumidor ou até a data de validade, conservando as suas propriedades originais. Na formulação do produto é necessário que tenha a presença dos conservantes que tenham seu uso previsto na legislação, vedando dessa maneira, o desenvolvimento de microrganismos que poderiam trazer sérios prejuízos ao consumidor final.

Mesmo com o esforço do setor industrial, na seleção e uso na concentração satisfatória do sistema conservante, é importante observar a maneira correta de utilização dos produtos, com o objetivo de suprimir a contaminação feita pelo usuário, decorrente do uso inadequado. Além disso, é importante observar se a conservação correta dos produtos está sendo feita por produtores de produtos vendidos como artesanais.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo Geral**

Avaliar a qualidade microbiológica e físico-química de sabonetes artesanais adquiridos em comércio de feiras livres de Brasília.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Avaliar o pH e características físicas das amostras;
- Avaliar a qualidade microbiológica por meio da determinação dos microrganismos mesófilos por contagem em superfície e profundidade;
- Fazer a contagem de microrganismos pelo método do Número Mais Provável.

## **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

### **4.1. Equipamentos**

Os equipamentos abaixo foram utilizados para as análises físico-químicas e microbiológicas dos sabonetes artesanais.

- Medidor de pH (SIMPLA)
- Balança semi-analítica (SARTORIUS)
- Refrigerador (SANYO)
- Autoclave (PHOENIX LUTERCO)
- Chapa de aquecimento com agitação (IKA)
- Estufa bacteriológica (INNOVA)
- Micropipeta graduada
- Vórtex (FISHER SCIENTIFIC)
- Capela de fluxo laminar (VECO)

### **4.2. Materiais**

Os materiais aqui descritos foram utilizados para as análises físico-químicas e microbiológicas dos sabonetes artesanais.

- Ágar Sabouraud-dextrose - Himedia
- Ágar caseína-soja - Acumedia
- Caldo caseína-soja - Acumedia

### **4.3. Coleta e preparo das amostras**

Foram adquiridos três sabonetes artesanais em feiras de comércio livre em Brasília. As amostras foram trazidas em sua embalagem de origem ao Laboratório de Farmacologia Molecular - Faculdade de Ciências da Saúde (UnB), até a utilização para os ensaios.

Para o preparo das amostras para contagem de microrganismos mesófilos totais, três amostras de cada sabonete, de cerca de 1 g, foram pesadas para serem avaliados por três diferentes métodos: 1 – Contagem do número de bactérias pelo método do número mais provável; 2 – contagem de microrganismos mesófilos pelo método de semeadura em superfície; 3 – contagem do número de microrganismos pelo método de plaqueamento em profundidade. Os sabonetes foram numerados de 1 à 3, sendo o sabonete 1 o de nome “Bambu”, segundo sua embalagem original; o sabonete 2 de “Açafrão” e o sabonete 3 denominado “Bergamota”.

As amostras de sabonete foram dissolvidas e diluídas 1:10 (m/v) em solução salina estéril contendo 2% de polissorbato 80%, 0,6% de lecitina de soja e 1% de glicina, que foram utilizados como inibidores de conservantes. As amostras foram homogeneizadas por agitação em vórtex, obtendo a primeira diluição  $10^{-1}$  e utilizada para se realizar as diluições seriadas  $10^{-2}$  e  $10^{-3}$ . Os procedimentos foram realizados em capela de fluxo laminar.

#### **4.4. Análises das características físicas e determinação do pH**

Foram realizadas análises físicas das amostras como o seu aspecto visual, cor, aparência e dimensões antes do início das análises. As informações contidas nos rótulos também foram avaliadas.

Para a medida de pH dos sabonetes, três amostras distintas de cada sabonete foram dissolvidas em água destilada, de forma a obter uma solução a 5% (m/v), e o pH das amostras e da água destilada foram determinados.

#### **4.5. Contagem total de microrganismos mesófilos em placa.**

Para a contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em superfície, 100  $\mu$ L das diluições seriadas de cada sabonete artesanal, obtidas como descrito anteriormente, foram inoculadas em placas de Petri contendo meio de cultura ágar Sabouraud-dextrose, para crescimento de bolores e leveduras, ou ágar caseína-soja, para crescimento de bactérias.

