

VARIAÇÃO DO FATOR DE PROTEÇÃO SOLAR (F.P.S.) DE ACORDO COM A TÉCNICA DE PREPARAÇÃO DE FOTOPROTETORES TÓPICOS

BERGOLD¹, A.M.; PONZIO², H.A.; CAMARGO³, L.N.; RIBEIRO³, M.H.; DIAS³, M.C.; SARTORI³, V.L.G.

¹Faculdade de Farmácia/UFRGS; ²Faculdade de Medicina/UFRGS; ³Pharmacus, Farmácia Dermatológica/Porto Alegre RS.

RESUMO: Comparação do fator de proteção solar (F.P.S.) avaliado pelo método de Mansur e colaboradores do 3-(4 metilbenzilideno) cânfora na concentração de 2,5% incorporado em emulsões O/A por duas diferentes técnicas de preparação.

UNITERMOS: Fator de proteção solar, Eusolex 6300 a 2,5%, Farmacotécnica.

ABSTRACT: Comparison of the solar protection factor (S.P.F.) evaluated by the method of Mansur and coworkers for 3-(4 methylbenziliden) alcanphor 2,5% incorporated in O/W emulsions by two different preparation techniques was performed.

KEYWORDS: Solar protection factor; Eusolex 6300 2.5%; Pharmacotechnics.

INTRODUÇÃO

Devido ao significativo aumento da incidência de câncer de pele e outras afecções dermatológicas causadas pela exposição solar frequente e por longos períodos, resulta a necessidade de proteger mais eficazmente a pele destes efeitos nocivos (2). Por este motivo é importante que as preparações dermatológicas sejam corretamente aviadas e seus F.P.S. determinados, para que os diferentes tipos de pele tenham um bronzeado correto, evitando danos cumulativos causados pela radiação solar (5, 9, 12, 14).

Com o desenvolvimento do trabalho para determinação do F.P.S. por espectrofotometria no ultravioleta em diferentes concentrações de Eusolex 6300 (1), observou-se que haviam variações nos resultados obtidos de acordo com a técnica de preparação das emulsões contendo o filtro solar (11).

A partir destes resultados este estudo baseou-se na determinação do F.P.S. na faixa UVB (290-320 nm) do 3-(4 metilbenzilideno) cânfora (Eusolex 6300) a 2,5%, veiculado em emulsão O/A, com incorporação do filtro a frio em veículo estocado e, paralelamente, dissolvendo-o em temperatura adequada, com simultâneo aquecimento do veículo.

A escolha da concentração de 2,5% de Eusolex 6300 em emulsão O/A para comparação do cálculo do F.P.S. deve-se ao fato de ser a concentração mais prescrita pelos médicos dermatologistas (12, 15).

Utilizou-se o método de MANSUR e col. (10) para avaliação destas emulsões a frio e a quente. Este método tem grande aplicação na determinação do F.P.S. antes de serem realizados testes em seres humanos (3, 4, 6, 7, 8), sendo inclusive possível traçar uma correlação direta entre este resultado e o resultado *in vivo* (13).

A partir do cálculo do F.P.S. pelo método de MANSUR e col. (10) foi aplicado o teste de Fischer para avaliação estatística dos resultados.

MATERIAL E MÉTODOS

Foi utilizado como filtro solar o 3-(4 metilbenzilideno) cânfora (figura 1), Eusolex 6300, filtro Merck, *sunscreen index* (S.I.) de 9,7 (12, 15, 16). Este filtro absorve na faixa UVB, ocorrendo sua absorção máxima a 300 nm.

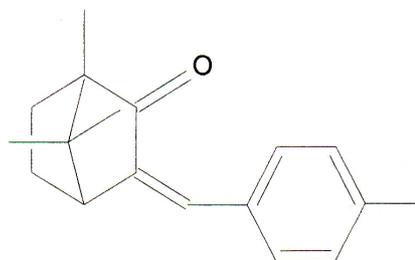


Fig. 1. Eusolex 6300,3-(4 metilbenzilideno) cânfora.

