

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

AVALIAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA DE EMULSÕES LANETTE E POLAWAX DE FARMÁCIAS MAGISTRAIS DA CIDADE DE CASTELO-ES

Nayhara Madeira Guimarães², Francielly Barbosa da Costa¹, Délia Chaves
Moreira dos Santos¹.

¹Departamento de Farmácia e Nutrição, Centro de Ciências Exatas, Naturais e da Saúde-
Universidade Federal do Espírito Santo, Alegre - ES, Brasil. fran_fbc13@hotmail.com,
deliachavesmoreira@gmail.com.

²Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias, Universidade Federal do Espírito Santo
(UFES), Alegre - ES, Brasil. nayhara.mg2@gmail.com

Resumo

As emulsões são formulações constituídas por um sistema heterogêneo, formados pela mistura de dois líquidos imiscíveis. Por ser um sistema instável, essas formulações devem ser avaliadas quanto a sua estabilidade em relação ao tempo, em seus aspectos físico-químicos. O objetivo deste trabalho foi avaliar emulsões à base de cera Lanette® e Polawax® produzidas em duas farmácias magistrais da cidade de Castelo- ES, em relação aos parâmetros físico-químicos. As análises físico-químicas foram realizadas a partir de testes macroscópicos, pH, pesquisa do tipo de emulsão, estresse físico, com amostras mantidas em temperatura ambiente e sob refrigeração, nos tempos 0 e 90 dias. As formulações de emulsão base Lanette® apresentaram estabilidade físico-química em todos os testes realizados, diferente das formulações de base Polawax®, as quais apresentaram instabilidades. Diante dos resultados, conclui-se a importância do controle de qualidade com o intuito de garantir a segurança e eficácia do produto, uma vez que apenas as formulações estáveis são viáveis para a incorporação de ativos e desenvolvimento de formulações.

Palavras-chave: Base auto-emulsionante. Controle de qualidade. Farmácia de manipulação.

Área do Conhecimento: Ciências da saúde. Farmácia.

Introdução

As farmácias magistrais constituem estabelecimentos especializados cujos serviços são voltados para a produção de fórmulas magistrais e oficiais, bem como a dispensação de medicamentos manipulados, insumos farmacêuticos e correlatos. Todo esse processo, desde a etapa de preparo até a entrega ao paciente, é conduzido sob a responsabilidade exclusiva do profissional farmacêutico (BRASIL, 2019; FIDELIS, 2020). O uso de produtos magistrais tem sido cada vez mais integrado à farmacoterapia dos pacientes, em razão da possibilidade de individualização e personalização das formulações, além de oferecer uma vantagem econômica para o usuário (FIDELIS, 2020; SOUZA, 2019). Através da manipulação, é possível adaptar as dosagens e os componentes dos medicamentos conforme as necessidades específicas de cada indivíduo, otimizando assim a eficácia a terapêutica e minimizando possíveis efeitos adversos (SOUZA, 2019).

Na rotina de uma farmácia magistral, tanto para preparações farmacêuticas de medicamentos quanto de produtos estéticos, são frequentemente empregadas as emulsões. Estas consistem em sistemas heterogêneos constituídos por duas fases líquidas imiscíveis, além de um agente emulsionante responsável por estabilizar a mistura (FIDELIS, 2020). Para a produção das emulsões, são utilizadas as bases auto-emulsionante, as quais podem apresentar caráter aniônico ou não aniônico. Essas bases demonstram uma notável versatilidade, permitindo a incorporação de diferentes ativos e garantindo estabilidade por um longo período (SANTOS et al., 2020; SOUZA, 2019). As emulsões têm grande relevância no campo farmacêutico e cosmético, pois oferecem uma forma eficaz de veicular substâncias ativas, como fármacos e ingredientes de cuidados com a pele, possibilitando

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

sua administração e aplicação de maneira adequada. A presença do agente emulsionante é essencial para evitar a separação das fases e, assim, manter a integridade e a efetividade do produto ao longo do tempo (FIDELIS, 2020; SANTOS *et al.*, 2020; SOUZA, 2019).