Para a contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em profundidade, 1 mL das diluições seriadas de cada sabonete

artesanal, obtidas como descrito anteriormente, foram colocadas em placas de Petri estéreis e 15 mL do meio de cultura a 40-50°C foram adicionados. A placa foi agitada com cuidado, até que se obtivesse uma mistura homogênea, fazendo círculos com a placa, e logo após foi resfriada para a solidificação do ágar. Os meios de cultivo utilizados foram o ágar Sabouraud-dextrose, para crescimento de bolores e leveduras, e o ágar caseína-soja, para crescimento de bactérias.

A semeadura de cada diluição dos sabonetes foi feita em duplicata. As placas foram incubadas a 32-37°C por até 5 dias para crescimento de bactérias ou até 7 dias, para crescimento de fungos, a 25-30°C.. As colônias foram contadas e os resultados foram expressos como Unidades Formadoras de Colônias (UFC) por grama de amostra (UFC/g).

#### **4.6. Contagem de microrganismos viáveis pelo método do número mais provável.**

Para a contagem de bactérias totais pelo número mais provável, 1 mL das diluições seriadas de cada sabonete artesanal, obtidas como descrito anteriormente, foram inoculadas em três tubos contendo 9 mL de caldo caseína-soja cada. Os tubos foram incubados a 32-37°C por até cinco dias. Os tubos com crescimento positivo foram anotados. Os tubos com crescimento aparentemente negativo foram repicados em tubos contendo caldo de caseína-soja e incubados por 2 dias a 37°C. Os tubos que apresentavam aspecto de turbidez em sua aparência, após a inoculação da amostra, foram considerados como resultado positivo para o crescimento microbiano. O número mais provável de microrganismos viáveis por grama do produto, com confiança de crescimento à 95,0 %, foi determinado de acordo com as informações descritas na Farmacopéia Brasileira (Anexo 1).

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Características físicas e determinação do pH dos sabonetes

Nos rótulos dos sabonetes haviam informações como *Instagram* da marca do sabonete e número de telefone de contato da marca. Nas tabelas abaixo estão descritos o aspecto geral dos sabonetes e as informações contidas no rótulo, e na Figura 1 é possível observar a aparência dos produtos analisados.



Sabonete 1

Sabonete 2

Sabonete 3

Figura 1. Aparência dos sabonetes.

Tabela 1. Descrição dos sabonetes

<b>Características dos sabonetes</b>			
	<b>Sabonete 1</b>	<b>Sabonete 2</b>	<b>Sabonete 3</b>
<b>Composição descrita no rótulo</b>	Essência; álcool; Lauril; Folhas; Sementes naturais e Extratos hidratantes	Essência; álcool; Lauril; Folhas; Sementes naturais e Extratos hidratantes	Essência; álcool; Lauril; Folhas; Sementes naturais e Extratos hidratantes
<b>Nome</b>	Bambú	Açafrão	Bergamota
<b>Validade</b>	03/2024	12/2024	03/2024
<b>Cor</b>	verde	marrom	âmbar/dourado
<b>Formato</b>	redondo	redondo	Redondo
<b>Nome do responsável técnico</b>	Não	Não	Não
<b>Descrição física</b>	Sabonete bem embalado em plástico e etiquetado na parte superior com telefone de contato e instagram da marca, validade e composição dos componentes; apresentava pedaços de pequenas folhas espalhadas ao longo de todo o produto e visíveis a olho nu, apresentava cor verde; possuía bom aspecto visual; consistente ao toque; cheiro amadeirado e refrescante.	Sabonete bem embalado em plástico e etiquetado na parte superior com telefone de contato e instagram da marca; validade e composição dos componentes; apresentava minúsculos pontos marrons e pretos visíveis a olho nu na parte inferior; apresentava cor marrom escura/chocolate; possuía bom aspecto visual; consistente ao toque, apresentava cheiro levemente adocicado aparentando ter cheiro de baunilha.	Sabonete embalado em plástico; continha sementes escuras e visíveis a olho nu por toda a sua extensão; consistente ao toque; apresentava cor dourada/âmbar; cheiro levemente adocicado com fundo cítrico; possuía bom aspecto visual, com uma pequena mancha/ponto branco na parte inferior da embalagem e não se encontrava bem embalado na parte superior próximo à etiqueta, tinha uma pequena abertura.

