

Scientific Electronic Archives

Issue ID: Sci. Elec. Arch. Vol. 13 (5)

May 2020

DOI: <http://dx.doi.org/10.36560/1352020913>

Article link

<http://sea.ufr.edu.br/index.php?journal=SEA&page=article&p=view&path%5B%5D=913&path%5B%5D=pdf>

Included in DOAJ, AGRIS, Latindex, Journal TOCs, CORE, Discoursio Open Science, Science Gate, GFAR, CIARDRING, Academic Journals Database and NTHRYS Technologies, Portal de Periódicos CAPES.



Avaliação de estabilidade da Loção Lanette de uma farmácia de manipulação da região de Curitiba

Stability assessment of Lanette Lotion of a magistral pharmacy in the region of Curitiba

A. C. Santos¹, B. K. Souza¹, A. F. T. Souza², N. C. Lubi³, T. F. B. X. Silva⁴

¹ Universidade Positivo

² Universidade Federal de Mato Grosso

³ Faculdades Pequeno Príncipe

⁴ Universidade do Porto

Author for correspondence: trajanoxavier@gmail.com

Resumo. Emulsões são sistemas heterogêneos, termodinamicamente instáveis, formados pela associação de substâncias lipofílicas e hidrofílicas através dos agentes de tensão superficial. O controle da qualidade do produto manipulado tem como o ponto mais importante o estudo da estabilidade do produto final o qual determina o período de tempo que este pode ser considerado estável, ou seja, capaz de manter-se com as mesmas características às quais foi desenvolvido. O estudo realizado teve como objetivo avaliar os parâmetros físicos e químicos, através da determinação do pH, viscosidade e características organolépticas (cor, odor e aspecto) da loção Lanette utilizada em uma farmácia de manipulação de Curitiba. A formulação habitualmente utilizada na farmácia foi acondicionada em temperaturas de 4 ° C, ambiente e 45 ° C em um período de 90 dias o qual foi dividido em 6 tempos para a realização de análises. No estudo de estabilidade preliminar não houve alteração, já no acelerado houve uma leve modificação no aspecto, esta alteração foi mais intensa na formulação acondicionada á temperatura ambiente e 4°C. O pH sofreu uma significativa alteração em todas as temperaturas. Concluindo que frente aos testes de estabilidade acelerada a loção Lanette, mesmo com as alterações, apresentou boa estabilidade.

Palavras-chave: Loção Lanette, avaliação de estabilidade, estabilidade de bases.

Abstract. Emulsions are heterogeneous systems, thermodynamically unstable, formed by the combination of hydrophilic and lipophilic substances through agents of surface tension. The product quality control is handled as the most important to study the stability of the final product which determines the length of time that can be considered stable, that means, able to keep up with the same characteristics which have been developed. The study aimed to evaluate the physical and chemical parameters, by determining the pH, viscosity and organoleptic characteristics (color, odor and appearance) of the lotion Lanette used in a magistral pharmacy in Curitiba. The formulation commonly used in the pharmacy was stored at temperatures of 4 ° C ambient and 45 ° C over a period of 90 days which was divided into 6 times to carry out aspects of analysis. In the preliminary stability study there was no change, but in the accelerated there was a slight modification in appearance, this change was more intense in the formulation conditioned at room temperature and 4 ° C. The pH has had a significant change at all temperatures. Concluding that against accelerated stability tests Lanette lotion, even with the changes, showed good stability.

Keywords: Loção Lanette, avaliação de estabilidade, estabilidade de bases.

Introdução

Emulsões são sistemas heterogêneos, termodinamicamente instáveis, formados pela associação de substâncias lipofílicas e hidrofílicas através dos agentes de tensão superficial, onde uma das fases fica descontinuada e dispersa em

gotículas, envolvidas pelos agentes tensoativos emulsificantes, responsáveis pela estabilidade física e a manutenção da dispersão entre essas fases (BARATA, 2002). Na farmácia de manipulação, as emulsões são os veículos ideais para diversas aplicações cosméticas e farmacêuticas, pois

reúnem qualidades estéticas e funcionais, como a solubilização de componentes hidro e lipofílicos (HIR, 1997).

O controle da qualidade do produto manipulado tem sido objeto de inúmeras discussões e debates visando à sua credibilidade (AMARAL, 2002). Uma das formas de avaliação da qualidade de um produto cosmético pode ser obtida através do estudo de estabilidade, que determina o período de tempo que este pode ser considerado estável, ou seja, capaz de manter-se com as mesmas características às quais foi desenvolvido (BRASIL, 2005). Variáveis relacionadas a formulação, ao processo de fabricação, ao material de acondicionamento e as condições ambientais e de transporte, assim como cada componente da formulação seja ativo ou não, podem influenciar na estabilidade do produto (FERREIRA, ZATTI, 2015).

Os estudos de estabilidade devem ser realizados antes de disponibilizar os produtos ao consumo. Produtos expostos que apresentem problemas de estabilidade físico-química, podem colocar em risco a saúde e a aceitabilidade do consumidor. Pelo perfil de estabilidade de um produto, é possível avaliar seu desempenho, segurança e eficácia (BRASIL, 2004).

