

# STS CHITOPURE

## Quitosana em pó de origem marinha para formulações cosméticas e farmacotécnicas

Biopolímero catiônico rastreável obtido pela valorização de resíduos de crustáceos

## STS CHITOPURE

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

STS ChitoPure é uma quitosana em pó de origem marinha desenvolvida a partir da extração e purificação de quitina presente em cascas de crustáceos. O produto foi concebido como ingrediente funcional para desenvolvimento de formulações cosméticas, dermocosméticas, hidrogéis, filmes e sistemas farmacotécnicos, com rastreabilidade da matéria-prima e controle por lote.

A rota foi executada em bancada e gerou amostras desacetiladas, mas a especificação comercial depende da confirmação de identidade, grau de desacetilação, massa molar, pureza, proteína residual, microbiologia e contaminantes. As faixas deste boletim são metas preliminares baseadas em referências usuais de quitosanas comerciais e não autorizam, isoladamente, a designação de grau farmacêutico.

### PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

|                                                                                                 |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ● Biopolímero de origem renovável e biodegradabilidade a ser confirmada para a formulação final | ● Caráter catiônico em meio ácido, útil para interação com superfícies e componentes aniônicos |
| ● Capacidade potencial de formar filmes e modificar a reologia de sistemas aquosos              | ● Aplicação possível em produtos para pele e cabelos após compatibilidade e segurança          |
| ● Plataforma para hidrogéis, microencapsulação e sistemas de liberação em desenvolvimento       | ● Granulometria ajustável às necessidades de dispersão e processamento do formulador           |
| ● Rastreabilidade desde a biomassa de crustáceos até o lote do ingrediente                      | ● Valorização de resíduos costeiros com integração à Economia Azul                             |

### INDICAÇÕES DE USO

| Cuidados com a pele                                  | Cuidados capilares                                         | Sistemas funcionais                            | Farmacotécnica                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Filmes, máscaras, géis e emulsões em desenvolvimento | Condicionamento e deposição após ensaio de compatibilidade | Hidrogéis, revestimentos e encapsulação em P&D | Uso somente após qualificação e enquadramento regulatório |

\*O menu do site utiliza STS QuitoPharma, enquanto o conteúdo apresenta STS ChitoPure. Este boletim adota ChitoPure; a nomenclatura deve ser unificada antes da emissão comercial definitiva.

## FUNÇÕES E MECANISMO DE AÇÃO

A quitosana é um copolímero de glucosamina e N-acetilglucosamina. Em meio levemente ácido, parte dos grupos amina é protonada e o polímero adquire carga positiva, favorecendo solubilização, formação de filmes, interação com superfícies e associação com espécies aniônicas. Grau de desacetilação, massa molar, pH, força iônica e concentração determinam solubilidade, viscosidade e desempenho; por isso, cada grau comercial deve ter especificação própria.

|                                                                                                            |                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>POLÍMERO CATIÔNICO</b><br>Apresenta carga positiva em meio ácido e interação com componentes aniônicos. | <b>FORMAÇÃO DE FILME</b><br>Pode formar películas contínuas após secagem em condições adequadas. |
| <b>MODIFICAÇÃO REOLÓGICA</b><br>Pode elevar viscosidade e estruturar sistemas aquosos ácidos.              | <b>CONDICIONAMENTO</b><br>Pode favorecer deposição sobre pele ou fibra capilar após validação.   |
| <b>MATRIZ FUNCIONAL</b><br>Pode compor hidrogéis, partículas e sistemas de encapsulação.                   | <b>PROCESSAMENTO SOB MEDIDA</b><br>Permite definir granulometria, DD e viscosidade por grau.     |

## PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS TÍPICAS

O painel abaixo reúne atributos críticos usuais para quitosana destinada à formulação. Os valores com asterisco são metas de desenvolvimento e devem ser substituídos pelos limites aprovados após caracterização de lotes representativos e estudo de estabilidade.

| Propriedade                      | Faixa / característica                       | Referência de avaliação                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| Identidade                       | Quitosana; INCI Chitosan; CAS 9012-76-4*     | FTIR + método de identidade              |
| Aspecto                          | Pó branco a creme, sem aglomerados anormais* | Avaliação visual / CIELAB                |
| Grau de desacetilação            | Meta preliminar: 80 a 95%*                   | <sup>1</sup> H RMN / ASTM F2260          |
| Umidade                          | Meta preliminar: ≤ 10,0%*                    | Gravimetria / Karl Fischer               |
| Cinzas                           | Meta preliminar: ≤ 1,0%*                     | Método gravimétrico validado             |
| Viscosidade / massa molar        | Declarar por grau e método                   | Solução ácida / SEC-GPC ou viscosimetria |
| Solubilidade / insolúveis        | Declarar em meio ácido padronizado           | Método interno validado                  |
| Proteína, metais e microbiologia | Definir conforme aplicação e lote            | Painel analítico e microbiológico        |

Os registros internos atuais não demonstram ainda identidade por FTIR, grau de desacetilação, pureza ou massa molar. Liberar o produto somente após método validado, especificação aprovada e CoA do lote; determinar também proteína residual devido à origem crustácea.