Também foram avaliadas as dimensões dos três sabonetes, cujo resultado está apresentado na tabela abaixo.

Tabela 2. Medidas físicas das amostras

<b>Medidas dos sabonetes</b>			
	<b>Sabonete 1</b>	<b>Sabonete 2</b>	<b>Sabonete 3</b>
<b>Base</b>	6,5 cm	6,5 cm	6,5 cm
<b>Superfície</b>	5,7 cm	5,7 cm	5,7 cm
<b>Altura</b>	2,5 cm	2,0 cm	2,5 cm

Durante o momento de corte para o preparo das amostras, foi verificado que o sabonete 2 possuía uma parte mais clara em seu interior, que não foi possível observar do lado de fora de sua embalagem, como visto na figura abaixo.



Figura 2. Sabonete 2 durante a preparação.

Os valores de pH obtidos variaram entre 8,98 e 9,69, nas três diferentes diluições em que as amostras foram submetidas. Na tabela abaixo é descrito quais foram os valores obtidos em cada uma das medições realizadas.

Tabela 3. Avaliação do pH dos sabonetes.

<b>Amostras</b>	<b>Valores de pH</b>
<b>Sabonete 1</b>	9,275 ± 0,049
<b>Sabonete 2</b>	9,073 ± 0,08
<b>Sabonete 3</b>	9,656 ± 0,035
<b>Água destilada</b>	5,655 ± 0,007
<b>Temperatura de medida: 25°C</b>	

## 5.2. Contagem total de microrganismos mesofílicos

### 5.2.1. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em superfície.

Na contagem total de bactérias feita em meio ágar caseína-soja, pelo método de semeadura em superfície, e de bolores e leveduras, feito em ágar Sabouraud-dextrose, foram encontrados os resultados descritos na tabela abaixo.

Tabela 4. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em superfície.

	<b>Sabonete 1</b>	<b>Sabonete 2</b>	<b>Sabonete 3</b>
<b>Média da contagem de bolores e leveduras totais (UFC/g de sabonete)</b>	$1 \times 10^3$	$15,4 \times 10^3$	$1,3 \times 10^3$
<b>Média da contagem de bactérias totais (UFC/g de sabonete)</b>	$29,45 \times 10^3$	$7,962 \times 10^3$	$1,07 \times 10^3$

A figura abaixo representa o crescimento de bolores e leveduras em ágar Sabouraud-dextrose, das amostras pelo método de semeadura em superfície.



Figura 3. Placas do sabonete 2 contendo culturas no meio ágar Sabouraud-dextrose

### 5.2.2. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em profundidade.

Na contagem total de bactérias feita em meio ágar caseína-soja, pelo método de semeadura em profundidade, e de bolores e leveduras, feito em ágar Sabouraud-dextrose, foram encontrados os resultados descritos na tabela abaixo.

Tabela 5. Contagem de microrganismos mesófilos totais pelo método de semeadura em profundidade.

	Sabonete 1	Sabonete 2	Sabonete 3
Média da contagem de bolores e leveduras totais (UFC/g de sabonete)	< 10	$1,5 \times 10^3$	< 10
Média da contagem de bactérias totais (UFC/g de sabonete)	< 10	$19,65 \times 10^3$	< 10

### 5.3. Contagem de microrganismos pelo método do número mais provável

Além da contagem de microrganismos mesófilos totais em placa, as amostras foram submetidas à contagem do número mais provável de microrganismos por crescimento das amostras diluídas em salina contendo os neutralizadores de conservantes em caldo de caseína-soja. Os resultados estão apresentados abaixo.

