República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0817144-0 B1

(22) Data do Depósito: 30/10/2008

(45) Data de Concessão: 07/02/2017

(54) Título: COMPOSIÇÃO ESTABILIZADORA DE ESPUMA

(51) Int.Cl.: A01N 25/30; A01N 59/12; A61K 47/06; A61P 31/02; A01P 1/00

(30) Prioridade Unionista: 31/10/2007 JP 2007-283787

(73) Titular(es): MUNDIPHARMA INTERNATIONAL LIMITED

(72) Inventor(es): CHIKAKO, UDAGAWA; YOSHIE, KONO; TAKAKO, OKAMOTO

"COMPOSIÇÃO ESTABILIZADORA DE ESPUMA"

CAMPO TÉCNICO

A presente invenção refere-se a uma composição para esterilização capaz de formar espuma persistente e estável.

HISTÓRICO DA TÉCNICA

Diversos medicamentos são utilizados como antissépticos para as mãos, dedos e pele, e a povidona-iodo é bem conhecida como um desinfectante/antisséptico. A povidona-iodo é utilizada em vários locais, tais como hospitais e residências, uma vez que é conhecida por dificilmente permitir a ocorrência de microorganismos resistentes e por ter alta capacidade de desinfecção em diversos microorganismos patogênicos.

Como produtos medicamentosos da povidona-iodo, formulações como pomadas, pastas ou pós, foram desenvolvidas e utilizadas (vide a Referência de Patente 1 ou 2, por exemplo), e um medicamento líquido é principalmente utilizado como uma formulação para as mãos e dedos (vide a Referência de Patente 3, por exemplo). Esse medicamento líquido é uma solução tendo uma cor escurecida devido ao iodo e conhecida por ter um problema de gotejamento que tem sido freqüentemente apontado. Particularmente, no medicamento líquido do tipo para limpeza, o gotejamento e o espalhamento ocorrem facilmente ao aplicar o medicamento sobre a mão no momento do uso e, portanto, uma parte da solução medicamentosa aplicada na mão é geralmente desperdiçada. Além disso, existem muitos casos em que a solução medicamentosa se espalha nas roupas, no chão e outras superfícies, sendo necessário um tempo considerável para lavar e limpar essas superfícies.

[Referência de Patente 1] Publicação de Patente do Japão Examinada Nº 1-32210.

[Referência de Patente 2] Patente do Japão Nº 3583166.

[Referência de Patente 3] Publicação de Patente do Japão Examinada Nº 7-2646.

REVELAÇÃO DA INVENÇÃO

PROBLEMAS A SEREM SOLUCIONADOS PELA INVENÇÃO

Um objetivo da presente invenção é prover uma composição para esterilização que seja impedida de gotejar e se espalhar durante o uso, e que permita o uso eficaz de toda a solução medicamentosa aplicada na mão, com eficaz desinfecção das mãos e dedos.

MEIOS PARA SOLUCIONAR OS PROBLEMAS

Os inventores conduziram extensas pesquisas para resolver os problemas acima e, como resultado, misturando-se uma quantidade específica de um surfactante do tipo organossulfato com povidona-iodo ou ainda misturando-se uma quantidade específica de um surfactante não-iônico, é possível preparar uma formulação para um produto medicamentoso com espuma estável e persistente, e impedir o gotejamento ou efeito similar que ocorre durante o uso e, como resultado, os inventores descobriram uma composição para esterilização que permite o uso eficaz de toda a solução medicamentosa aplicada na mão, impede o manchamento de roupas, do chão e outras superfícies e, ao mesmo tempo, a desinfecção eficaz das mãos e dos dedos, realizando assim a presente invenção.

Ou seja, a presente invenção é conforme descrita abaixo.

(1) Uma composição para esterilização incluindo povidona-iodo e um surfactante do tipo organossulfato.

(2) Uma composição para esterilização, onde um surfactante não-iônico é ainda incluído na composição para esterilização de acordo com (1).

(3) Uma composição para esterilização, onde o surfactante do tipo organossulfato descrito em (1) é nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio ou lauril polioxietileno éter sulfato de amônio.