A avaliação da estabilidade das emulsões é fundamental, permitindo avaliar o tempo que o produto resistirá a alterações em sua estrutura sob as mais variadas condições de exposição, além de proporcionar ao consumidor um produto com características físico-químicas apropriadas (ROSÁRIO *et al.*, 2021; SANTOS *et al.*, 2020; SILVA, 2012). As instabilidades físicas das emulsões podem resultar em separação de fases, discrepância no tamanho da gotícula, alterações na viscosidade, densidade e redispersibilidade, além instabilidades químicas como alteração do pH, umidade, contaminação microbiana e hidrólise de tensoativo (DIAVÃO; GABRIEL, 2009; COUTINHO *et al.*, 2018).

As normas para o controle de qualidade para os para as farmácias magistrais foram determinadas no Brasil pela RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Essa resolução estabelece requisitos mínimos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais, dispondo das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais (BPMP), estabelecendo à necessidade de realização de testes de controle microbiológico e físico-químico aplicado a matéria-prima, bem como as bases farmacêuticas e produtos acabados (BRASIL, 2007).

Neste contexto, o presente estudo teve como objetivo avaliar a qualidade físico-química, por meio da estabilidade acelerada, de emulsões de base auto-emulsionante Lanette® e Polawax® adquiridas de duas farmácias de manipulação da cidade de Castelo (ES), a fim de salientar a importância da adoção de normas de controle de qualidade físico-química e microbiológica pelas farmácias de manipulações com o propósito de garantir um produto sem alteração e seguro ao consumidor.

Metodologia

As formulações da emulsão base Polawax® (POL) e base Lanette N® (LAN) foram produzidas em duas farmácias magistrais, na cidade de Castelo/ES. Toda a produção das formulações seguiu os padrões operacionais de cada um dos estabelecimentos. Os estabelecimentos foram identificados como Farmácia 1 (F1) e Farmácia 2 (F2). Com o objetivo de avaliar a susceptibilidade das formulações a instabilidades físicas, como a separação de fases, as emulsões base passaram por testes de estresse térmico e mecânico, seguindo os procedimentos descritos no "Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos: uma abordagem sobre os ensaios físicos e químicos" (BRASIL, 2007) e no "Guia de estabilidade de produtos cosméticos" (BRASIL, 2004). Todas as formulações foram analisadas após o preparo (T0) e 90 (T90) dias após o preparo, nas condições de armazenamento de temperatura ambiente ($\pm 25^\circ\text{C}$) e sob refrigeração ($\pm 6^\circ\text{C}$) (BRASIL, 2019).

Para avaliação da estabilidade física preliminar, foram analisados aspecto, pH e resistência ao estresse mecânico e térmico. Na avaliação macroscópica, as amostras foram verificadas quanto ao aspecto, cor, odor, brilho, opacidade, homogeneidade e presença de grumos, consistência, espalhabilidade e a sensação ao toque. Para avaliação sensorial, uma pequena porção das formulações foi aplicada sobre a pele, sendo considerado o toque (macio, pegajoso, seco, molhado, oleoso), a capacidade de espalhamento, a cor e a presença de resíduos sobre a pele foram verificadas.

A identificação do tipo de emulsão formada foi realizada através do método de coloração com uma solução aquosa contendo 2% p/v de corante azul de metileno. Cerca de 3 g das formulações foram colocados em um vidro de relógio, onde foram adicionadas 2 gotas da solução do corante. Após mistura, a ocorrência ou ausência de formação de gotículas coradas foi observada visualmente. Caso ocorra uma coloração homogênea, indica-se que o sistema é do tipo óleo em água (O/A), enquanto a presença de gotículas coradas sugere que o sistema é do tipo água em óleo (A/O). O pH foi analisado por potenciometria, empregando pHmetro de bancada (DIGIMED, modelo DM22), mediante inserção do eletrodo nas amostras diluídas em água isenta de CO_2 (1:10).