Tabela 6. Valor do Número Mais Provável de Microrganismos – NMP – nas amostras,

	<b>Tubos com cultura positiva</b>		
	<b>Sabonete 1</b>	<b>Sabonete 2</b>	<b>Sabonete 3</b>
<b>Diluição 10<sup>-1</sup></b>	3	3	3
<b>Diluição 10<sup>-2</sup></b>	1	3	2
<b>Diluição 10<sup>-3</sup></b>	1	3	1
<b>Resultado</b>			
	<b>Sabonete 1</b>	<b>Sabonete 2</b>	<b>Sabonete 3</b>
<b>NMP/g do produto</b>	75	>1100	150
<b>Limites inferior e superior com a margem de confiança de 95%</b>	17 – 199	-	30 – 380

Resultado com base na tabela “Valor do Número Mais Provável de Microrganismos – NMP” da Farmacopeia Brasileira 6<sup>a</sup>. Edição (acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/VOLUME1FB6at2Erratappdfcomcapa.pdf>).



Figura 4. Tubos contendo subcultura negativa do método NMP.

## 6. DISCUSSÃO

Os produtos cosméticos são considerados uma parte importante na rotina de cuidados pessoais diários da maioria das pessoas. Eles podem ser utilizados por via dérmica, oral ou inalatória. O uso tópico é a via mais usada de exposição a esses produtos. Os produtos cosméticos de uso tópico, popularmente reconhecidos como *produtos de cuidados pessoais*, estão entre os produtos mais utilizados no mundo, devido ao seu fácil acesso e disponibilidade, tornando a sua aquisição mais simples. Sendo assim, eles devem ser eficientes, terem estabilidade e serem confiáveis para a aplicação no organismo. O controle e garantia da qualidade são os procedimentos essenciais para garantir que essas preparações sejam livres de riscos e eficazes. A qualidade do produto final é obtida quando este parâmetro é controlado e mantido durante todo o processo, desde a obtenção da matéria-prima até a entrega final para o usuário fazer a sua utilização. Um dos fatores que levam as pessoas a se preocuparem com a qualidade e segurança dos cosméticos de uso tópico é a sua contaminação microbiana. Por terem um alto teor de água em sua composição, o ambiente se torna adequado para o crescimento bacteriano (Almukainzi, 2022).

Os cosméticos, tal como os outros produtos submetidos à vigilância sanitária, devem apresentar segurança no seu consumo, desde a sua produção até a dispensação e devem também respeitar os limites microbianos aceitáveis. O limite microbiano dos cosméticos, assim como de outros produtos (medicamentos, adjuvantes e correlatos), é a ausência absoluta de microrganismos viáveis, nos produtos estéreis, ou a sua existência em grandezas fixadas, restringidas ou não a certas cepas bacterianas (PINTO, 2015).

O sabonete 2 apresentou contagem acima do permitido pela Farmacopeia Brasileira (2019), pois o máximo preconizado na monografia é de  $1 \times 10^3$  UFC/g. A RDC nº 630 de 2022, que dispõe sobre os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelece que o máximo permitido para produtos tipo II, que inclui os sabonetes, é de não mais  $10^3$  UFC/g ou mL, e o limite máximo é de  $5 \times 10^3$  UFC/g ou mL. A presença de sementes e folhas dentro da composição dos sabonetes pode ter contribuído para o aparecimento de fungos.

O uso contínuo de produtos cosméticos contaminados pode acarretar em prejuízos para a saúde humana. Os fabricantes precisam elaborar e aplicar

protocolos rigorosos de segurança para a garantia da qualidade dos cosméticos e estes devem ser acompanhados e fiscalizados pelos órgãos reguladores e de vigilância sanitária (Almukainzi *et al*, 2022).

O pH da pele é levemente ácido, com valores que variam entre 4,6 a 5,8. Essa faixa de pH contribui na sua função antimicrobiana, servindo como uma barreira de proteção (Gonçalves *et al*, 2017). Os valores de pH encontrados nos sabonetes artesanais se encontravam dentro do aceitável mas acima dos valores de pH encontrados na pele, o que sugere que eles podem interferir na função antimicrobiana da pele.

