

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIVATES
CURSO TÉCNICO EM QUÍMICA

**CREME DE MASSAGEM BASE –
E TESTES PARA A ESTABILIDADE DE FORMULAÇÃO**

Kerly Strassburger Trindade

Lajeado, novembro de 2016

Kerly Strassburger Trindade

**CREME DE MASSAGEM BASE –
E TESTES PARA A ESTABILIDADE DE FORMULAÇÃO**

Artigo apresentado na disciplina de Estágio, do
Curso Técnico em Química, do Centro
Universitário UNIVATES, como exigência para
obtenção do grau de Técnico em Química.

Professora Orientadora: Ângela Maria Junqueira

Lajeado, novembro de 2016.

CREME DE MASSAGEM BASE – E TESTES PARA ESTABILIDADE DE FORMULAÇÃO

Kerly Strassburger Trindade¹
Angela Maria Junqueira²

Resumo: O emprego dos cosméticos, ao contrário do que muitos pensam não serve só para um capricho ou para beleza. Na atualidade muito se aumentou a busca por produtos que forneçam a hidratação e relaxamento adequado da pele e do corpo, pois a correria que vivemos, vem se tornando cada vez maior e causa fadiga do corpo, assim a necessidade de uma boa massagem aumentou significativamente também. O trabalho realizado teve o objetivo de verificar a estabilidade de um bom creme de massagem base primeiramente, após analisado como esse creme se comporta sozinho foi realizado a adição de ativos para o melhoramento das massagens, realizando testes de estabilidade preliminares, o que talvez venha a solucionar a separação de fases ocorrida, elevando a satisfação da empresa ao fornecer um creme de boa qualidade dentro de normas vigentes e padrões estabelecidos, visando satisfazer aos seus clientes em potencial. Testes foram realizados na farmácia Vital Derm, e no laboratório de Farmácia e Controle de Qualidade da Univates, foram realizados vários testes de creme. Foram analisados estabilidade através de geladeira, centrifugação e estufa, depois de alguns testes surge uma amostra do creme mais estável, com pH e densidade aceitáveis dentro dos padrões estipulados. Tornando esse novo teste a fórmula base da Farmácia e colaborando para sua adequação ao mercado, porém seria necessário ter mais tempo apto a realizar possíveis testes detalhados microbiológicos e de estabilidade completo para avaliação e estipulação do prazo real da validade.

Palavras-chave: Cremes. Estabilidade. pH. Testes.

1 INTRODUÇÃO

A massagem é uma das técnicas mais antigas usadas para se obter boa saúde, sendo muito popular, é basicamente toque, exigem técnicas e estilos, o que se conquista com a prática e muita disciplina. A massagem, é um poderoso tônico físico e emocional, ajuda a melhorar até a aparência, seus benefícios físicos incluem o relaxamento da tensão dos músculos, que afeta a postura e expressão facial, sendo o relaxamento do corpo o responsável pelo modo de se portar ou até sorrir. Quando o corpo sente-se bem, a mente se descontraí e é algo que raramente se consegue fazer, a massagem pode ser uma aliada na tentativa de anular os efeitos das pressões diárias da vida (MUMFORD, 2010).

Todo mundo tem a necessidade de relaxar e a massagem vem sendo utilizada há muito tempo como um remédio caseiro, pois pode ser implacável no alívio das pressões da vida profissional e doméstica. Para muitos a rigidez e a dor se torna um modo de vida ao qual encontram-se inseridos, a massagem torna-se uma experiência de conhecimento do corpo para quem recebe e também para quem a realiza, proporciona no mínimo alívio para as dores e redução efetiva do stress, tanto que há milhares de anos a massagem ou imposição das mãos é utilizada para curar e dar alívio para os doentes, pois a massagem pode tanto fixar uma articulação frouxa demais, quanto soltar uma articulação que esteja rígida demais (LIDELL; THOMAS, 2002).

A legislação não se preocupa unicamente com a atuação dos cosméticos, mas também com os problemas de defesa ao consumidor e da saúde pública, existindo referências, por exemplo, a requisitos de qualidade e meios técnicos de produção e controle, com evidência para a obrigação de um técnico e ainda vigilância. Na atualidade, a fabricação de cosméticos e dermofarmácia obriga muito mais aos requisitos de qualidade, estabilidade e eficácia dos produtos (BARATA, 1994).

O presente trabalho foi desenvolvido em estágio realizado na farmácia VITAL DERM especializada em manipulação, tendo como supervisora do trabalho na empresa a Farmacêutica Maira Rodrigues da Silva, formada pela Universidade Luterana do Brasil - ULBRA, em agosto de 2003, pós-graduada em Cosmetologia em 2005 na ULBRA POA e Cosmetologia clínica e doenças de pele, em 2013, IPUPO, SP. Em 17 de julho de 2006, fundou a farmácia, com a missão de oferecer produtos manipulados de fórmulas alopáticas, fórmulas dermatológicas, cosméticas, florais, promovendo a saúde, beleza e bem-estar dos clientes.

No presente trabalho enfatizou-se a separação de fases ocorrida toda vez que um creme de massagem base é fabricado e aquecido as suas duas fases. Na tentativa de verificar o problema e solucionar essa separação de fases, realizaram-se testes em pequenas amostras de creme base. O objetivo deste foi a tentativa de obter uma massa cremosa, brilhosa, com espalhabilidade na pele, sem presença de ar, não volumosa e sem grumos. Sabendo-se que o creme é uma emulsão contendo duas fases, uma oleosa e outra aquosa, verificou-se o que acontece na sua mistura.