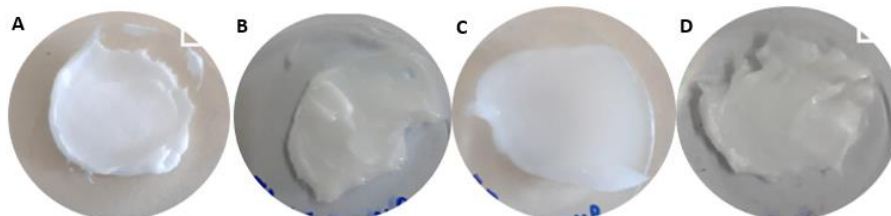
O teste de estresse mecânico consistiu na centrifugação de 5 g das amostras a serem analisadas, as quais foram transferidas para tubos Falcon e submetidas a uma centrifugação (DAIKI, modelo 80-2b), na velocidade de 3.000 rpm, durante 30 min. Já para o teste de estresse térmico, 5 g das amostras foram colocadas em tubos Falcon e aquecidas em banho-maria (SOLIDSTEEL, modelo SSD10L) a uma temperatura entre 40 e 60° C, com rampa aquecimento de 5 °C, em e ciclos de 15 min. Essas condições de estresse foram aplicadas para simular possíveis situações adversas que as emulsões

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

possam encontrar ao longo do tempo, possibilitando a avaliação de sua estabilidade física e a detecção de potenciais problemas de separação de fases sob diferentes condições.

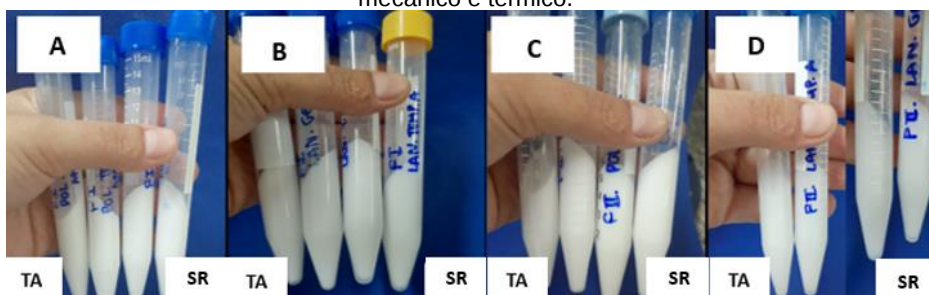
Resultados

Figura 1 - Imagens macroscópicas das emulsões base Lanette® e Polawax®



Legenda: A: Emulsão base Lanette® após o preparo; B: Emulsão base Lanette® após 90 dias; C: Emulsão base Polawax® após o preparo; D: Emulsão base Polawax® após 90 dias
Fonte: Os autores (2023).

Figura 2 - Imagens representativas das emulsões base após teste de estresse mecânico e térmico.



Legenda: A: Emulsão base Lanette® após o preparo; B: Emulsão base Lanette® após 90 dias; C: Emulsão base Polawax® após o preparo; D: Emulsão base Polawax® após 90 dias; TA: Temperatura ambiente; SR: Sob refrigeração.
Fonte: Os autores (2023).

Tabela 1 - Valores médios do pH nos diferentes tempos e condições de armazenagem.

pH	Lanette®				Polawax®			
	TA		SR		TA		SR	
	F1	F2	F1	F2	F1	F2	F1	F2
T0	6,11 (±0,02)	6,60 (±0,08)	6,01 (±0,05)	6,28 (±0,09)	5,85 (±0,01)	4,94 (±0,03)	5,71 (±0,03)	4,90 (±0,03)
T90	5,97 (±0,04)	6,08 (±0,02)	5,92 (±0,01)	6,17 (±0,05)	5,65 (±0,02)	5,03 (0,02)	5,71 (±0,02)	5,04 (±0,04)

Legenda: TA: Temperatura ambiente; SR: sob refrigeração; F1: Farmácia 1; F2: Farmácia 2; T0: Tempo zero; T90: 90 dias após o preparo.

Fonte: Os autores (2023).

