

AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS E ESTABILIDADE DE HIDRATANTES CORPORAIS CONTENDO ÓLEO DE COCO MANIPULADOS EM FARMÁCIAS DE SETE LAGOAS-MG

Gabriela Abreu de Carvalho *

Camila Filizzola de Andrade Sena **

RESUMO

Com o crescimento do mercado de cosméticos em farmácias de manipulação, é necessário que o estabelecimento siga requisitos mínimos de controle de qualidade, exigidos para garantir que a formulação seja eficaz e assegurar a manutenção de suas características durante o prazo de validade. Devido à grande utilização de produtos naturais em cosméticos, o óleo de coco por apresentar potencial hidratante da pele, vem sendo cada vez mais incorporado nesses produtos. A questão norteadora do presente trabalho é: quais alterações de estabilidade encontradas em hidratantes corporais contendo óleo de coco manipulados em três farmácias de Sete Lagoas-MG? Tem como objetivo principal, avaliar a estabilidade de hidratantes corporais contendo óleo de coco, manipulados em três farmácias de Sete Lagoas-MG, através de parâmetros físico-químicos e organolépticos. As formulações foram produzidas em três farmácias, rotuladas como: A, B e C, e foram submetidas à análise experimental 24 horas após a manipulação, 15 e 45 dias, armazenadas sob temperatura ambiente e em geladeira. Os resultados demonstraram que na avaliação da estabilidade, não houve alteração de características organolépticas em nenhuma formulação, mas foram observadas alterações nos testes de pH, densidade, viscosidade e espalhabilidade em todas as formulações estudadas. O tempo e temperatura de armazenamento influenciaram tais mudanças de valores, porém, estas não afetaram a estabilidade de modo a reprovar nenhuma formulação, indicando que todas as farmácias seguem os requisitos mínimos estabelecidos pela RDC nº67 e fornecem produtos com características satisfatórias.

Palavras-chave: Óleo de coco. Hidratante corporal. Manipulação. Estabilidade físico-química.

ABSTRACT

With the growth of the cosmetics market in compounding pharmacies, it is necessary for the establishment to follow the required minimum quality control requirements to ensure that the formulation is effective and to ensure the maintenance of its characteristics over the shelf life. Due to the great use of natural products in cosmetics, the coconut oil by presenting moisturizing potential of the skin, has been increasingly incorporated into these products. The guiding question of the present work is: what stability changes found in body moisturizers containing coconut oil manipulated in three pharmacies in Sete Lagoas-MG? Its main objective is to evaluate the stability of body moisturizers containing coconut oil, manipulated in three pharmacies of Sete Lagoas-MG, through physical-chemical and organoleptic parameters. The formulations were manipulated in three pharmacies, labeled as: A, B and C, and subjected to the experimental analysis 24 hours after the manipulation, 15 and 45 days, stored at room temperature and in a refrigerator. The results showed that in the stability evaluation, there was no alteration of organoleptic characteristics in any formulation but changes in the pH, density, viscosity and scatterability tests were observed in all formulations studied. Storage time and temperature influenced such changes in values, but these did not affect stability in order to reject any formulation, indicating that all pharmacies meet the minimum requirements established by RDC No. 67 and provide products with satisfactory characteristics.

Key words: Coconut oil. Body moisturizer. Manipulation. Physical-chemical stability

*Gabriela Abreu de Carvalho, Graduada em Farmácia, Faculdade Ciências da Vida (FCV). E-mail: gabriela.carvalho21@yahoo.com.br.

** Camila Filizzola de Andrade Sena, Farmacêutica, Mestre em Ciências Farmacêuticas, Faculdade Ciências da Vida (FCV). E-mail: camilafilizzola@gmail.com.

1 INTRODUÇÃO

Produtos cosméticos, são descritos segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Câmara Técnica de Cosméticos, como produtos constituídos por substâncias naturais ou sintéticas, destinados ao uso pessoal e externo que são utilizados em diversas áreas do corpo. Tem como intuito principal de perfumar, limpar, corrigir aparências, alterar odores, além de proteger e manter em bom estado as áreas em que são aplicados. A farmácia de manipulação que são estabelecimentos de fabricação e venda de cosméticos e outros produtos, possui papel fundamental em relação a estabilidade de seus produtos (BRASIL, 2004; SIQUEIRA, 2016).

É de responsabilidade da empresa, avaliar e disponibilizar produtos eficazes e seguros, uma vez que formulações expostas à comercialização que apresentam instabilidades físico-químicas, organolépticas e microbiológicas, podem causar problemas à saúde dos consumidores bem como descumprirem os requisitos técnicos exigidos de padrões de qualidade. De acordo com a RDC nº67 (2007), a avaliação físico-química das substâncias e considerações sobre a sua estabilidade deveriam ser características essenciais para determinação da validade de um produto, devendo este estar vinculado a todo período de tratamento.