A emulsão utilizada para incorporação do filtro foi a loção Lanette com a seguinte fórmula:

Lanette WB	3,0
Cetiol V	5,0
Sorbitol	4,0
água destilada ad	100,0

A partir desta formulação básica foi incorporado Eusolex 6300 na concentração de 2,5%.

Nas preparações a frio o filtro foi incorporado na loção Lanette estocada e, nas preparações a quente, foi feita a dissolução do filtro em temperatura adequada, com simultânea homogeneização. Foram preparadas trinta amostras a frio e trinta a quente. As preparações foram isentas de conservantes fenólicos, sabendo-se que estes absorvem na mesma faixa de UVB do filtro solar Eusolex 6300 (17). Paralelamente foram preparadas cinco amostras de soluções contendo 2.5% de Eusolex 6300. O volume destas preparações foi de 50 ml.

Todos os reagentes usados nas preparações das formulações foram de grau farmacêutico, exceto o etanol que foi p.a.

As emulsões foram preparadas usando material disponível em farmácia: balança de Roberval, cálice graduado e gral.

Para a determinação espectrofotométrica utilizou-se espectrofotômetro UV-Vis Varian modelo 634. As diluições das emulsões para essa determinação foram feitas em balões volumétricos de 10 ml, usando-se pipetas de 1.0 ml em 1/100 e 0.1 ml em 1/100 e etanol como solvente. A concentração final para leitura espectrofotométrica foi de 0,2 µl/ml da emulsão, correspondendo a concentração de Eusolex 6300 de 5.0 µl/ml. Foi feita a mesma diluição para as soluções etanólicas utilizadas como padrão. As absorvâncias das amostras foram medidas em espectrofotômetro na faixa de 290 a 320 nm com intervalos de 5 nm.

Para calcular o F.P.S. espectrofotométrico (F.P.S.E.) utilizou-se a fórmula de MANSUR e col. (10):

$$F.P.S.E. = FC \times \sum_{290}^{320} x EE(\lambda) \times I(\lambda) \times abs(\lambda)$$

Onde:

FC = fator de correção igual a 10

EE (λ) = efeito eritemogênico da radiação de comprimento de onda (λ) nm.

I (λ) = intensidade da radiação solar no comprimento de onda (λ) nm

abs (λ) = leitura espectrofotométrica da absorvância da solução do filtro solar no comprimento de onda (λ) nm.

O F.C. foi determinado de acordo com dois filtros solares de F.P.S. conhecidos de tal forma

que um creme contendo 8% de homossalato produzisse um F.P.S. igual a 4.

Os valores de EE (λ) x I (λ) já haviam sido calculados anteriormente por SAYRE e col. (13), partindo do princípio que o F.P.S. é o inverso da transmitância e levando em consideração ponderações obtidas pela normalização da curva eritemogênica solar.

Na avaliação estatística foi utilizado o método de Fischer para análise de variância intra e intergrupos.

RESULTADOS

Baseados nas leituras das absorvâncias das amostras com Eusolex 6300, incorporado a frio e a quente, foram calculados os respectivos F.P.S. e organizadas duas tabelas contendo os resultados das preparações, onde comparam-se os F.P.S. calculados e as leituras de maior absorção das amostras (tabelas 1 e 2).

Tabela 1 - Dados comparativos das leituras espectrofotométricas a 300 nm e respectivos F.P.S. calculados das preparações a quente.