Os sistemas conservantes operam em variados alvos celulares, mas podem trazer prejuízos por toxicidade ao consumidor. Quando usados em altas concentrações têm boa eficácia antimicrobiana, entretanto se torna tóxico para o usuário do produto. Por outro lado, quando está presente em baixas concentrações pode levar à contaminação do produto. Os conservantes são substâncias que podem causar reações alérgicas, sendo prejudiciais à saúde (Halla N *et al*, 2018).

Os sabonetes analisados neste trabalho não continham informações acerca da presença de conservantes no produto. A falta de clareza das informações de composição dos sabonetes levanta o questionamento acerca das condições em que esses produtos foram manipulados, e se essas condições atendiam plenamente aos requisitos de qualidade esperados para este tipo de produto. Tanto o excesso quanto a falta de conservantes no produto, o pH do sabonete e a presença de resíduos vegetais no produto podem afetar a sua qualidade, e ocasionalmente podem trazer prejuízo à saúde do consumidor.

## 7. Conclusão

Os sabonetes artesanais não traziam informações completas em seus rótulos.

Dos três sabonetes analisados, um apresentou contagem de microrganismos mesófilos acima do permitido pela Farmacopeia Brasileira, nos três métodos de contagem utilizados.

O pH encontrado nos sabonetes estavam dentro do aceito pela legislação, mas a alcalinidade encontrada nos sabonetes artesanais também apresentam prejuízos à função de barreira dérmica antimicrobiana da pele.

As empresas necessitam cumprir os requisitos determinados na legislação, independentemente do processo de fabricação de seus produtos, em pequena ou grande escala. A fiscalização dos produtos cosméticos no seu pós-registro por parte dos órgãos reguladores é de extrema importância para garantir a qualidade esperada pelo consumidor.

## Referências bibliográficas

Zoe Diana Draelos, COSMETICS AND SKIN CARE PRODUCTS: A Historical Perspective, *Dermatologic Clinics*, Volume 18, Issue 4, 2000, Pages 557-559, ISSN 0733-8635, DOI:10.1016/S0733-8635(05)70206-0.

Halla N, Fernandes IP, Heleno SA, Costa P, Boucherit-Otmani Z, Boucherit K, Rodrigues AE, Ferreira ICFR, Barreiro MF. Cosmetics Preservation: A Review on Present Strategies. *Molecules*. 2018 Jun 28;23(7):1571. PMID: 29958439.

Hirak Behari Routh, Kazal Rekha Bhowmik, Lawrence Charles Parish, Joseph A. Witkowski, Soaps: From the phoenicians to the 20th century—A historical review, *Clinics in Dermatology*, Volume 14, Issue 1, 1996, Pages 3-6, ISSN 0738-081X, PubMed PMID: 8901392.

Veronica van der Schyff, Lenka Suchánková, Katerina Kademoglou, Lisa Melymuk, Jana Klánová, Parabens and antimicrobial compounds in conventional and “green” personal care products, *Chemosphere*, Volume 297, 2022, 134019, ISSN 0045-6535. PubMed PMID: 35183580.

Hacioğlu M. , Aktaş T. Evaluation of preservative efficacies of some unused cosmetic products. *İstanbul Journal of Pharmacy*. 2020; 50(1): 60-63. DOI: 10.26650/IstanbulJPharm.2019.0040.

Zeitoun, H., Kassem, M., Raafat, D. *et al.* Microbiological testing of pharmaceuticals and cosmetics in Egypt. *BMC Microbiol* 15, 275 (2015). PubMed PMID: 26653032.

Noor, R., Zerín, N., Das, K.K. *et al.* Safe usage of cosmetics in Bangladesh: a quality perspective based on microbiological attributes. *J of Biol Res-Thessaloniki* 22, 10 (2015). DOI: <https://doi.org/10.1186/s40709-015-0033-4>.

Almukainzi, M., Alotaibi, L., Abdulwahab, A. *et al.* Quality and safety investigation of commonly used topical cosmetic preparations. *Sci Rep* 12, 18299 (2022). DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-022-21771-7>.

PINTO, T. J. A. KANEKO, T. M. OHARA, M. T. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos*. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 2015

DULES, Elís Dias. Os principais conservantes utilizados na produção de cosméticos. 2023. 63 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Instituto de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2019.