Com o crescimento do mercado de cosméticos manipulados, é de suma importância uma formulação eficaz que permita uma absorção efetiva, comodidade na aplicação, bem como a manutenção da qualidade durante o prazo de validade do cosmético. Baseado em parâmetros controle de qualidade de produtos acabados, são realizados apenas de testes posteriores a fabricação do produto, e não um teste de estabilidade para acompanhar suas características por um período estipulado. Isto pode comprometer a determinação da validade das formulações, uma vez que aquela declarada no rótulo nem sempre representa a real vida útil da formulação. Assim sendo, o trabalho justifica-se pela necessidade de avaliar as características físico-químicas e a estabilidade dos produtos manipulados, com o intuito de garantir as características iniciais da formulação no decorrer do tempo, sua eficácia e segurança (ALECRIM *et al.*, 2017; NETO *et al.*, 2013).

Diante do exposto trabalho, tem como proposta esclarecer o seguinte problema de pesquisa: Quais alterações de estabilidade encontradas em hidratantes corporais contendo óleo de coco manipulados em três farmácias de Sete Lagoas-MG? Para responder a questão anterior, apresenta-se o seguinte objetivo geral: avaliar a estabilidade de hidratantes corporais

contendo óleo de coco, manipulados em três farmácias de Sete Lagoas-MG, através de parâmetros físico-químicos e organolépticos. Os objetivos específicos da presente pesquisa são: conhecer as principais características das formulações hidratantes e do óleo de coco; realizar testes físico-químicos (pH, densidade, viscosidade, espalhabilidade) e organolépticos (cor, odor, aspecto) em cada uma das formulações; avaliar a estabilidade físico-química e as alterações dos caracteres organolépticos dos cremes hidratantes pesquisados.

Para obter os referidos objetivos do trabalho, foi realizada uma pesquisa experimental, de natureza descritiva e abordagem quantitativa. Os dados foram obtidos após a manipulação de um mesmo hidratante corporal contendo óleo de coco em três farmácias diferentes, através da realização de testes de estabilidade, físico-químicos e organolépticos como determinação do pH, densidade, viscosidade, espalhabilidade, cor, odor e aspecto. Os resultados obtidos indicaram que não houve alteração das características organolépticas em nenhuma formulação. Em relação aos testes físico-químicos, o tempo e a temperatura de armazenamento influenciaram na alteração dos valores. Os resultados demonstraram que as alterações encontradas não são capazes de reprovar nenhuma formulação, o que indica que todas as farmácias manipularam os produtos seguindo a RDC nº67 de 2007 e fornecem produtos de qualidade e seguros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 HIDRATAÇÃO CUTÂNEA

A pele ou *cútis*, considerado o maior órgão do corpo humano, também é conhecida como manto de revestimento do organismo, indispensável à vida por isolar o meio externo do meio interno, além de funcionar como barreira natural, controle da homeostase, termorregulação corporal, proteção do DNA, função sensorial e imunológica, além de auxiliar na síntese de vitamina D, sendo formada por uma complexa estrutura epitelial de origens variadas (SIQUEIRA, 2016).

De acordo com Siqueira (2016), a pele humana quando está hidratada, possui textura suave, macia e uniforme. A hidratação se mantém por intermédio de fatores como a presença de lipídeos secretados pelas glândulas sebáceas do próprio tecido, a existência da matriz

lipídica intercelular na camada córnea e ao fator natural de hidratação. Segundo Rache (2014), o manto lipídico, protetor da superfície da pele, possui pH entre 4,0 e 6,5. Os produtos cosméticos que apresentam características de hidratação são utilizados para restabelecer a água sobre a pele desidratada, promovendo proteção e condições adequadas para tratamento e recuperação de suas propriedades naturais. É indicada a aplicação diária de hidratantes tópicos, fazendo dessa classe de cosméticos a mais comumente utilizada pela população. Portanto, é essencial que a formulação mantenha suas características, que poderão ser comprovadas através de estudos de estabilidade.

Frequentemente, substâncias de caráter emoliente como óleos vegetais, vem sendo cada vez mais empregadas em cosméticos hidratantes com o intuito de potencializar o efeito da hidratação e facilitar a espalhabilidade da formulação e, conseqüentemente, aumentar a hidratação do estrato córneo. A composição dos emolientes está diretamente relacionada com a pele e influencia na propriedade sensorial do produto final (ARAÚJO, 2015; CAMPOS, 2016; FORMULÁRIO NACIONAL DA FARMACOPEIA, 2012).

2.2 ÓLEO DE COCO (*Cocos nucifera L.*)

O óleo de coco, derivado da polpa do coco fresco da espécie (*Cocos nucifera L.*), conhecido popularmente como Coco-da-Bahia, é composto majoritariamente por ácidos graxos saturados, cerca de 80% de sua composição (capróico, láurico, cáprico, mirístico, caprílico palmítico e esteárico) e os insaturados, os quais possuem menores concentrações e são o oléico e linoléico. Nas indústrias cosméticas e alimentícias, as gorduras láuricas são as mais usadas, devido seus benefícios de resistência a oxidação (PINHO; SOUZA, 2017; BRITO, 2018; LOURENÇO *et al.*, 2016).