(4) Uma composição para esterilização, onde o surfactante não-iônico descrito em (2) é laurato de dietanolamida.

(5) Uma composição para esterilização, onde uma quantidade de mistura do surfactante do tipo organossulfato descrito em (1) é de 0,4 a 10% (P/V).

(6) A composição para esterilização de acordo com (2), onde uma proporção de mistura entre o surfactante do tipo organossulfato descrito em (1) e o surfactante não-iônico descrito em (2) varia de 50:1 a 2:1 e o teor total dos dois surfactantes é de 0,4 a 14% (P/V) em relação à quantidade total da composição para esterilização.

(7) Uma composição para esterilização, onde a composição para esterilização descrita em (5) ou (6) tem um poder de formação de espuma de 190 a 270 mm, uma estabilidade de espuma de 140 a 201 mm e uma redução do poder de formação de espuma de 30% ou menos.

(8) A composição para esterilização de acordo com (6), onde o tempo de gotejamento é de 5 minutos ou mais.

EFEITO DA INVENÇÃO

Uma composição para esterilização da presente invenção permite a limpeza e desinfecção confiáveis ao impedir o gotejamento e ao formar uma espuma persistentemente estável. Além disso, uma vez que a composição para esterilização da presente invenção não goteja, a quantidade total da composição para esterilização aplicada sobre a mão é eficazmente utilizada, sendo assim possível melhorar o uso de um componente eficaz como medicamento e de forma economicamente eficiente.

MELHOR MODO DE REALIZAR A INVENÇÃO

A composição para esterilização da presente invenção inclui povidona-iodo tendo uma ação de desinfecção e servindo como um componente principal, e um surfactante do tipo organossulfato. Além disso, como outro aspecto da presente invenção, um surfactante não-iônico pode ser ainda misturado à composição acima. Se necessário, um ajustador de pH, um solvente e outros aditivos farmacêuticos podem ser misturados.

Uma vez que a composição para esterilização da presente invenção é aplicada a partir de um frasco tipo bomba, não é particularmente necessário limitar a viscosidade, pois a obstrução de um filtro dentro de um bico aplicador de uma bomba é evitada. Uma vez que a viscosidade excessivamente alta causa obstrução, a viscosidade da composição pode ser preferencialmente de 10 mPa·s ou menos.

O valor do pH da composição para esterilização da presente invenção pode ser preferencialmente de 3 a 6 devido à estabilidade no decorrer do tempo. Nesse caso, é preferível ajustar o pH da composição para esterilização com um ajustador de

pH. Como o ajustador de pH, pode ser utilizado hidróxido de sódio, ácido clorídrico, ou similares.

A concentração de povidona-iodo da presente invenção é preferencialmente de 4 a 10% (P/V) ou menos, mais preferencialmente de 4 a 7,5% (P/V) ou menos em relação à quantidade total da composição, em vista da viscosidade.

O surfactante do tipo organossulfato da presente invenção pode ser, de forma particularmente preferida, um surfactante do tipo organossulfato de um sal de amônio, e, conforme seus exemplos específicos, nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio ou lauril polioxietileno éter sulfato de amônio podem ser utilizados. No caso de mistura de somente o surfactante, assim como o surfactante do tipo organossulfatos acima, uma quantidade do surfactante pode ser preferencialmente de 0,4 a 10% (P/V) em relação à quantidade total da composição.

Como outro aspecto da presente invenção, no caso de mistura do surfactante não-iônico, é possível utilizar laurato de dietanolamida. Para formar uma espuma persistente, a quantidade do surfactante não-iônico misturado pode ser preferencialmente menor que a quantidade do surfactante do tipo organossulfato misturado da presente invenção. Mais especificamente, a proporção de mistura do surfactante do tipo organossulfato e do surfactante não-iônico é de 50:1 a 2:1, onde a concentração do surfactante do tipo organossulfato é de 0,4 a 10% (P/V) e a concentração do surfactante não-iônico é de 0,02 a 1% (P/V) em relação à quantidade total da composição para esterilização da presente invenção. Mais preferencialmente, a concentração do surfactante do tipo organossulfato é de 1 a 4% (P/V) e a concentração do surfactante

não-iônico é de 0,08 a 1% (P/V). É possível formar a espuma persistente quando as concentrações estão dentro dessas faixas.