O tempo de prateleira de um produto e as condições de estresse são termos úteis para descrever a avaliação da estabilidade de uma emulsão. As características organolépticas e físico-químicas estão entre os parâmetros que devem ser avaliados, porque os produtos emulsionados podem ser transportados e utilizados em diversos locais com diferentes climas e condições de temperatura extremamente altas ou baixas (BRASIL, 2004).

O estudo realizado teve como objetivo avaliar os parâmetros físicos e químicos, através da determinação do pH, viscosidade e características organolépticas (cor, odor e aspecto) da loção Lanette utilizada em uma farmácia de manipulação de Curitiba.

Métodos

Para a análise de estabilidade foram produzidos 10 quilos de loção Lanette, de acordo com a formulação usualmente utilizada na farmácia de manipulação, para que as avaliações fossem realizadas em duplicata. As matérias primas utilizadas foram: Chembase ® LN/ Lanette ® N, Vaselina líquida, BHT, EDTA Dissódico, Propilenoglicol, Nipagim ®, Nipazol® e Silicone volátil.

Inicialmente a amostra foi submetida ao processo de centrifugação, a 3000 RPM por 30 minutos e avaliadas quanto a separação de fases (BRASIL, 2004).

A formulação foi dividida em 36 amostras de 300g acondicionadas em frascos de vidro neutro, transparentes e com tampa, as amostras foram separadas em três grupos sendo o primeiro grupo armazenado em geladeira (4°C), o segundo grupo

em temperatura ambiente e o terceiro grupo em estufa (45°C), durante um período de 90 dias. A avaliação da estabilidade físico-química e das características organolépticas do produto foi efetuada pelo estudo de estabilidade acelerada, com a seguinte periodicidade: Tempo 0, 7°, 15°, 30°, 60° e 90° dia após ter sido preparado. Para cada tempo foram avaliados aspecto, cor, odor, pH e viscosidade da amostra utilizando duplicata para avaliar a reprodutibilidade dos resultados (BRASIL, 2004; ESCARRONE, et al., 2008).

A análise de aspecto foi realizada verificando se houve alteração de homogeneidade e brilho. Para análise de cor foi avaliada todas as alterações visíveis a olho nu em fundo branco e foi classificada como normal sem alteração, levemente modificada, modificada ou intensamente modificada, assim como, a análise de alteração de odor verificando se houve alteração olfativa durante o tempo de análise sendo classificada como normal sem alteração, levemente modificada, modificada ou intensamente modificada (BRASIL, 2004).

O pH foi analisado por determinação potenciométrica, utilizando-se o pHmetro digital microprocessado modelo PG 2000 marca Gehaka previamente calibrado com soluções tampão pH 7,0 e pH 4,0, usando um eletrodo de alta condutividade com a diluição da amostra a 10%.

Para avaliação da viscosidade utilizou-se um viscosímetro digital rotativo modelo Quimis, série M551, o qual permite medir eletronicamente a força de torção já convertida em viscosidade. Nas determinações, realizadas em duplicata, foram utilizadas 200g de cada formulação, "spindle" tipo L1 e velocidade de rotação de 12 rpm, sendo que as leituras foram efetuadas no tempo onde a viscosidade apresentou-se estável. Os valores obtidos foram multiplicados por 1000 apenas para conversão da unidade de Pa.s (Pascal-segundo) para cP (centiPoise).

Resultados e discussão

Em testes preliminares de estabilidade, as formulações são submetidas a um estresse para verificar a resistência que as mesmas podem oferecer em condições extremas de temperatura. No tempo 0 a centrifugação a 3000 RPM por 30 minutos a temperatura ambiente, não apresentaram alterações significativas que impedissem a continuidade da avaliação.

Em relação às características organolépticas, observou-se uma leve modificação no aspecto da formulação a qual adquiriu brilho durante o período de análise, não influenciando na sua homogeneidade. Contudo, foi possível observar uma maior mudança da formulação no estudo realizado em geladeira (4°C) e a temperatura ambiente. As demais características organolépticas (cor e odor) se mantiveram iguais ao tempo 0.

Observou-se que em todas as temperaturas o pH da formulação sofreu variações significativas

(tabela 1), variando entre 6 e 5, porém não alterando sua estabilidade. O pH da formulação sofreu diminuição até o período de 60 dias, após

esse período, as análises não foram realizadas devido problemas técnicos com o pHmetro.

A viscosidade se manteve estável em todas as temperaturas e em todos os tempos (tabela 2)

Tabela 1 – Resultado do pH das amostras analisadas durante o período de 90 dias.

Temperatura	Tempo 0	Tempo 1	Tempo 2	Tempo 3	Tempo 4	Tempo 5
4°C	6,8	5,71	5,75	5,54	5,27	x
Ambiente	6,8	6,17	5,76	5,59	5,26	x
45°C	6,8	5,87	5,78	5,61	5,88	x

X= Análise não realizada.