Para extração do óleo de coco, são realizados processos físicos como trituração, prensagem a frio e filtrações, não passando por nenhum tipo de refinamento. O que caracteriza o óleo de como extra-virgem é o índice de acidez da substância, que é cerca de 0,5%, e este se solidifica em temperaturas menores que 25°C. Essa substância é comumente empregada como emoliente, ou seja, ajuda a reter a umidade, funcionando como um filme protetor da epiderme. Por apresentar características de sedosidade e suavidade, o óleo de coco atua como um azeite natural que confere a pele uma maior hidratação, sendo recomendado para peles secas, irritadas e sensíveis (NETO *et al.*, 2013; NETO, 2014).

2.3 EMULSÃO ANIÔNICA-PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão é uma forma farmacêutica semissólida que contém propriedades medicamentosas ou cosméticas. É definida como um complexo heterogêneo termodinamicamente instável, de duas ou mais fases, sendo uma fase oleosa e a outra aquosa. A presença de um agente emulsionante ou uma mistura de emulsionantes é responsável por estabilizar esse tipo de preparação, uma vez que reduz a tensão interfacial entre os líquidos imiscíveis. Um dos líquidos será a fase externa ou dispersante e o outro a fase dispersa ou interna (STOCCO; FARIA, 2014). Entre as bases de cremes existentes no mercado, se destaca a conhecida como Lanette, sendo esta uma das mais indicadas devido sua estabilidade, fácil manejo e preparo, além de ser amplamente utilizada na manipulação e haver boa aceitação pelos consumidores finais. Esta base é preparada com cera auto emulsionante Lanette N (álcool cetosteárilico + cetilesteáril sulfato de sódio) (INFINITY PHARMA, 2017).

O creme aniônico é uma emulsão óleo em água, de baixa oleosidade, estável e de boa resistência, no qual podem ser incorporados substâncias emolientes, umectantes, hidratantes como uréia até 10%, óleos minerais e vegetais até 70%, tinturas e extratos glicólicos, vitaminas, corticóides e agentes despigmentantes. A cera Lanette N forma íons carregados negativamente. Produtos que possuem carga positiva, se incorporados na base podem quebrar a formulação dependendo da concentração empregada, tornando-se incompatível com ácidos orgânicos fortes. Apresenta faixa de pH de estabilidade entre 5,5 - 6,5, e se necessário, deve ser corrigido com o auxílio de alcalinizantes ou acidulantes (FORMULÁRIO NACIONAL DA FARMACOPEIA, 2012; INFINITY PHARMA, 2017).

Segundo o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2º edição, o creme aniônico é formado por edetato dissódico 0,01 g; solução conservante de parabens 3,3 g; água purificada q.s.q 100 g; estearato de octila 6 g; álcool cetosteárilico, cetilesteáril sulfato de sódio 15 g; butil-hidroxitolueno 0,05 g; ciclometicona 2 g e solução conservante de imidazolidinilureia a 50% - 0,6 g (FORMULÁRIO NACIONAL DA FARMACOPEIA, 2012).

2.4 FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

A farmácia de manipulação é um estabelecimento de saúde, que vem se destacando e adquirindo cada vez mais lugar no mercado. Os produtos manipulados chegam a ser 20% mais baratos que os industrializados, e, além do custo, possui vantagens de serem produzidos com individualização das fórmulas, modificação das concentrações dos princípios ativos e fabricação seguindo as necessidades dos consumidores (FERRAZ *et al.*, 2008; CFF, 2016; CRUZ, 2017).

Para que o processo de fabricação ocorra de forma adequada, é necessário que seja realizado por profissionais competentes, de modo a garantir qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Com papel fundamental de controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, a ANVISA, tem papel crucial na proteção e promoção à saúde. Assim, a legislação brasileira forma padrões de qualidade e, para produtos cosméticos, estabelece exigências regulatórias pela RDC 67 de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), além de fornecer guias para Controle de Qualidade e Estabilidade de produtos cosméticos. O controle de qualidade é definido por um conjunto de atividades que visa verificar que matérias-primas, embalagem, produtos que estão sendo fabricados e acabados estejam seguros e disponibilizados para uso e venda. Ensaio físico-químicos, organolépticos e microbiológicos devem ser realizados conforme especificações (BRASIL, 2007; SILVA; LOPES, 2017; RODRIGUES *et al.*, 2015).

3 METODOLOGIA

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

O presente trabalho é classificado como estudo de natureza descritiva, tendo como principal finalidade avaliar uma formulação hidratante contendo óleo de coco manipulada em três farmácias, através de seus aspectos físico-químicos e organolépticos. Quanto ao tipo, a pesquisa é classificada como quantitativa, na qual serão abordados temas que podem ser quantificados, mensurados, a partir das análises realizadas. Em relação aos meios, classifica-se como experimental. As formulações hidratantes manipuladas foram submetidas a testes realizados no Laboratório de Controle de Qualidade de uma farmácia de manipulação em Sete Lagoas - MG (BOTELHO; CRUZ, 2013).

