

## CONTROLE DE QUALIDADE DE FORMULAÇÕES COSMÉTICAS E TINTURA - MÃE DE *Calendula officinalis* L.

Vilela P R<sup>1,2</sup>, Rafael J A<sup>1</sup>, Silveira I A<sup>2</sup>, Furtado K M F<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidade do Vale do Paraíba/Núcleo de Ciências Farmacêuticas e Biomédicas - NUFABI, Av. Shishima Hifumi, 2911 - Urbanova, São José dos Campos -SP, priscilarivi@hotmail.com, janirafael@yahoo.com.br

<sup>2</sup>Centro Universitário de Lavras/Laboratório de Microbiologia e Higiene dos Alimentos e Farmácia Escola Verde Vida, Rua Padre José Poggel, 506 - Centenário, Lavras - MG, karlafurtado@unilavras.edu.br; ivana@unilavras.edu.br

**Resumo** – As matérias-primas vegetais e formulações devem passar por análises segundo a Farmacopéia Brasileira IV ed. O objetivo do trabalho foi realizar o controle de qualidade do creme e gel, produzidos na Farmácia Escola Verde Vida do Unilavras e tintura mãe, disponível para os alunos do curso de farmácia da Univap, de calêndula. Na análise físico-química as formulações apresentaram-se satisfatórias e na análise microbiológica utilizou-se meios específicos para bactérias aeróbicas mesófilas, fungos, leveduras e patógenos (*E. coli*, *S. aureus* e *P. aeruginosa*). Após incubação em estufa, duas das seis amostras apresentaram carga microbiana de bactérias aeróbicas mesófilas acima dos limites permitidos, estas não afetam o ser humano mas podem alterar o produto acabado. Houve ausência de microrganismos patógenos. Na análise microbiológica da tintura mãe de calêndula, não houve crescimento de colônias. Assim, pode-se concluir que ambos resultados, estão de acordo com as normas estabelecidas pela ANVISA. Entretanto, a farmácia tem adotado medidas eficazes baseadas nos critérios de boas práticas de fabricação e armazenamento, devido ao crescimento de bactérias aeróbicas mesófilas nas formulações.

**Palavras-chave:** tintura, calêndula, creme, gel, controle de qualidade

**Área do Conhecimento:** Farmácia

### Introdução

A calêndula (*Calendula officinalis* L.) é uma planta constituída de óleo essencial, saponosídeos, carotenóides, flavonóides, álcoois triterpênicos pentacíclicos, esteróis, polissacarídeos, entre outros constituintes que conferem a ela propriedades antiespasmódica, antiinflamatória, cicatrizante, bactericida, antiviral, antiedematosa, fungicida, depurativa, emoliente e sudorífica (ROCHA, SILVA, 2005).

Os géis e os cremes são utilizados para proteger a pele ou as mucosas de agentes irritantes químicos ou físicos do ambiente, permitir o rejuvenescimento do tecido, promover a hidratação da pele ou causar um efeito emoliente além de seu uso como veículo, para permitir a aplicação de um medicamento para ação local ou sistêmica. (THOMPSON, J. E., 2006)

Brasil (1988) define as tinturas como sendo preparações alcoólicas ou hidroalcoólicas resultantes da extração de drogas animais ou vegetais ou da diluição dos respectivos extratos. São classificadas em simples e compostas, conforme preparadas com uma ou mais matérias-primas. O nome tintura provém de sua apresentação, pois as soluções

extrativas contêm princípios ativos dotados de cor e vários pigmentos.

Os objetivos deste trabalho foram a realização do controle de qualidade das formulações e tintura mãe de calêndula já que estas são manipuladas e utilizadas por alunos e outros usuários após serem dispensadas de suas respectivas instituições. Com isto o estudo visa contribuir para a melhoria do perfil de qualidade do produto acabado antes de ser dispensado.

### Metodologia

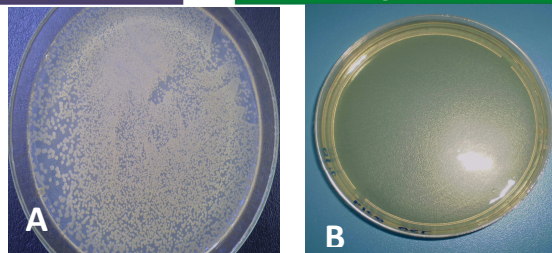
O presente estudo foi desenvolvido no período de agosto de 2007 a junho de 2010. As amostras (seis) das formulações em gel e creme contendo calêndula foram adquiridas na Farmácia Escola Verde Vida onde também foram realizadas as análises físico-química e as análises microbiológicas foram realizadas no laboratório de Microbiologia e Higiene dos Alimentos do Centro Universitário de Lavras – UNILAVRAS. Foram no total seis formulações identificadas como: C1, C2, C3 (creme O/A) e G1, G2, G3 (gel iônico). A amostra de tintura mãe de calêndula, para análise microbiológica,

foi adquirida no laboratório NUFABI da Universidade do Vale do Paraíba - UNIVAP.