O total das quantidades do surfactante do tipo organossulfato e do surfactante não-iônico misturado pode ser preferencialmente de 0,4 a 14% (P/V), mais preferencialmente de 0,4 a 10,2% (P/V), em relação à quantidade total da composição para esterilização da presente invenção.

A composição para esterilização da presente invenção tem um poder de formação de espuma de 190 a 270 mm a 25°C e uma estabilidade de espuma de 140 a 201 mm a 25°C. É preferida a composição para esterilização tendo uma redução do poder de formação de espuma de 30% ou menos quando o poder de formação de espuma e a estabilidade de espuma são conforme acima especificado. Aqui, o termo "redução do poder de formação de espuma" significa um valor que é obtido dividindo-se a estabilidade de espuma (mm) pelo poder de formação de espuma (mm) e expressa como um percentual (%). A composição para esterilização da presente invenção tendo esse valor forma uma espuma persistente e estável. Métodos de teste do poder de formação de espuma e da estabilidade de espuma são descritos em JIS (Padrões Industriais do Japão) K3362:1998 (método de teste de detergente sintético) e os testes foram realizados de acordo com esse método. Especificamente, utilizando um dispositivo de medição do poder de formação de espuma descrito no JIS K3362, 50 mL de uma amostra são antecipadamente colocados em um cilindro interno e 20 mL da mesma amostra são despejados na parte central da superfície de um líquido de uma altura de 900 mm sob uma temperatura de 25°C. Após o gotejamento de toda a amostra, a altura (mm) da espuma foi

medida e o valor medido corresponde ao poder de formação da espuma. Além disso, a altura da espuma após 5 minutos foi medida e o valor medido corresponde à estabilidade da espuma..

A composição para esterilização da presente invenção não causa gotejamento por 3 minutos ou mais e, mais preferencialmente, por 5 minutos ou mais. Aqui, o termo "tempo em que o gotejamento não ocorre" significa o tempo decorrido até que o gotejamento das gotículas do líquido do filtro comece como resultado do rompimento da espuma quando a composição para esterilização que foi preenchida no frasco tipo bomba é aplicada pressionando-se a bomba uma vez com a mão sobre um filtro tendo uma tela de número 16 (1 μm) que é definida na Farmacopéia Japonesa. Esse tempo é denominado tempo de gotejamento (min) da espuma aplicada. A espuma com um tempo de gotejamento de 3 minutos ou mais forma uma espuma suficientemente persistente, e a espuma com um tempo de gotejamento de 5 minutos ou mais é ainda mais fina, mais persistente e mais preferida em termos de propriedades de espuma.

Na composição para esterilização da presente invenção, é possível utilizar um estabilizante, por exemplo, iodeto de potássio, um ajustador de viscosidade, por exemplo, lauril pirrolidona, hidroxietilcelulose e glicerina concentrada, um flavorizante, e similares se necessário.

Como um solvente utilizado na presente invenção, qualquer solvente pode ser utilizado contanto que a povidona-iodo esteja completamente dissolvida no solvente e, especificamente, água purificada, ou água destilada ou similares, pode ser utilizada como solvente. Uma temperatura para dissolução não é

particularmente limitada, sendo geralmente preferível realizar a dissolução em uma faixa de temperatura de 10°C a 30°C.

É possível produzir a composição para esterilização da presente invenção por um método convencional. Por exemplo, a povidona-iodo é adicionada à água purificada em uma quantidade de 70% a 90% da quantidade total da composição para esterilização da presente invenção, seguida de agitação suficiente até a perfeita dissolução, e então o surfactante do tipo organossulfato é adicionado, seguido de agitação suficiente até a perfeita dissolução. O valor do pH da solução é ajustado utilizando-se o ajustador de pH. A água purificada é adicionada à solução após o ajuste do pH para atingir a concentração predeterminada, produzindo assim a composição para esterilização.