3.2 ANÁLISES DE DADOS

Os valores obtidos através dos testes físico-químicos, como pH, densidade, viscosidade e espalhabilidade foram organizados em um banco de dados com o auxílio do software Microsoft Excel® versão 2010 para Windows®. Os resultados encontrados foram dispostos em tabela e analisados por meio da estatística descritiva. Os parâmetros investigados foram pesquisados em artigos científicos publicados em plataformas como, Google acadêmico, SCIELO, PubMed, Revista Brasileira de Ciências da Vida e site da ANVISA (OLIVEIRA; SENA, 2018).

3.3 MÉTODOS

Para realização do experimento, foi manipulada uma mesma fórmula de hidratante corporal em três farmácias diferentes de Sete Lagoas-MG, composta por óleo de coco (*Cocos nucifera L.*) 5% em base aniônica q.s.q 200 g, sem adição de essência e fracionadas em duas embalagens com 100g cada. Os componentes e suas concentrações foram escolhidos baseados em requisitos como eficiência e potencial de hidratação, seguindo o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. Foi determinado que todas as amostras ficassem prontas no mesmo dia para que a realização dos testes físico-químicos e organolépticos ocorresse de forma simultânea. Todas as análises foram realizadas em triplicata. Os hidratantes foram identificados como A, B e C de acordo com as farmácias, a fim de preservar a identidade das mesmas.

As amostras de cada um dos hidratantes, que já estavam previamente divididas em duas embalagens de 100 g cada, ficaram armazenadas sob temperatura ambiente entre 20°C e 25°C e em geladeira, de 2°C a 8°C e, posteriormente, foram submetidas à análises físico-químicas e organolépticas em tempo 0, correspondente a 24 horas após manipulação ,tempo 15, sendo realizada 15 dias depois, e tempo 45 a fim de identificar desvios de estabilidade dos hidratantes em função do tempo e temperatura. Os testes foram realizados e analisados de acordo com o Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos.

Segundo Brasil (2004), a interpretação dos resultados encontrados durante as análises de estabilidade, depende de critérios determinados pelo próprio formulador, seguindo parâmetros e limites de aceitação estipulados, uma vez que na literatura não são definidos parâmetros dos testes realizados. Neste caso, os resultados obtidos nas análises foram comparados entre si, e não com outros testes distintos e de amostra padrão. Os valores que serviram como parâmetros, foram os resultados encontrados no primeiro teste. Quando realizado o tempo 15 e tempo 45, tais valores foram comparados com os resultados do tempo 0, com o intuito de avaliar a permanência ou alteração das características iniciais das formulações. Devido os hidratantes possuírem a mesma composição, é esperado que suas características sejam semelhantes e que permaneçam estáveis ou com pequenas alterações durante todo o período analisado, até a vida útil do produto.

Segundo Trevisan e Freitas (2015), com a realização de análises da estabilidade de produtos cosméticos, é possível identificar desvios que ocorrem em função do tempo e de fatores que retardam ou aceleram os parâmetros do produto, podendo variar de acordo com o que é submetido. Através do perfil de estabilidade, o produto é avaliado a partir de critérios de segurança eficácia e aceitação pelo consumidor. Variáveis relacionadas à formulação e processos de fabricação podem influenciar diretamente na estabilidade e qualidade do produto (BRASIL, 2004).

Conforme a origem, as alterações podem ser classificadas como extrínsecas, quando determinadas por fatores externos como (tempo, temperatura, luz, oxigênio, umidade, material de acondicionamento, microorganismos e vibrações) ou intrínsecas, quando determinadas por fatores inerentes à formulação (incompatibilidade física: separação de fases, precipitações; incompatibilidade química: pH, reação de óxido-redução e hidrólise, interações entre ingredientes da fórmula ou interação entre ingredientes da fórmula e o material de acondicionamento (BRASIL, 2004; TRINDADE, 2016).

3.3.1 Análises Organolépticas

De acordo com Brasil (2007), as características de odor, cor e aspecto foram avaliadas pesando-se 15g de cada formulação em um béquer de vidro, sob luz natural para facilitar a observação das amostras. Através da visão caracterizou-se a cor do produto, por meio do olfato o odor apresentado e, em seguida, através da análise sensorial, foi verificado o

aspecto das emulsões. As características organolépticas foram comparadas entre as amostras, armazenadas em temperatura ambiente e em geladeira, observando qualquer alteração.