Discussão

Na análise macroscópica, todas as formulações avaliadas apresentaram cor branco leitoso, homogênea, brilhante, lisa e sem a presença de grumos e odor característico logo após o preparo. Após 90 dias de análise, a amostra de emulsão de base Polawax® adquirida na F1 e armazenada sob refrigeração ($\pm 6^\circ\text{C}$), apresentou grumos, já a formulação de mesma base e origem, armazenada em temperatura ambiente ($\pm 25^\circ\text{C}$) apresentou alterações na coloração, passando de branco leitoso para amarelo. Essas alterações demonstram a ocorrência de instabilidades físicas nessas formulações, sendo relatadas na literatura. Viegas e Mendez (2013) avaliaram a estabilidade preliminar de emulsões não-iônicas e obtiveram resultados semelhantes, onde após um período de 60 dias, as formulações

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

armazenadas em temperatura ambiente ($\pm 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) apresentaram-se levemente modificadas com a alteração de cor, formação de bolhas e grumos. De acordo com Castro (2014), a variação de temperatura pode acelerar a ocorrência de reações na estabilidade do produto e baixas temperaturas podem acelerar possíveis alterações físicas como precipitação, cristalização e turvação. Quanto ao odor, as formulações apresentaram odor característico das bases Lanette® e Polawax®, após os 90 dias em temperatura ambiente, todas as amostras apresentaram um leve odor de ranço, em ambas as condições de armazenamento. De acordo com o Guia de Estabilidade de Produtos de Cosméticos (BRASIL, 2004), a exposição das formulações a temperaturas variadas pode contribuir para a degradação de componentes, alterando o odor da formulação.

Na pesquisa do tipo de emulsão foram avaliadas as formulações do T0 e em temperatura ambiente, ambas as emulsões, de base Lanette N® e base Polawax®, apresentaram-se do tipo óleo em água (O/A), como esperado para as formulações avaliadas. As emulsões O/A, quando submetidas à técnica de coloração, a adição de um corante solúvel origina uma coloração homogênea, já que ocorre dispersão uniforme, indicando que a fase externa é a água (ZANON, 2010).

Finalmente, as amostras foram expostas aos testes de estresse térmico e estresse mecânico, onde às avaliações de estresse térmico e físico permitem avaliar, em um curto espaço de tempo, possíveis instabilidades físico-químicas das formulações (CARVALHO, 2013). No teste de estresse mecânico nenhuma das formulações avaliadas, de ambas bases e ambas as farmácias, apresentaram alterações, sendo consideradas estáveis. Após os 90 dias de análise, as formulações de base Lanette®, obtidas na farmácia 2, mantidas em temperatura ambiente e sob refrigeração, apresentaram formação de espuma após o ciclo.

De acordo com Castro (2014), durante o processo de agitação da emulsão pode ocorrer à formação de espuma e seu surgimento está relacionada ao tensoativo empregado na formulação. No teste de estresse térmico, quando avaliadas no tempo zero, nenhuma das formulações apresentou qualquer tipo de instabilidade. Já no tempo de 90 dias, quando submetidas a temperaturas elevadas, as emulsões de base Polawax® obtidas em ambas as farmácias, mantidas em temperatura ambiente e sob refrigeração, apresentaram uma redução da viscosidade, tornando-se mais fluidas no ciclo de 55 °C. Essas modificações na viscosidade das amostras de base Polawax® com relação à temperatura ocorrem devido à diminuição da coesão entre as moléculas da formulação causadas pela elevação da temperatura, aumentando a capacidade de movimentação destas e como consequência ocorre à diminuição da viscosidade. Tais instabilidades podem ocorrer devido a incorformidades da composição da formulação, quantidade insuficiente de tensoativos, dentre outros (SANTOS; BENDER, 2022). Conforme Teixeira (2014), realizar testes de estresse térmico e mecânico possibilita a avaliação preliminar da integridade física das formulações, indicando se há ou não a necessidade de revisão farmacotécnica. É esperado que, ao submeter emulsões a condições de estresse, não haja aglomeração nem completa separação de fases, evitando também a formação de nata na superfície e mudanças extremas na consistência.