Amostra	F.P.S. 2,5%	Abs. 300 nm	ΔAbs(%) 300 nm	ΔF.P.S. %
01	3.9	0.424	86.5	84.8
02	4.5	0.483	98.6	97.8
03	4.2	0.415	84.7	91.3
04	4.2	0.372	75.9	91.3
05	4.0	0.426	86.9	87.0
06	3.9	0.412	84.1	84.8
07	4.4	0.499	101.8	95.7
08	4.1	0.443	90.4	89.1
09	4.0	0.426	86.9	87.0
10	4.2	0.400	81.6	91.3
11	4.3	0.448	91.4	93.5
12	4.1	0.439	89.6	89.1
13	4.2	0.446	91.0	91.0
14	4.2	0.445	90.8	91.3
15	4.3	0.452	92.2	93.5
16	4.1	0.430	87.8	89.1
17	4.2	0.440	89.8	91.3
18	4.1	0.439	89.6	89.1
19	4.0	0.429	87.6	87.0
20	4.2	0.445	90.8	91.3
21	4.2	0.449	91.6	91.3
22	4.2	0.445	90.8	91.3
23	4.0	0.428	87.3	87.0
24	4.3	0.453	92.4	93.5
25	4.1	0.432	88.2	89.1
26	4.1	0.436	89.0	89.1
27	4.2	0.445	90.8	91.3
28	4.0	0.426	86.9	87.0
29	4.0	0.418	85.3	87.0
30	4.2	0.445	90.8	91.3

Absorvância do padrão de F.P.S. 4,6 a 300 nm = 0,490

Tabela 2- Dados comparativos das leituras espectrofotométricas a 300 nm e respectivos F.P.S. calculados das preparações a frio.

Amostra	F.P.S. 2,5%	Abs. 300 nm	Δ Abs(%) 300 nm	Δ F.P.S. %
01	1,8	0,192	39,2	39,1
02	2,5	0,268	54,7	54,3
03	5,9	0,633	129,2	128,3
04	2,8	0,297	60,6	60,9
05	3,2	0,342	69,8	69,6
06	1,9	0,211	43,1	41,3
07	3,2	0,352	71,8	69,6
08	1,9	0,212	43,3	41,3
09	5,6	0,591	120,6	121,7
10	5,7	0,605	123,5	123,9
11	5,9	0,618	126,1	128,3
12	4,9	0,512	106,3	106,5
13	5,4	0,572	117,7	117,4
14	3,9	0,415	84,7	84,8
15	4,0	0,425	86,7	87,0
16	5,5	0,578	118,0	119,6
17	4,8	0,509	103,9	104,3
18	5,0	0,525	107,1	108,7
19	4,3	0,424	86,5	93,5
20	3,9	0,413	84,3	84,8
21	4,1	0,433	88,4	89,1
22	7,4	0,774	158,0	160,9
23	4,4	0,459	93,7	95,7
24	5,6	0,587	119,8	121,7
25	3,7	0,400	81,6	80,4
26	4,8	0,514	104,9	104,3
27	5,3	0,574	117,1	115,2
28	2,9	0,321	65,5	63,0
29	4,6	0,494	100,8	100,0
30	3,4	0,369	75,3	73,9

Absorvância do padrão de F.P.S. 4,6 a 300 nm= 0,490

Com a aplicação do teste de Fischer foi calculado que o F crítico (Fc) é menor que o F experimental (F) demonstrando que o teste é significativo como mostram as tabelas 3 e 4.

Tabela 3- Avaliação estatística pelo método de Fischer

	Σx	\bar{x}	Σx^2	$(\Sigma x)^2/n$
GRUPO I	124,40	4,15	516,40	515,85
GRUPO II	128,30	4,28	603,11	548,70

O desvio padrão das médias entre as amostras para o grupo I e II foi, respectivamente, de 0,0033 e 0,3200.

CONCLUSÕES

Pela análise dos dados, observa-se que as amostras preparadas a quente obedecem uma linearidade, mantendo-se em torno da média, enquanto que aquelas preparadas a frio não são lineares e se

afastam da média tanto para valores superiores como inferiores. A partir dessa análise supõe-se que haja uma imperfeita solubilização e inadequada homogeneização do filtro quando incorporado à loção pela técnica a frio.

Tabela 4- Análise da variância.