3.3.2 Análises Físico-Químicas

O pH foi determinado por potenciometria, com pHmêtro digital, marca HANNA, calibrado previamente com soluções tampão pH 4,01 e 7,01. Diluiu-se 10 % da amostra em água deionizada. Em seguida, homogeneizou-se a diluição com bastão de vidro e foi introduzido o eletrodo, fazendo-se a leitura. A densidade foi determinada através da massa e volume. Utilizou-se proveta de 25 ml, adicionou-se 20 ml de água deionizada, considerado o volume inicial e posteriormente tarou-se a proveta em balança da marca MARTE, modelo AD200. Em seguida colocou-se uma pequena quantidade da emulsão na proveta com o auxílio de um bastão de vidro, observou-se o volume final e pesou-se, anotando a massa. Para determinar a densidade, utilizou-se a fórmula $d = m / (V_f - V_i)$, na qual d = densidade, m = massa, V_f = volume final e V_i = volume inicial, sendo o resultado dado em g/ml (BRASIL, 2004).

Para realização do teste da viscosidade, utilizou-se um viscosímetro rotativo de Brookfield, marca QUIMIS, modelo Q-360M21, sendo o spindle apropriado o de número 02, estando esse número relacionado com a viscosidade do produto. Em béquer com a amostra, introduziu-se o spindle verticalmente, até a marca da haste evitando a formação de bolhas de ar e selecionou-se a rotação de 6.0 RPM, por cerca de 15 minutos até estabilizar o valor. A leitura da viscosidade é dada na unidade de Pa.S (Pascal), (BRASIL, 2007; FARMACOPEIA, 2010).

O teste de espalhabilidade é feito em triplicata. Utilizou-se seis placas de vidro nas medidas de 15 cm x 20 cm x 3 mm. Com o auxílio de um seringa, pegou-se 1 ml da amostra e colocou-se sobre o centro da placa de vidro. Em seguida, colocou-se outra placa de vidro sobre a amostra, juntamente com um peso previamente calibrado de 200 g, marca TEPRON sobre a placa e cronometraram-se 5 minutos. Passados 5 minutos, retirou-se o peso da placa, e foram realizadas com régua as medidas do diâmetro médio do halo que se formou em cada placa, em três pontos diferentes (horizontal, vertical e diagonal). Os três valores do diâmetro foram somados, determinando a média do halo de cada uma das amostras. Após a obtenção das três médias, foi realizado uma soma delas para encontrar a média das médias, utilizando-se a fórmula $E_i = d^2 \cdot \pi / 4$, na qual: E_i = espalhabilidade da amostra para peso i (mm²); d =

diâmetro médio (mm). O resultado é dado em cm^2 (SPELLMEIER 2005; LANGE *et al.*, 2009; SILVA, 2017).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 ANÁLISES ORGANOLÉPTICAS

As emulsões, logo após 24 horas de manipulação, 15 e 45 dias de armazenamento em temperatura ambiente e de geladeira, foram avaliadas visualmente, com o intuito de identificar possíveis instabilidades. Nas análises de tempo 0, tempo 15 e 45, todas as amostras apresentaram cor branco translúcido em temperatura ambiente e branco opaco em temperatura de geladeira. Quanto ao odor, todas as amostras apresentaram odor característico de coco em temperatura ambiente e de geladeira. Em relação ao aspecto, todas as emulsões apresentaram alta viscosidade e homogeneidade do sistema. O óleo de coco extra-virgem da espécie *Cocos nucifera L.*, por apresentar-se como líquido incolor e odor característico, não influenciou na cor da emulsão e no odor, e uma vez que as emulsões foram manipuladas sem adição de essência, tornou-se evidente apenas o odor do óleo na formulação (INFINITY PHARMA, 2017).

A manutenção de características como aspecto deve ser preservada durante todo o teste e em todas as condições, exceto em temperaturas extremas em que pequenas alterações são aceitáveis. A cor e odor devem permanecer estáveis por, no mínimo, 15 dias à luz solar. Portanto, essas análises contribuem de forma significativa para a conservação das propriedades originais da formulação, dentre elas, preservação de sua forma e eficácia do princípio ativo (BRASIL, 2004).

4.2 ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS

Segundo Silva e Lopes (2017), os valores de pH são determinados pela mensuração analítica da diferença do potencial elétrico de dois eletrodos imersos a uma amostra líquida

analisada, baseado-se no logaritmo da concentração de íons hidrogênio, que indica se uma solução é ácida (valores entre 0 e 7) ou alcalina (valores de 7 a 14), sendo 7 o pH neutro (BRASIL, 2007; MANÇO *et al.*, 2015). As médias dos valores de pH encontrados estão descritas na Tabela 1 e foram realizados em triplicata, medidas no tempo 0, 15 e 45 e em temperaturas determinadas.

Tabela 1- Média das triplicatas \pm desvio padrão dos valores de pH

Tempo (dias)	Temp. Ambiente 20° C à 25° C			Temp. Geladeira 2° C à 8° C		
	A	B	C	A	B	C
0	6,76 \pm 0,21	6,09 \pm 0,49	5,87 \pm 0,54	6,36 \pm 0,24	6,25 \pm 0,59	6,37 \pm 0,30
15	7,09 \pm 0,23	6,50 \pm 0,23	6,24 \pm 0,03	6,98 \pm 0,43	6,44 \pm 0,02	6,74 \pm 0,04
45	7,53 \pm 0,29	6,93 \pm 0,09	6,66 \pm 0,04	7,44 \pm 0,24	6,80 \pm 0,06	7,00 \pm 0,09

Fonte: Dados da pesquisa (2019).