## FAIXA DE USO E INCORPORAÇÃO PRELIMINAR

| Aplicação ou etapa           | Faixa preliminar           | Orientação                                                     |
|------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Cosméticos e dermocosméticos | <b>0,05 a 1,00% (m/m)*</b> | Iniciar em 0,10% e avaliar sensorial, estabilidade e segurança |
| Hidrogéis, filmes e P&D      | <b>0,50 a 2,00% (m/m)*</b> | Ajustar ao grau de viscosidade e ao desempenho requerido       |

Faixa de partida para desenvolvimento cosmético: 0,05 a 1,00% (m/m) de quitosana no produto acabado; sistemas estruturados ou filmes podem exigir 0,50 a 2,00% (m/m). A concentração ótima depende do grau, pH, massa molar, eletrólitos, sensorial, preservação e compatibilidade. Não constitui recomendação clínica ou farmacêutica.

## DISPERSÃO E SOLUBILIZAÇÃO - SEQUÊNCIA RECOMENDADA

|   |                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Confirmar lote, grau de desacetilação, viscosidade, granulometria e Certificado de Análise; pesar sob controle de poeira.                     |
| 2 | Adicionar lentamente o pó à água purificada sob agitação suficiente para molhar as partículas sem incorporar ar em excesso.                   |
| 3 | Acidificar gradualmente com ácido orgânico diluído e compatível, controlando pH e temperatura; evitar pontos locais de alta concentração.     |
| 4 | Manter hidratação até completa dispersão ou solubilização e verificar insolúveis, viscosidade, aparência e ausência de grumos.                |
| 5 | Incorporar à formulação na etapa validada, ajustar pH final e executar estabilidade, microbiologia, compatibilidade de embalagem e segurança. |

## COMPATIBILIDADE DE FORMULAÇÃO E TESTE PRÉVIO

A quitosana é mais solúvel quando os grupos amina estão protonados. pH próximo da neutralidade, eletrólitos elevados, tensoativos aniônicos, polímeros aniônicos e alguns ativos podem provocar turvação, complexação ou precipitação. A ordem de adição e o grau de massa molar alteram fortemente a resposta.

- Preparar amostras-piloto com a mesma água, pH, concentração, conservante e ordem de adição da formulação final.
- Avaliar aparência, pH, viscosidade, odor, cor, centrifugação, ciclos térmicos, estabilidade e desafio microbiológico quando aplicável.
- Não prosseguir quando houver precipitação irreversível, separação, perda de viscosidade, incompatibilidade de embalagem ou resultado de segurança inadequado.

## CONDIÇÕES DE PROCESSAMENTO E APLICAÇÃO

|                                                               |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ● Usar água de qualidade compatível com o produto final.      | ● Controlar pH durante hidratação e após cada etapa de formulação.    |
| ● Evitar adição rápida que forme grumos ou aprisione pó seco. | ● Monitorar temperatura para limitar degradação da cadeia polimérica. |
| ● Validar o sistema conservante na presença do biopolímero.   | ● Registrar lote, sequência, tempo, energia de mistura e resultados.  |

## EQUIPAMENTOS E CONTROLE DE QUALIDADE

| Equipamento / sistema  | Orientação de uso                                                | Observações                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Pesagem e contenção    | Dosar o pó em área limpa, seca e com controle de partículas.     | Calibrar balança e evitar contaminação cruzada.                  |
| Tanque com agitação    | Promover molhamento, hidratação e solubilização uniformes.       | Controlar cisalhamento, tempo, temperatura e incorporação de ar. |
| pHmetro e viscosímetro | Acompanhar protonação e reologia pelo método definido.           | Calibrar e registrar geometria, temperatura e velocidade.        |
| Controle analítico     | Verificar FTIR, DD, umidade, cinzas, insolúveis e contaminantes. | Liberar somente lotes conformes e rastreáveis.                   |

## ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E VALIDADE

|                 |                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Armazenamento   | Manter em local coberto, seco, limpo e ventilado, protegido de luz, calor e umidade.              |
| Conservação     | Preservar na embalagem original fechada, íntegra e identificada, com barreira adequada à umidade. |
| Após abertura   | Fechar imediatamente; usar utensílios limpos e secos e evitar contaminação cruzada.               |
| Temperatura     | Definir na especificação após estudo de estabilidade; faixa preliminar de avaliação: 15 a 30 °C.  |
| Validade        | Definir somente após estabilidade acelerada e de longa duração na embalagem comercial.            |
| Apresentações   | Conforme configuração comercial aprovada pela STS Innovations.                                    |
| Rastreabilidade | Verificar origem, lote, fabricação, validade, lacre, integridade e Certificado de Análise.        |

