

## ESTUDO DE ESTABILIDADE EM CREME HIDRATANTE PARA AS MÃOS

XII INIC / VIII EPG - UNIVAP 2008

**Pagnoca<sup>1</sup>, Sandra Gisele Freire Ribeiro; Cardoso<sup>2</sup>, Luiz Eduardo**

<sup>1</sup>Universidade do Vale do Paraíba / Faculdade de Ciências da Saúde, sandrapanhoca@bol.com.br

<sup>2</sup>Universidade do Vale do Paraíba / Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento, cardoso@univap.br

**Resumo:** O estudo de estabilidade de um produto farmacêutico mostra o seu comportamento, em determinado intervalo de tempo, frente às condições ambientais a que possa ser submetido, desde a sua fabricação até o término da sua validade. Além disso, fornece parâmetros para que sua fórmula possa ser aperfeiçoada e seu prazo de validade estimado, pois sua estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica é constantemente monitorada, resultando em dados sobre sua confiabilidade e segurança.

**Palavras-chave:** Estabilidade, Creme Hidratante, Qualidade.

**Área do Conhecimento:** Farmácia, Controle de Qualidade Físico-Químico.

### Introdução

O estudo da estabilidade físico-química de um produto farmacêutico deve ser efetuado antes que este seja disponibilizado para consumo, pois fornece indicações sobre o comportamento do mesmo, em determinado intervalo de tempo, frente às condições ambientais a que possa ser submetido, desde a fabricação até o término da validade. Variáveis relacionadas à formulação, ao processo de fabricação, ao material de acondicionamento e às condições ambientais e de transporte podem influenciar esta estabilidade. (ANVISA, 2004)

Pelo perfil de estabilidade de um produto é possível avaliar seu desempenho, segurança e eficácia, além de sua aceitação pelo consumidor (ANVISA, 2004). Para se obter a melhor estabilidade possível, é fundamental que requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação sejam observados na sua manipulação, conservação e dispensação, bem como na aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem. (ANVISA, 2007b)

O estudo da estabilidade de produtos cosméticos, especialmente de cremes hidratantes, contribui por fornecer informações para o aperfeiçoamento das formulações e estimar os seus prazos de validade. Isso se dá pelo monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica, de cujos resultados se depreendem informações sobre a confiabilidade e segurança dos produtos. (ANVISA, 2004)

O principal objetivo dos cremes hidratantes é manter a integridade cutânea e sua aparência, restando o conteúdo de água da pele, impedindo a

perda de água transepidérmica e iniciando o reparo da barreira quando ocorrem insultos na pele. Portanto, é fundamental que a formulação mantenha suas características essenciais, que poderão ser garantidas através de estudos de estabilidade. (Rosso, 2005)

### Metodologia

Na formulação de creme base para as mãos, manipulou-se os componentes descritos na Tabela 1 de acordo com o seguinte método: aqueceram-se separadamente os componentes da fase 1 (um) e 2 (dois) a 75 – 80°C, vertendo-se lentamente, porém com agitação vigorosa e constante, a fase 2 (dois) sobre a fase 1 (um). Após a adição, diminuiu-se a velocidade de agitação até a mistura alcançar a temperatura ambiente. (Batistuzzo, 2002)

Tabela 1 – Formulação do Creme Hidratante

Componentes	Massa (g)	Fase
Álcool cetearílico	168	1
Óleo mineral	91	1
Lanolina etoxilada 50%	28	1
Propilparebena	2,10	1
Álcool de lanolina acetilado	21	1
Metilparabeno	2,80	2
Sorbitol	28	2
Água deionizada	289,1	2

Após a manipulação, acondicionaram-se amostras de 25g em recipientes plásticos para armazenamento e etiquetou-se com as

informações de tempo e condição submetida. (ANVISA, 2004)

Todas as amostras submetidas às diferentes temperaturas (37°C, 5°C e -5°C) foram retiradas dessas condições 30 minutos antes do início dos testes. (ANVISA, 2007a)