As características organolépticas dos cremes e géis de calêndula foram analisadas quanto aos aspectos como cor, odor e aparência dos cremes e géis. A medida do pH foi realizada através do método potenciométrico, utilizando pHmetro. As formulações foram diluídas em soluções aquosas a 10% (p/v), conforme descrito na Farmacopéia Brasileira (1988). No controle microbiológico, alíquotas das formulações foram acrescentadas em meios de cultura específicos para realização do controle microbiológico, de acordo com a Farmacopéia Brasileira (1988), determinando o número total de bactérias aeróbicas mesófilas, fungos e a presença de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. As formulações foram diluídas em água peptonada (0,1%) e sofreram diluições seriadas ( $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ ). A inoculação da tintura mãe foi efetuada sem a diluição da amostra. Foi utilizada a técnica de Spread Plate, transferidos 0,1 mL de cada diluição para placas de Petri contendo ágar TSA (Tryptic Soy Agar-Acumedica), Saboraud dextrose (Difco), ágar EMB, ágar Chapman, ágar Cetrimide espalhando com o auxílio de uma alça de Drigalski na superfície do ágar. A incubação foi feita em estufa bacteriológica a 35-37°C por 48 horas ou em estufa a temperatura de 22-25°C por 5-7 dias. Após este período realizou-se a contagem do número de colônias formadas, com resultado expresso em UFC/g para bactérias aeróbicas mesófilas e fungos e observou-se o crescimento e as características das colônias para os microrganismos em meios de cultura seletivos. As análises foram feitas em duplicata.

### Resultados

Os resultados obtidos neste trabalho evidenciaram que as amostras das formulações em gel e creme analisadas estavam ausentes de microrganismos mesófilos (TABELA 1), exceto para as formulações C2 e G3, que estavam com limite de carga microbiana acima das especificações (FIGURA 1A). Porém, o controle microbiológico determinou que as formulações gel e creme obtiveram ausência total de microrganismos como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* (FIGURA 1B).



**Figura 1:** Análise microbiológica quantitativa (A) e qualitativa (B) das formulações cosméticas manipuladas na Farmácia Escola Verde Vida.

**Tabela 1:** Avaliação da qualidade microbiológica das formulações cosméticas manipuladas na farmácia escola.

Amostras	Contagem total de bactérias Aeróbicas mesófilas	Contagem total de fungos
C 1	Ausência	<10
C 2	$1,35 \times 10^5$	<10
C 3	Ausência	<10
G 1	Ausência	<10
G 2	Ausência	<10
G 3	$> 3,0 \times 10^4$	<10

A figura 2 mostra os perfis de estabilidade das formulações cosméticas que são manipuladas e envazadas para serem distribuídas à população na farmácia escola da Unilavras. Foi realizada a análise das características organolépticas (cor, odor e aspecto) de seis amostras do produto acabado (creme e gel). O creme encontrou-se na cor amarelo claro com odor característico e aparência cremosa e o gel na cor amarelo esverdeado com odor característico e aparência homogênea.



**Figura 2:** Avaliação dos principais parâmetros organolépticos das formulações cosméticas contendo calêndula.

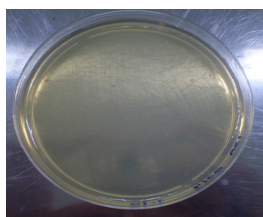
A tabela 2 descreve o parâmetro físico – químico (pH) em temperatura ambiente. Foi realizada somente uma análise do produto

acabado um dia após sua manipulação em forma farmacêutica creme e gel. As análises de pH das formulações cosméticas apresentaram resultados satisfatórios com valores abaixo de 7,5, para o creme e uma média de 5,6 para as formulações em forma de gel.

**Tabela 2:** Avaliação do pH nas formulações cosméticas contendo calêndula.

Amostras	pH
C1	7,09
C2	6,43
C3	6,10
G1	5,73
G2	5,64
G3	5,63

A tintura mãe de calêndula utilizada geralmente para incorporação nos cosméticos também foi avaliada e verificou – se a ausência total de bactérias aeróbias mesófilas e fungos após a incubação em meios de cultura (FIGURA 3).