## SEGURANÇA E BOAS PRÁTICAS

- Ingrediente para uso profissional e formulação industrial. Utilizar luvas, óculos, vestimenta de proteção e controle de poeira conforme a FDS e a análise de risco.
- Evitar inalação de partículas, contato com olhos e ingestão. A matéria-prima é derivada de crustáceos; avaliar proteína residual, rotulagem e risco de hipersensibilidade para o uso pretendido.
- Em caso de derramamento, evitar dispersão de pó, recolher por método compatível e impedir lançamento em drenagens ou corpos d'água.
- O enquadramento cosmético, farmacêutico ou médico depende da aplicação final. Consultar FDS, CoA, dossiê técnico e requisitos sanitários antes do uso.

## SUSTENTABILIDADE E DIFERENCIAIS STS

STS ChitoPure integra um modelo de Economia Azul que valoriza cascas de crustáceos e busca estruturar fornecimento rastreável com comunidades pesqueiras do Rio de Janeiro. O benefício socioambiental deve ser comprovado por origem, balanço de massa, consumo de reagentes e água, tratamento de efluentes, rendimento, qualidade e comparação de ciclo de vida; a origem residual isolada não demonstra menor impacto.

|                                                                                  |                                                                                   |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ECONOMIA AZUL</b><br>Valorização de biomassa residual de cadeias pesqueiras.  | <b>RASTREABILIDADE</b><br>Encadeamento da origem da casca ao lote do ingrediente. | <b>BIOPOLÍMERO</b><br>Alternativa renovável para aplicações técnicas selecionadas. |
| <b>IMPACTO SOCIAL</b><br>Potencial geração de renda em comunidades fornecedoras. | <b>PROCESSO CONTROLADO</b><br>Qualidade apoiada por POPs, análises e CoA.         | <b>EVIDÊNCIA</b><br>Indicadores ambientais e sociais mensurados por lote.          |

## DESEMPENHO E PLANO DE VALIDAÇÃO

A qualificação deve comparar lotes STS, padrão comercial e necessidades da formulação-alvo. Rendimento de processo e aparência não comprovam pureza nem adequação cosmética ou farmacêutica; os atributos críticos devem ser medidos por métodos validados.

| Indicador funcional             | Contribuição técnica                                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identidade e estrutura</b>   | FTIR e grau de desacetilação por <sup>1</sup> H RMN ou método validado; padrão comercial como referência. |
| <b>Pureza e segurança</b>       | Umidade, cinzas, proteína residual, metais, solventes/reagentes residuais e painel microbiológico.        |
| <b>Integridade molecular</b>    | Massa molar, distribuição, viscosidade, solubilidade e fração insolúvel.                                  |
| <b>Desempenho de formulação</b> | Reologia, formação de filme, estabilidade, compatibilidade, sensorial e preservação.                      |
| <b>Uso regulado</b>             | Segurança e eficácia específicas ao uso, com dossiê e regularização antes de alegações clínicas.          |

## DOCUMENTOS COMPLEMENTARES E SUPORTE TÉCNICO

|                                    |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ficha com Dados de Segurança - FDS | Consultar a versão vigente antes do recebimento, armazenamento, formulação ou descarte.                                                                                                |
| Certificado de Análise - CoA       | Documento de liberação das propriedades críticas e da rastreabilidade do lote.                                                                                                         |
| Dossiê técnico e regulatório       | Incluir origem, fluxo de processo, especificação, métodos, estabilidade, microbiologia, contaminantes, proteína residual e avaliação de segurança por uso.                             |
| Base técnica e suporte STS         | ASTM F2103 e ASTM F2260; ISO 17516 e métodos cosméticos aplicáveis; requisitos sanitários ANVISA vigentes.   contato@sts-innovations.com   +55 21 97448-8721   www.sts-innovations.com |

## CONTROLE DE REVISÃO

| Revisão | Data          | Responsável     | Descrição da alteração                                                                                                      |
|---------|---------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00      | Setembro/2026 | STS Innovations | Emissão inicial em versão preliminar para validação físico-química, microbiológica, funcional e regulatória do ingrediente. |

## LIMITAÇÕES E RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Produto em desenvolvimento e sem especificação comercial concluída. As designações 'grau farmacêutico', 'pureza clínica', biodegradável, antimicrobiano ou cicatrizante somente podem ser usadas após demonstração analítica, toxicológica, funcional e regulatória. ChitoPure não é produto acabado, medicamento, curativo ou suplemento; o formulador é responsável pela compatibilidade, segurança, eficácia, regularização e rotulagem do produto final.