Os resultados encontrados no teste de pH, alteraram em relação à temperatura de armazenamento das amostras. Em temperatura de geladeira, o tempo 0, apresentou resultados diminuídos da amostras A, e as amostras B e C aumentaram. Já no tempo 15 e 45, pôde-se perceber uma pequena diminuição de pH nas amostra A e B, enquanto que C teve seus valores aumentados. Segundo Brasil (2004), não deve ocorrer grandes alterações que possam afetar qualidade do produto. Alterações que ocorrem em temperaturas muito baixas podem ser geradas devido a forma de armazenamento do produto, bem como problemas relacionados à manipulação e transporte do mesmo. Segundo o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (2012), emulsões aniônicas devem ter pH na faixa de 5,5 à 6,5. Assim, em pH fora dessa faixa, a emulsão pode apresentar alguma instabilidade.

Em relação ao tempo, quando comparado o tempo 15 e 45 com o tempo 0, todos os valores aumentaram, em especial a amostra A. Os valores de pH de uma formulação de uso tópico deve ser o mesmo pH da região em que será aplicado. De acordo com Rache (2014), o manto lipídico, protetor da superfície da pele, possui pH entre 4,0 e 6,5. Segundo Siqueira (2016), os ésteres presentes na emulsão podem sofrer hidrólise originando ácidos graxos livres e reduzindo o pH do cosmético. É digno de nota que a estabilidade dos ingredientes da formulação, eficácia e segurança do produto podem sofrer alterações em relação ao valor de pH. Embora a maioria das emulsões sejam à base de estearatos, o seu pH não deve exceder 7,5 tendo um valor neutro ou ligeiramente ácido como o pH cutâneo. Os extremos de pH (abaixo de 3,0 ou acima de 8,0) podem causar ressecamento da pele devido à desestruturação da queratina ou remoção do excesso do sebo.

A densidade está diretamente relacionada com a massa e o volume de uma substância, no caso dos semissólidos esse parâmetro pode indicar presença de ar na formulação ou perda

de substâncias voláteis, e está relacionada a capacidade do recipiente (BRASIL, 2004). Os valores de densidade obtidos para as amostras das farmácias A, B e C, estão demonstrados na Tabela 2, de acordo com tempo 0 e 15 e sob temperaturas determinadas.

Tabela 2- Média das triplicatas \pm desvio padrão dos valores de densidade *g/mL*

Tempo (dias)	Temp. Ambiente 20° C à 25° C			Temp. Geladeira 2° C à 8° C		
	A	B	C	A	B	C
0	0,91 \pm 0,03	0,90 \pm 0,02	0,88 \pm 0,04	0,85 \pm 0,10	0,85 \pm 0,11	0,82 \pm 0,13
15	0,87 \pm 0,03	0,87 \pm 0,04	0,88 \pm 0,04	0,78 \pm 0,14	0,67 \pm 0,09	0,67 \pm 0,08
45	0,64 \pm 0,12	0,66 \pm 0,05	0,70 \pm 0,09	0,61 \pm 0,08	0,58 \pm 0,01	0,60 \pm 0,02

Fonte: Dados da pesquisa (2019).

Na determinação da densidade, os dados do teste de estabilidade apontam uma diminuição de seus valores quanto ao tempo. A temperatura de armazenamento das amostras parece influenciar em seus valores, uma vez que todas as amostras também apresentaram uma diminuição em temperatura de geladeira. Esperam-se valores de densidade paralelos em cada repetição, pois diferenças grandes podem indicar uma má homogeneização na hora da manipulação da fórmula. (BRASIL, 2004; SILVA; LOPES, 2017). Segundo Stocco e Faria (2014), durante o estudo realizado com o creme Lanette, a semelhança dos valores da densidade se manteve, ou seja, não houve alteração significativa em todas as amostras e condições de armazenamento, apresentando um bom resultado.

A viscosidade é definida, como a resistência que o produto oferece à deformação ou ao fluxo, tornando-se dependente das características físico-químicas e das condições da temperatura proporcionadas pelo material. Visto que, a resistência de um elemento ao fluxo é determinada por meio do processo da fricção ou do tempo de escoamento (BRASIL, 2004). Esperam-se valores que apresentam consistência e fluidez favoráveis para aplicação do produto sobre a pele. Com o passar do tempo, os valores podem diminuir ou aumentar, de acordo com a estabilidade que se encontra o produto (SILVA; LOPES, 2017). Os valores das viscosidades das formulações estão descritas na Tabela 3.