FONTES DE VARIACÃO	SQ	GL	VARIÂNCIA	F
ENTRE GRUPOS	532,27	1	532,27	
DENTRO DOS GRUPOS	54,97	58	0,95	561,63
TOTAL	587,24	59		

$F_{c1,58;0,05}=4,0$

Pelo método de Fisher, conclui-se que, sendo o Fc é menor que o Fexp determinado, o teste foi significativo ou seja, que existe diferença considerável entre as técnicas de preparação para incorporação do filtro em questão.

Esses resultados, porém, certamente diferem daqueles obtidos para emulsões preparadas em condições analíticas, uma vez que foram obtidos a partir de preparações magistrais, visando reproduzir o que ocorre na rotina de uma farmácia.

Além disso, os resultados são válidos para a formulação em estudo, pois já foi evidenciada a influência dos parabens, quando incluídos na formulação, como um fator responsável pelo aumento do F.P.S. (1).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-BERGOLD, A. *et al.* Avaliação de um método para determinação do F.P.S. do Eusolex 6300 por espectrofotometria (UV) em diferentes concentrações de preparações magistrais. CONGRESSO BRASILEIRO DE DERMATOLOGIA, 42, Goiânia, 1987.
- 2-BILLHIMMER, W.L. Human Sunscreen Evaluation: Protection from Sunburn. *Cosm. Toilet.*, v. 102, p. 83-89, 1987.
- 3-FREEMAN, R.G.; OWENS, D.W.; KNOX, J.M.; HUDSON, H.T. Relative Energy Requirements for and Erythral Response of Skin to Monochromatic Wavelengths of Ultraviolet present in the Solar Spectrum. *J. Invest. Dermatol.*, v. 7, p.21-23, 1982.
- 4-GROVES, G.A. Selection and Evaluation of Ultraviolet Absorbers. *Aust. J. Dermatol.*, v. 14, p. 21-34, 1973.
- 5-HAWK, J.L.M.; CHLLONER, A.V.J.; CHADDOCK, L. Efficacy of Sunscreening Agents: Protection Factors and Transmission Spectra. *Clin. Exp. Dermatol.*, v.7, p.21-31, 1982.
- 6-KREPS. S.I. Spectrophotometric Evaluation of Sunscreen. Proceedings of the Scientific Section of the Toilet Goods Association, v. 23, p. 13-26, 1955.
- 7-KREPS. S.I. Spectrophotometry. *J. Soc. Cosmo Chem.*, v. 14, p.625-630, 1963.

- 8-KREPS, S.I. The Absorption Spectrum of Suoscreens. *Am. Perf. Cosmet.*, v.78. p.73-76, 1963.
- 9-LOWE, N.J.; BREEDING, J. Sunscreen Predictive Assays. *Cosm. Toilet.* v.98, p.95-98. 1983.
- 10-MANSUR, J. e colaboradores Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. *Anais Bras. Dermatol.* v.61. n.3, p.121-124, 1986.
- 11-MERCK *Fator de proteção solar (F.P.S.)*. Rio de Janeiro. 1984. 4 p.
- 12-MERCK *UV Filters for Cosmetics: Eusolex*. Darmstadt. s.d.. 91 p..
- 13-SAYRE, R.M.; AGIN, P.P.; LEVEE, G.J.; MARLOWE, E. A Comparison of in vivo and in vitro Testing of Sunscreening Formulas. *Photochem. Photobiol.*, v.29, p. 559-566, 1979.
- 14-STOCKDALE, M. UVA Sunscreens- Methods for Assessing their Efficacy. *Cosm. Toilet.*, v.102, p.111-115,1987.
- 15-SHAATH, N.A. Encyclopedia of UV Absorbers for Sunscreen Products. *Cosm. Toilet.*, v.102, p.19-36, 1987.
- 16-THE MERCK INDEX. 10 ed.. Rahway : Merck, 1983.

Endereço para correspondência:

Profa. Tit. Dr. Ana Maria Bergold
Faculdade de Farmácia da UFRGS
Av. Ipiranga. 2752
90610-000 - Porto Alegre RS

Recebido em 30.12. 1988.

Aceito para publicação em: 15.06.1989.