Tabela 2 – Resultados da viscosidade em Centipoise das amostras analisadas durante o período de 90 dias.

Temperatura	Tempo 0	Tempo 1	Tempo 2	Tempo 3	Tempo 4	Tempo 5
4°C	476	476	476	476	478	476
Ambiente	476	476	476	476	478	476
45°C	476	476	476	476	476	475

O estudo de estabilidade é indispensável no desenvolvimento de uma formulação cosmética, pois a incorporação de princípios ativos nesses produtos pode alterar suas características, levando à instabilidade da preparação e modificando os requisitos de qualidade, eficácia e segurança, comprometendo a aceitação pelo consumidor (LIMA, 2017; RODRIGUES, 2014).

No estudo de estabilidade preliminar o produto foi submetido a centrifugação a 3000 RPM por 30 minutos a temperatura ambiente e não apresentou alterações significativas que impedissem a continuidade da avaliação. Neste teste o produto deve permanecer estável e qualquer alteração indica a necessidade de reformulação, pois este estudo preliminar tem o objetivo de verificar antecipadamente a instabilidade do produto em condições de temperaturas extremas (BRASIL, 2004; ESCARRONE, et al., 2008).

A verificação da homogeneidade e das características organolépticas (cor, aspecto e odor) de um produto nos dá uma indicação de possíveis alterações físico-químicas que podem estar ocorrendo, apesar destas características serem subjetivas (BABY, et al., 2008).

Após o 7º dia de armazenamento, foi possível observar que as amostras submetidas à temperatura ambiente e geladeira (4°C) apresentaram uma grande modificação no aspecto, passando de fosco para perolado. A homogeneidade, cor e odor não apresentaram modificações.

Sabe-se que através da avaliação dos valores do pH e viscosidade durante os testes de estabilidade normal ou acelerada é possível presumir a estabilidade de formulações emulsionadas (FRAZÃO, 2017).

Comparando-se as diferentes condições em que as amostras foram submetidas, verificou-se que em todas as temperaturas de armazenamento apresentaram variações em relação ao pH quando comparado ao tempo 0, possivelmente proveniente de degradação hidrolítica dos compostos graxos ou oxidação da fase oleosa com formação de hidroperóxidos (ESCARRONE, et al., 2008; MASMOUDI, et al., 2005).

Em relação à viscosidade da loção, nas diferentes temperaturas, não houve alterações consideráveis.

Conclusão

Com os resultados obtidos através dos estudos da estabilidade acelerada foi possível concluir que a loção Lanette apresentou uma boa estabilidade, apesar das alterações no pH e aspecto, apresentando maiores variações em temperatura ambiente e temperatura de geladeira (4°C), e menos variações em temperatura de estufa (45°C) não influenciaram na estabilidade da loção.

Referências

- Barata, E. A. F. A Cosmetologia: princípios básicos. 1ª ed. São Paulo: Editora Tecnopress, 2002.
- HIR A. L. Noções de Farmácia Galênica. 6ª ed. Ed. Organização Andrei, São Paulo, 1997.
- Amaral, M. P. H.; Vilela, M. A. P. Controle de qualidade na farmácia de manipulação. Juiz de Fora: Editora UFJF, 2002.
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005. Guia para realização de estudos de estabilidade.

- Ferreira, RM; Zatti, RA. Protocolo para ensaios de estabilidade físico-química de fitocosméticos. ANAIS SIMPAC, v. 5, n. 1, 2015.
- Brasil. ANVISA. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos [Internet]. Séries Temáticas. 2004. [citado 2010 ago 13]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia_series.htm>.
- Lima, M. D. S. F. Desenvolvimento de uma formulação cosmética contendo ativos naturais para o tratamento de melasma. 2017.
- Rodrigues, L. M. Desenvolvimento e estudo de estabilidade preliminar de emulsões óleo/água (O/A) a base de óleos vegetais para prevenção e/ou adjuvante no tratamento de úlceras por pressão. 2014.
- Frazão, J. Desenvolvimento de formulações cosméticas utilizando produtos apícolas e voláteis de cogumelos silvestres: determinação da estabilidade e toxicidade (Doctoral dissertation). 2017.
- Baby, AR; Haroutiounian, CA; Sarruf, FD; Tavante, CRJ; Pinto, CA et al. Estabilidade e estudo de penetração cutânea *in vitro* da rutina veiculada em uma emulsão cosmética através de um modelo de biomembrana alternativo. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas 2008; 44 (2): 233-48.
- Escarrone, ALV; Bittencourt, CF; Friedrich, M; Primo FT; Fanck, JAB et al. Avaliação da Estabilidade Físico-Química de Creme Não Iônico Inscrito no Formulário Nacional. Latin American Journal of Pharmacy 2008; 26 (4): 558-62
- Masmoudi H, Le Dréau Y, Piccerelle P, Kister J. The evaluation of cosmetic and pharmaceutical emulsions aging process using classical techniques and a new method: FTIR. Int J Pharm. 2005; 289(1/2):117-31.