Tabela 3- Média das triplicatas \pm desvio padrão dos valores de viscosidade *Pa.S*

Tempo (dias)	Temp. Ambiente 20° C à 25° C			Temp. Geladeira 2° C à 8° C		
	A	B	C	A	B	C
0	4,77 \pm 0,002	4,75 \pm 0,001	4,71 \pm 0,001	4,80 \pm 0,002	4,77 \pm 0,004	4,79 \pm 0,002
15	4,80 \pm 0,001	4,79 \pm 0,002	4,79 \pm 0,000	4,81 \pm 0,004	4,80 \pm 0,001	4,80 \pm 0,002
45	4,80 \pm 0,000	4,79 \pm 0,004	4,79 \pm 0,005	4,85 \pm 0,005	4,85 \pm 0,004	4,80 \pm 0,001

Fonte: Dados da pesquisa (2019).

A Tabela 3 mostra que os dados de viscosidade dos hidratantes das farmácias A, B e C apresentaram seus valores muito próximos. Nos três tempos, em relação à temperatura, todos os valores aumentaram. Em relação ao tempo, pode-se perceber que os resultados encontrados no tempo 15, quando comparado com o tempo 0, também aumentaram, mas de forma discreta. Porém, no tempo 45, apenas a amostra A e B aumentaram em relação a temperatura de geladeira, os demais valores se mantiveram equivalentes ao tempo 15.

Baseado nas análises de Silva e Lopes (2017), tais variáveis não foram capazes de modificar a estabilidade da emulsão apesar das alterações encontradas. Neste caso, a temperatura está intimamente ligada à viscosidade do produto, uma vez que o óleo de coco extra virgem se solidifica em temperaturas menores que 25°C. Este fato faz com que o produto apresente alto grau de viscosidade, podendo comprometer sua aplicação sobre a pele. (NETO *et al.*, 2013; NETO, 2014). A avaliação da viscosidade em semissólidos está relacionada ao envase, tempo de armazenagem, retirada da embalagem, textura e espalhabilidade agradável e principalmente pela aceitação do consumidor.

Segundo Siqueira (2016), a espalhabilidade, é uma das principais características a serem avaliadas em produtos de aplicação tópica, pois está profundamente relacionada à capacidade que uma formulação possui de se espalhar quando for submetida a um determinado movimento, procurando reproduzir as condições de força que são necessárias para aplicação na pele. O perfil de espalhabilidade das formulações está apresentado na Tabela 4.

Tabela 4- Média das triplicatas dos valores de espalhabilidade cm^2

Tempo (dias)	Temp. Ambiente 20° C à 25° C			Temp. Geladeira 2° C à 8° C		
	A	B	C	A	B	C
0	4,62	5,26	4,20	3,94	4,69	4,18
15	4,67	5,33	4,40	4,66	5,25	4,29
45	5,20	5,33	4,70	4,79	5,25	4,38

Fonte: Dados da pesquisa (2019).

Os resultados de espalhabilidade obtidos no teste de estabilidade revelam comportamentos paralelos entre todas as amostras, observado um aumento de seus valores em função do tempo e uma diminuição em relação à temperatura de geladeira. A amostra B foi a que apresentou maior valor de espalhabilidade. Através dos resultados obtidos pode-se sugerir que a espalhabilidade está relacionada com os resultados da viscosidade, pois quanto menor a viscosidade maior a espalhabilidade. Neste caso, devido o fato da viscosidade não ter alterado de forma drástica, indica que as emulsões sofreram pequenas alterações em seus valores de espalhabilidade, mas não modificaram a capacidade de espalhamento. De acordo com Brito

(2018), a aceitação pelo consumidor é dada pela aparência, sensação pelo contato inicial com a pele, espalhabilidade e oleosidade residual após a aplicação. As emulsões devem ser viscosas, no entanto não devem afetar a espalhabilidade no decorrer de sua aplicação.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme Brasil (2004), para a determinação da estabilidade de produtos cosméticos, é necessário que os produtos sejam submetidos a testes e avaliações por um período determinado. O teste de estabilidade pode ser empregado em situações de desenvolvimento de um produto ou como estudo para estimar o prazo de validade, podendo também ser aplicado quando ocorrem mudanças significativas em matérias-primas, processo de fabricação e até mesmo mudança do material de acondicionamento. As formulações devem ser armazenadas em determinadas condições de temperatura, para que possa identificar qualquer instabilidade nos diferentes ambientes em que são submetidas. O período ideal para iniciação dos testes pode variar, porém o mais indicado é que se comece no tempo 0, podendo estender os demais testes por todo período de validade.

Após a conclusão dessa pesquisa, ficou evidenciado que ocorreram alterações em todas as formulações estudadas em relação ao tempo e temperatura de armazenamento, porém, estas não afetaram a estabilidade de modo a reprovar nenhuma formulação. Os resultados devem ser analisados, observando-se que houve limitações em relação ao tempo. Seria ideal realizar os testes em todo o período de validade do produto, porém foram realizados com o intuito de avaliar apenas a estabilidade inicial a fim de identificar desvios entre as formulações.