Qualquer recipiente pode ser utilizado como o frasco tipo bomba a ser carregado com a composição para esterilização da presente invenção, contanto que o recipiente seja provido de uma bomba que transforme a composição para esterilização em espuma sem espalhar. Portanto, por exemplo, pode ser utilizado um recipiente de bomba formadora de espuma capaz de aplicar espuma quando sua parte de bico aplicador é pressionada. Ainda, um filtro de malha ou um filtro poroso é necessariamente fixado dentro do bico aplicador da bomba. Caso se utilize um material sujeito à fácil solidificação por secagem, por exemplo a povidona-iodo, é mais preferível utilizar o filtro poroso em vez do filtro de malha. Como exemplos específicos de produtos, podem ser utilizados os recipientes de bomba formadora de espuma do tipo E3, F5L, WRT4 e similares, fabricados pela Daiwa Can Company, um recipiente de bomba formadora de espuma do tipo não gasoso fabricado pela Yoshino Kogyosho Co., Ltd., e uma bomba

aplicadora de espuma do tipo PF03F e similares fabricada pela Kohno Jushi Kogyo Group.

Conforme aqui utilizado, o termo "filtro de malha" significa um filtro na forma de uma malha. O material não é particularmente limitado e é possível utilizar PET (polietilenotereftalato), PP (polipropileno) e similares. O tamanho da malha no momento não é particularmente limitado, sendo possível selecionar adequadamente de acordo com a finalidade. Por exemplo, o tamanho pode ser preferencialmente de 100 *mesh* ou mais, mais preferencialmente de 100 a 400 *mesh*, e ainda mais preferencialmente de 200 a 350 *mesh*. O número de filtros não é particularmente limitado e pode ser adequadamente selecionado de acordo com a finalidade. Do ponto de vista da melhora da propriedade da espuma, dois ou mais filtros podem ser preferencialmente utilizados. Ainda, a espessura do filtro não é particularmente limitada e pode ser adequadamente selecionada de acordo com a finalidade. A espessura pode ser preferencialmente de 0,01 a 2 mm.

Ainda, o termo "filtro poroso" significa um filtro tendo poros finos. É possível definir os poros finos pelo número de células (densidade). O número de células (densidade) de um corpo poroso pode ser preferencialmente de 10 a 200 células/25 mm, e mais preferencialmente de 25 a 175 células/25 mm. O material também não é particularmente limitado, podendo ser preferencialmente utilizados CFS (sulfito de polifenileno), uretano, PP (polipropileno) e similares. É também possível utilizar filtros diferentes em termos de malha e diferentes materiais em combinação. Ainda, a espessura do filtro não é particularmente limitada e pode ser adequadamente selecionada de

acordo com a finalidade. Por exemplo, a espessura pode ser preferencialmente de 1 a 10 mm. Especificamente, o corpo poroso utilizado para a bomba da WO2006/131980 pode ser utilizado.

EXEMPLOS

A partir daqui, a presente invenção será descrita mais detalhadamente por meio de exemplos. No entanto, a presente invenção não está limitada aos exemplos e exemplos de teste.

EXEMPLOS 1 A 3 E EXEMPLO COMPARATIVO 1

À água purificada a 25°C, povidona-iodo e nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio foram adicionados com base na quantidade de mistura da Tabela 1, seguidos por uma perfeita dissolução. O valor do pH de cada uma das soluções foi ajustado em 4,2, e então água purificada foi adicionada a cada uma das soluções para atingir uma quantidade total de 100 mL, obtendo-se assim as composições para esterilização da presente invenção.

Da mesma maneira, o Exemplo Comparativo 1 foi preparado com base na quantidade de mistura da Tabela 1.

EXEMPLOS 4 A 6 E EXEMPLO COMPARATIVO 2

À água purificada a 25°C, povidona-iodo e lauril polioxietileno éter sulfato de amônio foram adicionados com base na quantidade de mistura da Tabela 2, seguidos por uma perfeita dissolução. O valor do pH de cada uma das soluções foi ajustado em 4,2, e então água purificada foi adicionada a cada uma das soluções para atingir uma quantidade total de 100 mL, obtendo-se assim as composições para esterilização da presente invenção.

Da mesma maneira, o Exemplo Comparativo 2 foi preparado com base na quantidade de mistura da Tabela 2.