Centrifugou-se uma alíquota de aproximadamente 10g da amostra a 3.000 rpm durante 30 minutos. O produto deveria permanecer estável e qualquer sinal de instabilidade indicaria a necessidade de reformulação. Se aprovado nesse teste, o produto poderia ser submetido aos demais testes de estabilidade. (ANVISA, 2007)

Os testes organolépticos foram avaliados segundo os seguintes critérios: a) aspecto: observou-se visualmente se a amostra em estudo manteve as mesmas características “macroscópicas” da amostra de referência (padrão) ou se ocorreram alterações do tipo precipitação, turvação, etc. (ANVISA, 2007); b) cor: comparou-se visualmente a cor da amostra com a cor do padrão. (ANVISA, 2007); c) odor: comparou-se o odor da amostra e o padrão de referência diretamente através do olfato. (ANVISA, 2007)

Os seguintes testes físico-químicos foram avaliados: a) pH: transferiu-se uma alíquota de aproximadamente 10g da amostra para um béquer e imergiu-se o eletrodo do pHmetro. Repetiu-se a operação na mesma amostra a fim de se obter duas medidas de pH; (ANVISA, 2007) b) densidade aparente: pesou-se 1g da amostra, a qual foi introduzida na proveta eliminando-se o ar por meio de leves batidas em movimentos verticais, padronizados, com altura fixa, sobre uma superfície lisa, até obter-se volume constante. Anotou-se o volume e realizou-se o cálculo da seguinte forma: (ANVISA, 2007)

$$d_{ap} = \frac{m}{V}$$

Onde:

$d_{ap}$  = densidade aparente (g.mL<sup>-1</sup>)

m = massa da amostra (g)

V = volume final (mL)

## Resultados

Este estudo de estabilidade foi realizado pelo período máximo exigido pela legislação vigente, ou seja, 180 dias. Durante esse período os diversos parâmetros avaliados permaneceram praticamente constantes, com pequenas variações. Os testes de centrifugação e os parâmetros organolépticos não foram alterados sob nenhuma condição. Nos testes físico-químicos, o pH sofreu variação entre 4,0 e 4,5 dependendo da condição a qual a amostra foi submetida. O mesmo ocorreu com a densidade, que se manteve entre 0,9 e 1,0 g.mL<sup>-1</sup>.

## Discussão

Os bons resultados obtidos no estudo de estabilidade de creme hidratante para as mãos devem-se aos diversos fatores envolvidos, ou seja, boa qualidade dos componentes da formulação, manipulação rigorosa e testes realizados com precisão. Todos esses fatores são fundamentais para que o produto destinado ao consumidor final apresente qualidade, segurança e eficácia.

## Conclusão

Com este estudo é possível concluir que o creme hidratante submetido aos testes é um produto que apresenta estabilidade pelo período mínimo de 180 dias, podendo-se, portanto estimar também seu prazo de validade como sendo pelo mesmo período.

## Referências

Batistuzzo, J.A.O.; Itaya, M.; Eto, U. Formulário Médico Farmacêutico. 2ª Edição. São Paulo: Tecnopress, 2002.

Prista, L.N.; Alves, A.C.; Morgado, R. Tecnologia Farmacêutica – Volume I e II. 6ª Edição. Lisboa: Fundação Calouste Gubekian: 2002.

Rosso, J.Q.D.; Cosmecêuticos Hidratantes. Série Procedimentos em Dermatologia Cosmética; 6:1-4; Editora Saunders Elsevier; 2005.

Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - 2004 – Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - Acesso em 10/08/2007.

Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – 2007a – Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - Acesso em 10/08/2007.

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 222 de 29 de Julho de 2005: Dispõe sobre o Formulário Nacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - Acesso em 10/08/2007.

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67 de 08 de Outubro de 2007: Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – 2007b – Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - Acesso em 10/10/2007.