As alterações encontradas podem estar associadas não somente a qualidade dos componentes da formulação, bem como estar relacionadas à forma de manipulação de cada farmácia, levando em consideração os manipuladores e erros que estão sujeitos a ocorrer durante todo o processo de produção. Diante disso, nota-se a importância do controle de qualidade dentro de uma farmácia de manipulação, e pelos resultados, as análises indicam que todas as farmácias seguem os requisitos mínimos estabelecidos pela RDC nº67 e fornecem produtos com características satisfatórias.

REFERÊNCIAS

ALECRIM, *et al.* **Estudo de caso: Avaliação dos benefícios do óleo de coco na reversão de danos capilares.** Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR, 2017.

ARAÚJO, L.A. **Desenvolvimento de formulações cosméticas contendo óleos vegetais para a proteção e reparação capilar.** 2015. 90f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

BRITO, D.S. **Desenvolvimento e caracterização de máscara capilar contendo óleo de coco (*Cocos nucifera L.*).** Universidade Federal de Sergipe, Lagarto/SE, 2018.

BOTELHO, J.M.; CRUZ, V.A.G. **Metodologia Científica.** Pearson Education do Brasil, São Paulo, 2013.

BRASIL, **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – 2007.

BRASIL, **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - 2004.

CAMPOS, S.J. **Determinação in vivo da eficácia de hidratantes na hidratação da pele por espectroscopia Raman confocal.** Universidade Vale da Paraíba, São José dos Campos, 2016.

CFF. **Conselho Federal de Farmácia**, 2016.

CRUZ, E.S. **Controle de qualidade de cápsulas magistrais de hidroclorotiazida manipuladas no município de Lagarto-SE.** Universidade Federal de Sergipe, 2017.

FERRAZ *et al.* **Avaliação do controle de qualidade em farmácias com manipulação na cidade de Sorocaba, SP.** Revista de Estudos Universitários, Sorocaba, SP, v.34, p.135-148, set. 2008.

Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2º edição-Revisão 02, 2012.

INFINITY PHARMA- LANETE N, 2017.

LANGE, *et al.* **Avaliação da estabilidade e atividade antioxidante de uma emulsão base não-iônica contendo resveratrol.** Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2009.

LOURENÇO, *et al.* **Extração mecânica do óleo de coco (*Cocos nucifera L.*)**. XXI Congresso Brasileiro de Engenharia Química, Fortaleza/ CE, 2016.

MANÇO, L. M. *et al.* **Development of cosmetic formulations containing glucan polymer of Cassava (*Manihote sculenta*): stability and sensory analysis**. *Biomedical and Biopharmaceutical Research*, v. 12, n. 1, p. 91-98, 2015.

NETO, N. S. *et al.* **Caracterização química e físico-química do óleo de coco extra-virgem (*Cocos nucifera L.*)**. 5º Congresso Norte-Nordeste de Química - Natal-RN, 2013.

NETO, M.F. **Tamanho do genoma e cariotipagem convencional e diferencial em coqueiro (*Cocos nucifera L.*)**. Universidade Estadual Do Norte Fluminense Darcy Ribeiro – Uenf. Janeiro – 2014.

OLIVEIRA, J.C; SENA, C.F.A. **Avaliação dos agentes despigmentantes mais comercializados em uma farmácia de manipulação da cidade de Curvelo- MG**. *Revista Brasileira de Ciências da Vida*, 2018.

PINHO, A.P.S; SOUZA, A.F. **Extração e caracterização do óleo de coco (*Cocos nucifera L.*)**. *Revista Perspectivas Online: Biológicas e Saúde*, 2017.

RASCHE, W D. **Formulação e análise de gel-creme hidratante facial**. Artigo (Curso Técnico) – Curso Técnico em Química, Centro Universitário UNIVATES, Lajeado, nov. 2014.

RESOLUÇÃO RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias**.

RODRIGUES, A.F.R. **Previsão de demanda em uma empresa farmacêutica de manipulação**. VI Encontro Paraense de Engenharia de Produção, EPAEP, 2015.

SPELLMEIER, Fernanda. **Estudo comparativo entre dois métodos de produção de bases emulsionadas através da estabilidade acelerada**. 2005. 98 f. Monografia (Graduação) – Curso de Farmácia, Centro Universitário UNIVATES, Lajeado, nov. 2005.

STOCCO, L. S.; FARIA, L. G. **Estudo da estabilidade físico química de creme aniônico em embalagens primarias diferentes**. Simpósio de Ciências Farmacêuticas do Centro Universitário de São Camilo, 2014.

SILVA, T.M; LOPES, L. **Caracterização físico-química de uma formulação anti-idade contendo ácido glicólico, produzida em farmácias de manipulação de sete lagoas- mg**. *Revista Brasileira de Ciências da Vida*, 2017.

SIQUEIRA, J.C. **Avaliação da estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras**. Centro universitário Univates- Lajeado, 2016.

TREVISA, N; FREITAS. **Estabilidade dos Filtros Solares Manipulados**. Revista Uningá Review. Maringá, 2015.

TRINDADE, K.S. **Previsão de demanda em uma empresa farmacêutica de manipulação**. CENTRO Universitário Univates, Lajeado, 2015.