EXEMPLOS 7 A 12 E EXEMPLOS COMPARATIVOS 3 E 4

À água purificada a 25°C, povidona-iodo e laurato de dietanolamida fundidos foram adicionados com base na quantidade de mistura da Tabela 3, seguidos de mistura. Além disso, nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio foi adicionado à mistura, seguido por uma perfeita dissolução. O valor do pH de cada uma das soluções foi ajustado em 4,2, e então água purificada foi adicionada a cada uma das soluções para atingir uma quantidade total de 100 mL, obtendo-se assim as composições para esterilização da presente invenção.

Da mesma maneira, os Exemplos Comparativos 3 e 4 foram preparados com base na quantidade de mistura da Tabela 3.

EXEMPLOS 13 A 18 E EXEMPLOS COMPARATIVOS 5 E 6

À água purificada a 25°C, povidona-iodo e laurato de dietanolamida fundidos foram adicionados com base na quantidade de mistura da Tabela 4, seguidos de mistura. Além disso, lauril polioxietileno éter sulfato de amônio foi adicionado à mistura, seguido por uma perfeita dissolução. O valor do pH de cada uma das soluções foi ajustado em 4,2, e então água purificada foi adicionada a cada uma das soluções para atingir uma quantidade total de 100 mL, obtendo-se assim as composições para esterilização da presente invenção.

Da mesma maneira, os Exemplos Comparativos 5 e 6 foram preparados com base na quantidade de mistura da Tabela 4.

EXEMPLO DE TESTE 1 - TESTE DE GOTEJAMENTO

Cada uma das composições para esterilização (daqui em diante denominadas amostras: as formulações são mostradas nas Tabelas 1 a 4) da presente invenção, sendo diferentes entre si em termos de componentes, foi colocada em um

frasco tipo bomba de 350 mL (tipo E3-08 fabricado pela Daiwa Can Company; volume de aplicação de 20 cm^3). A bomba foi pressionada uma vez com a mão e a espuma aplicada foi gotejada em um filtro da Farmacopéia Japonesa, filtro número 16 (1 μm) para medir o tempo decorrido até a espuma ser deformada para criar gotículas e começar a cair do filtro. O tempo foi considerado como o tempo de gotejamento (min) da espuma aplicada. Os resultados são mostrados nas Tabelas 1 a 6. As composições para esterilização da presente invenção foram capazes de manter uma espuma fina por 5 minutos ou mais e impedir o gotejamento do filtro neste teste, ao passo que as espumas das composições fora da faixa da presente invenção desapareceram rapidamente e não causaram gotejamento.

TESTE DO PODER DE FORMAÇÃO DE ESPUMA

O poder de formação de espuma das amostras foi medido de acordo com a coluna "Poder de Formação de Espuma e Estabilidade de Espuma" descrito no método de teste de detergente sintético do JIS K3362. Especificamente, utilizando o dispositivo de medição do poder de formação de espuma descrito no JIS K3362, 50 mL de cada uma das amostras foram antecipadamente colocados em um cilindro interno e 20 mL da mesma amostra foram gotejados em uma parte central de uma superfície líquida de uma altura de 900 mm sob uma temperatura de 25°C. Após o gotejamento de toda a amostra, a altura (mm) da espuma foi medida e o valor medido foi então considerado o poder de formação da espuma. Além disso, a altura da espuma após 5 minutos foi medida e o valor medido foi considerado a estabilidade da espuma. Esse teste foi realizado para cada uma das amostras da mesma maneira. Os resultados são mostrados nas Tabelas 1 a 4.