Conclusão

O estudo realizado foi fundamental para avaliar a estabilidade e qualidade das emulsões iônicas à base de cera Lanette® e emulsões não iônicas à base de cera Polawax® produzidas em farmácias de manipulação em Castelo, ES. Observou-se que as emulsões avaliadas no início do estudo mantiveram-se estáveis nos testes físico-químicos, não apresentando alterações perceptíveis. Contudo, ao longo do tempo, as formulações de base Polawax® apresentaram problemas como grumos, odor rançoso e alteração da cor. Os resultados das avaliações de pH e textura das amostras apontaram variações aceitáveis, mas a emulsão base Polawax® mostrou-se mais sensível ao estresse térmico, enquanto a base Lanette® se manteve estável em todas as temperaturas. Portanto, conclui-se que o controle de qualidade é um fator crucial para garantir a segurança e eficácia dos produtos. Com base nos resultados obtidos, a emulsão base Lanette® mostrou-se como a opção mais viável para a incorporação de ativos em farmácias de manipulação. Este estudo ressalta a importância contínua de monitorar e avaliar a estabilidade de formulações, contribuindo para o desenvolvimento de produtos de alta qualidade e seguros para os pacientes e consumidores.

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de estabilidade dos cosméticos**. 1ª Ed. Brasília: Anvisa, p. 52, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 2007.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed, v. 1, Brasília: ANVISA, 2019. Brasília: Anvisa, p. 545, 2019.

CARVALHO, B. G. G. **Avaliação preliminar de fitocosmético preparado com óleo de açaí**. 2013. 61 f. Monografia (Bacharel em Farmácia) - Faculdade de Educação e Meio Ambiente: FAEMA, Ariquemes, 2013.

CASTRO, R. M. L. **Emulsão: Uma revisão bibliográfica**. 2014. 59 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2014.

COUTINHO, V. P. et al. Efeito da velocidade de homogeneização nas propriedades de emulsões cosméticas. **The Journal of Engineering and Exact Sciences**, v. 04, n. 2, p. 240-245, 2018.

DIAVÃO, S. N. C; GABRIEL, K. C. Estudo dos parâmetros físico-químicos na estabilidade de emulsões cosméticas. **Infarma: Ciências Farmacêuticas**, v. 21, n. 11/12, p. 1-6, 2009.

FIDELIS, Lorena de Moraes. **Desenvolvimento, avaliação e classificação de emulsões cosméticas Óleo/Água**. 2020. 72 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Química Industrial) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020.

ROSÁRIO, M. S., et al. Estudo de estabilidade de emulsão cosmética com potencial de creme hidratante para o tratamento da xerose cutânea utilizando o óleo de babaçu (*Orbignya phalerata martius*). **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 7, n. 3, p. 29552-29570, 2021.

SANTOS, A. C. et al., Avaliação de estabilidade da Loção Lanette de uma farmácia de manipulação da região de Curitiba. **Scientific Electronic Archives**, v. 13, n. 5, p. 69-72, 2020.

SANTOS, E.; BENDER, S. Avaliação de estabilidade em uma formulação clareadora. **Research Society and Development**, v. 11, n. 15, e76111536979, 2022.

SILVA, A. M. S. **Formulação de emulsões Lanette e Polawax e avaliação da qualidade físico-química e microbiológica**. 2012. 62 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité – Paraíba, Brasil, 2012.

SOUZA, B. S. **Desenvolvimento e estudo da estabilidade de creme hidratante à base de azeite de dendê (*Elaeis guineensis*)**. 2019, 86f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Faculdade Maria Milza,, Governador Mangabeira-BA, 2019.

TEIXEIRA, G. L. **Estudo da estabilidade e comportamento reológico de emulsões de gordura de cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*) com diferentes tensoativos**. 2014. 89 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Alimentos) - Programa de Pós-graduação em Engenharia de Alimentos, Universidade Federal do Paraná, Setor de Tecnologia, Curitiba, 2014.

A era digital e suas implicações sociais: Desafios e contribuições

VIEGAS, C. R.; MENDEZ., A. S. L. Avaliação preliminar da estabilidade de emulsões não iônicas contendo ácido fólico a 2,0 % manipuladas em farmácias magistrais. **Infarma: Ciências Farmacêuticas**. v. 25, n. 4. p. 1-6, 2013.

ZANON, A. B. **Aspectos teóricos e práticos sobre a avaliação da estabilidade de emulsões manipuladas em farmácia**. 2010. 52 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.