Alves Galo A, Yoshie Outa C, Ribeiro dos Santos L, Silveira Bertoluci R, Silveira Barsotti N. Conservantes farmacotécnicos utilizados em produtos dermocosméticos magistrais. *Braz. J. Nat. Sci* [Internet]. 24º de maio de 2022 [citado 2º de dezembro de 2023];4(3):E1572022, 1-7.

Pastor-Nieto MA, Alcántara-Nicolás F, Melgar-Molero V, Pérez-Mesonero R, Vergara-Sánchez A, Martín-Fuentes A, González-Muñoz P, de Eusebio-Murillo E. Preservatives in Personal Hygiene and Cosmetic Products, Topical Medications, and Household Cleaners in Spain. *Actas Dermosifiliogr*. 2017 Oct;108(8):758-770. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ad.2017.04.003. Epub 2017 Jun 30. PMID: 28673419.

Haftbaradaran B, Abedi D, Jalali M, Bagherinejad MR. Microbial quality survey of sunscreen products in Iranian market. *Adv Biomed Res*. 2014 Aug 26;3:180. PMID: 25250294.

Gonçalves GM, Brianezi G, Miot HA. The pH of the main Brazilian commercial moisturizers and liquid soaps: considerations on the repair of the skin barrier\*. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2017Sep;92(5):736–8. Available from: <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20176049>.

Caetano JA, Lima MA, Di Ciero Miranda M, Serufo JC, Ponte PR. Identificação de contaminação bacteriana no sabão líquido de uso hospitalar [Identification of bacterial contamination in liquid soap for hospital use]. *Rev Esc Enferm USP*. 2011 Mar;45(1):153-60. Portuguese. doi: 10.1590/s0080-62342011000100021. PMID: 21445502.

Meira, Meiriéle. Avaliação comparativa das normas regulatórias dos estudos de estabilidade aplicados a sabonetes sólidos no Brasil, Estados Unidos e União Européia. Trabalho de Conclusão de Curso. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2010.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada nº 752 de 19 de setembro de 2022. ANVISA.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada nº 48 de 25 de outubro de 2013. ANVISA.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. 2ª edição, revista – Brasília : Anvisa, 2008. 120 p. ISBN 978-85-88233-34-8.

## Anexo I - Tabela do Número Mais Provável - Farmacopéia 6ª edição

Tabela 1 – Valor do Número Mais Provável de Micro-organismos – NMP.

Número de tubos positivos			NMP por g ou mL do produto	Limite de confiança a 95%
Número de g ou mL do produto por tubo				
$10^{-1}$ (0,1)	$10^{-2}$ (0,01)	$10^{-3}$ (0,001)		
0	0	0	<3	0,0 – 9,4
0	0	1	3	0,1 – 9,5
0	1	0	3	0,1 – 10
0	1	1	6,1	1,2 – 17
0	2	0	6,2	1,2 – 17
0	3	0	9,4	3,5 – 35
1	0	0	3,6	0,2 – 17
1	0	1	7,2	1,2 – 17
1	0	2	11	04 – 35
1	1	0	7,4	1,3 – 20

1	1	1	11	04 – 35
1	2	0	11	04 – 35
1	2	1	15	05 – 38
1	3	0	16	05 – 38
2	0	0	9,2	1,5 – 35
2	0	1	14	04 – 35
2	0	2	20	05 – 38
2	1	0	15	04 – 38
2	1	1	20	05 – 38
2	1	2	27	09 – 94
2	2	0	21	05 – 40
2	2	1	28	09 – 94
2	2	2	35	09 – 94
2	3	0	29	09 – 94
2	3	1	36	09 – 94
3	0	0	23	05 – 94
3	0	1	38	09 – 104
3	0	2	64	16 – 181
3	1	0	43	09 – 181
3	1	1	75	17 – 199
3	1	2	120	30 – 360
3	1	3	160	30 – 380
3	2	0	93	18 – 360
3	2	1	150	30 – 380
3	2	2	210	30 – 400
3	2	3	290	90 – 990
3	3	0	240	40 – 990
3	3	1	460	90 – 1980
3	3	2	1100	200 – 4000
3	3	3	>1100	