TABELA 1

		Exemplo			Exemplo Comparativo
		1	2	3	1
Componentes misturados	Povidona-iodo (g)	7,5	7,5	7,5	7,5
	Nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio (g)	0,4	1	10	20
	Hidróxido de sódio (g)	Quantidade adequada	Quantidade adequada	Quantidade adequada	Quantidade adequada
	Água purificada	Adicionada de modo que a quantidade total atinja 100 ml			
Poder de formação da espuma (mm)		190	220	210	10
Estabilidade da espuma (mm)		140	170	160	Fora da medição
Tempo de gotejamento (min)		5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	1 segundo

TABELA 2

		Exemplo			Exemplo Comparativo
		4	5	6	2
Componentes misturados	Povidona-iodo (g)	7,5	7,5	7,5	7,5

	Lauril polioxieti-leno éter sulfato de amônio (g)	0,4	1	10	20
	Hidróxido de sódio (g)	Quantidade adequada	Quantidade adequada	Quantidade adequada	Quantidade adequada
	Água purificada	Adicionada de modo que a quantidade total atinja 100 ml			
Poder de formação da espuma (mm)		215	220	245	135
Estabilidade da espuma (mm)		172	163	164	84
Tempo de gotejamento (min)		5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	7 segundos

TABELA 3

		Exemplo							Exemplo Comparativo
		7	8	9	10	11	12	3	4
Componentes	Povidona-iodo (g)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
mistu-rados	a: Nonilfe-nil polioxie-tileno éter sulfato de amônio (g)	0,5	2	1	3,5	1	10	0,5	2,5

	b: Laurato de dietano-lamida (g)	0,25	1	0,2	0,25	0,02	0,2	1	5
	Proporção de mistura (a:b)	2:1	2:1	5:1	14:1	50:1	50:1	0,5:1	0,5:1
	Hidró-xido de sódio (g)	Quant. Ade-quada	QuantA de-quada	Quant. Ade-quada	Quant. Ade-quada	Quant. Ade-quada	Quant. Ade-quada	Quant. Ade-quada	Quant. Ade-quada
	Água purifi-cada (mL)	Adicionada de modo que a quantidade total atinja 100 ml							
Poder de formação da espuma (mm)		245	270	245	245	215	205	175	155
Estabilidade da espuma (mm)		184	201	180	181	163	149	143	120
Tempo de gotejamento (min)		5 minu-tos ou mais	5 minu-tos ou mais	5 minu-tos ou mais	5 minu-tos ou mais	5 minu-tos ou mais	5 minu-tos	3 segun -dos	25 segun-dos

TABELA 4

		Exemplo						Exemplo Compara-tivo	
		13	14	15	16	17	18	5	6
Componen-tes misturados	Povidona-iodo (g)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
	a: Lauril polioxie-tileno éter sulfato de amônio (g)	0,5	2	1	4	1	10	1,25	2,5

	b: Laurato de dietanolamida (g)	0,25	1	0,1	0,4	0,02	0,2	2,5	5
	Proporção de mistura (a:b)	2:1	2:1	10:1	10:1	50:1	50:1	0,5:1	0,5:1
	Hidróxido de sódio (g)	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant. Adequada	Quant Adequada
	Água purificada (mL)	Adicionada de modo que a quantidade total atinja 100 ml							
Poder de formação da espuma (mm)		250	270	260	245	245	240	190	160
Estabilidade da espuma (mm)		195	196	200	196	191	164	150	120
Tempo de gotejamento (min)..		5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos ou mais	5 minutos	4 segundos	25 segundos

APLICABILIDADE INDUSTRIAL

A composição para esterilização da presente invenção é excelente na formação de uma espuma persistente e útil na desinfecção e esterilização eficazes.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição para esterilização compreendendo povidona-iodo, um surfactante e um surfactante do tipo organossulfato, caracterizado pela quantidade da mistura de povidona-iodo é 4 a 10 (p/v)%, a proporção de mistura entre o surfactante do tipo organossulfato e o surfactante não-iônico é de 50:1 a 2:1 e o teor total dos dois surfactantes é de 0,4 a 14% (P/V) em relação à quantidade total da composição.

2. Composição para esterilização, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o surfactante do tipo organossulfato é nonilfenil polioxietileno éter sulfato de amônio ou lauril polioxietileno éter sulfato de amônio.

3. Composição para esterilização, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o surfactante não-iônico é laurato de dietanolamida.

4. Composição para esterilização, de acordo com qualquer reivindicação anterior, caracterizada pelo fato de que a quantidade de mistura do surfactante do tipo organossulfato descrito na reivindicação 1 é de 0,4 a 10% (P/V).