**Figura 3:** Avaliação microbiológica quantitativa da tintura mãe de calêndula. As placas de petri contendo meio de cultura solidificado foram inoculadas com a tintura mãe de calêndula para verificação de bactérias aeróbicas mesófilas (ágar TSA) e fungos (ágar Saboraud dextrose).

## Discussão

### Análise microbiológica

Todos os produtos testados apresentaram ausência de bactérias patogênicas o que atende a legislação vigente. Para análise na tintura mãe de calêndula verificou-se que não houve crescimento de bactérias aeróbias mesófilas e fungos atendendo assim a legislação vigente.

De acordo com os resultados apresentados na Tabela 1, verificou-se que somente as amostra do creme 2 e o gel 3 apresentaram contaminação por bactérias aeróbias mesófilas acima do valor estabelecido pela Resolução n°481, de 23 de setembro de 1999. A presença

das bactérias aeróbias pode ser atribuída as falhas higiênicas durante o processo de manipulação e ao acondicionamento dos produtos nos frascos. Segundo Farmacopéia Brasileira (IV edição), o limite máximo permitido para bactérias aeróbias mesófilas é de  $10^3$  UFC/g. Com relação aos fungos todas as amostras apresentaram contagem inferior a 10 UFC/g, estando portanto de acordo com a legislação vigente, que estabelece o limite máximo para fungos de  $10^2$  UFC/g.

### Características organolépticas

Segundo Allen Júnior (2002), em alguns casos é possível detectar a instabilidade de formulações farmacêuticas através de alterações físicas no aspecto, cor e odor das formulações. Na avaliação das características organolépticas não foram verificadas alterações quanto a coloração, odor e aparência das formulações (Figura 2). O creme se apresentou na cor amarelo claro com odor característico e aparência cremosa. O gel se apresentou na cor amarelo esverdeado com odor característico e aparência homogênea.

### Análise de pH

De acordo com Barata (1995), um creme de boa qualidade deve apresentar pH neutro ou ligeiramente ácido, onde o pH não deve ultrapassar 7,5.

De acordo com Allen (1999), os géis apresentam pH ideal em torno de 6,0.

A determinação do pH foi realizada em todas as amostras. Portanto, a variação que ocorreu nos valores de pH das amostras de creme e gel podem ser consideradas normais porque os valores apresentados estão próximos a faixa de pH correspondente aos parâmetros ideais de cada formulação (Tabela 2).

### Conclusão

Diante dos resultados, pode-se concluir que a tintura de calêndula disponível na UNIVAP, está de acordo com as normas estabelecidas pela ANVISA. Entretanto, as formulações disponíveis na UNILAVRAS apresentaram carga microbiana de bactérias aeróbias mesófilas acima dos limites permitidos, provavelmente associados ao envasamento ou armazenamento. Estes microrganismos não afetam o ser humano mas podem provocar alterações no produto acabado portanto a Farmácia tem adotado medidas ainda mais

eficazes baseadas nos critérios de boas práticas de fabricação e armazenamento.

### Agradecimentos

Á todos aqueles que participaram de forma direta ou indiretamente para a realização deste trabalho, ao Centro Universitário de Lavras e a Universidade do Vale do Paraíba, pela contribuição e total dedicação.

### Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº. 67, de 8 out.2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação em farmácias magistrais. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/101007.htm>. Acesso em: 15 ago. 2008

- ALLEN JÚNIOR, L. V. **Estabilidade de medicamentos manipulados**. São Paulo: Rx Editora e Publicidade Ltda, 2002.

- ALLEN JÚNIOR, L. V. **Secundem artem**: técnicas básicas em manipulação. São Paulo: Rx editora e publicidade Ltda, 1999.

- BARATA F.A.E. **A Cosmetologia**: princípios básicos. 1. ed. São Paulo: TecnoPress, 1995.

- BRANDÃO, M. das G.L et al. Qualidade de amostras comerciais de plantas medicinais e produtos fitoterápicos: drogas inscritas na Farmacopéia Brasileira. **Pharmacia Brasileira**. Brasília.V.3, n.29, p.60. nov./dez. 2001

- BRASIL, Ministério da Saúde. **Farmacopéia brasileira**: parte I. 4.ed. Brasília: Ministério da saúde,1988.

- ROCHA, L. M.; SILVA, R. F. **Fitoterapia Magistral** – um guia prático para a manipulação de fitoterápicos. São Paulo: anfarmag, 2005.

- TESKE, M. ; TRENTINI, A. M. M. **Herbarium**: Compêndio de fitoterapia. 3. ed. Curitiba: Herbarium laboratório botânico. abril, 1997.

- THOMPSON, J. E. **A prática farmacêutica na manipulação de medicamentos**. Porto Alegre: Artmed, 2006.