2 EMULSÕES

A emulsão é um complexo sistema heterogêneo, para se obter sua estabilidade ela deve conter pelo menos três componentes. Como ter ao mesmo tempo em uma formulação componentes que não se misturam? Sabe-se que existem entre ambos uma força de repulsão que gera uma tensão entre as fases denominada tensão interfacial, para diminuí-la se conta com os agentes emulsionantes que diminuem essas tensões interfaciais e agentes estabilizantes que aumentam a viscosidade, impedindo a mobilidade da fase aquosa (GOMES, DAMAZIO, 2009).

2.1 Componentes de uma emulsão:

2.1.1 Água

A água pode ser chamada de solvente, o solvente pode ser qualquer substância que permita uma substância ser dissolvida nela. Este é o componente da solução que se apresenta em maior quantidade. Água é considerada como solvente universal, desde que sejam agregados a ela solutos que se misturem facilmente nela, o que não acontece com todos, como por exemplo: os óleos. Por isso, para facilitar essa ação se tem outros componentes numa determinada mistura (LAVORENTI, 2002).

A água é um solvente excepcional, além de devolver à camada da pele a hidratação perdida pelos agentes externos (sol e vento) ou perdas ao longo do tempo, também garante o transporte de substâncias e promove um meio adequado para as reações químicas. A água entra nas emulsões de cremes em uma proporção grande entre 50 e 80%, atuando também como componente principal da fase aquosa das emulsões (PEYREFITTE; MARTINI; CHIVOT, 1998).

Deve ser utilizada sempre filtrada, que é inócua mais pura possível, livre de íons e cloro, além de facilitar sua permeação, proporciona equilíbrio, eficácia e brilho ao cosmético (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.1.2 Óleo

Substância de fundamental relevância na indústria cosmética, uma vez que possuem propriedades emolientes, hidratantes e carreadoras, alguns óleos possuem características cicatrizantes, antissépticas e umectantes. São classificados em categorias: óleo natural (vegetal e animal), modificado e sintéticos; os óleos naturais de origem vegetal podem ser extraídos de várias partes das plantas: caule, folhas, flores, frutas e sementes (ex: azeite de oliva, óleo de abacate, óleo de amêndoas) sendo os mais utilizados na indústria (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.1.3 Tensoativos

Essencial nas formulações cosméticas, em razão de sua propriedade específica de emulsificação, também denominado agente emulsionante, age reduzindo a tensão interfacial entre as fases, diminuindo a coalescência entre as moléculas, pois em sua estrutura contêm um radical lipófilo em uma extremidade da cadeia molecular e um radical hidrófilo na outra servindo de ligação entre uma fase e outra. Um bom tensoativo também deve ser inodoro, incolor, e não irritante para a pele, ser compatível com outras matérias-primas; além de possuir propriedades específicas, emulsificantes, espessantes, estabilizante, detergente, dispersante devidamente selecionadas pelo formulador (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.1.4 Umectantes

Substâncias que fornecem umidade da massa cremosa dos produtos, impedindo a formação de crostas superficiais e, em razão de seu alto grau de higroscopia, permitem a hidratação superficial da epiderme, pois têm a capacidade de absorver a umidade atmosférica. Os umectantes devem ter um alto intervalo de umectação, baixa viscosidade, baixa volatilidade, baixo ponto de congelamento, inocuidade e compatibilidade com outras substâncias. Os umectantes: sorbitol, gliceril, propilenoglicol, d-pantenol, derivados da lanolina (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.1.5 Espessantes ou estabilizantes

Substâncias que impedem a mobilidade da fase aquosa alterando sua viscosidade e auxiliando o tensoativo, impedindo o rompimento da emulsão. Geralmente, na fase aquosa, são utilizados coloides hidrófilos, que podem ser de origem orgânica (natural ou sintético) e inorgânica (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.1.6 Coadjuvantes

Substâncias adicionadas às formulações cosméticas, em razão de suas propriedades e funções específicas, sendo: aromatizantes ou perfumes, corantes e conservantes (GOMES; DAMAZIO, 2009).

2.2 Fases de uma emulsão

A fase lipofílica ou oleosa contém em proporções variáveis uma mistura de substâncias gordurosas: óleo, ceras, ésteres graxos sintéticos, emulsionantes lipófilos, antioxidantes. Geralmente ela é aquecida à temperatura compreendida entre 60 e 80°C para se obter a fusão completa de todos os corpos graxos (PEYREFITTE; MARTINI; CHIVOT, 1998).

A fase hidrófila ou aquosa contém água fervida ou esterilizada na qual estão dissolvidos: umectantes, gelificantes, ativos hidrófilos, conservantes. Ela é aquecida à mesma temperatura que a da fase lipófila. As duas fases são então misturadas sob agitação mais ou menos violenta obtida com a ajuda de misturadores de hélices ou de homogeneizadores (PEYREFITTE; MARTINI; CHIVOT, 1998).

Considera-se aquecer a fase aquosa 5°C a mais que a oleosa que se funde normalmente antes que a primeira, e adicionar a aquosa sobre a oleosa com agitação constante e intensa. A dispersão das gotículas da emulsão se realiza em homogeneizadores logo após atingir entre 50-60°C, é a essas temperaturas a solidificação em que a maior parte das gorduras ocorre,

assim a homogeneização é tida como ótima, em seguida, esfriado até a temperatura ambiente 35°C, após é feita a adição das substâncias como o perfume e outros (CHARLET, 1996).

2.3 Problemas que podem ocorrer na preparação

As principais alterações que podem sofrer as emulsões são quanto à sua apresentação: fluoculação e separação: tendência para as gotículas se amontoarem à superfície, mantendo-se divididas, reversível em certos casos por agitação; coalescência e separação de fases: a emulsão quebra-se as gotículas da fase interna juntam-se, aumentando de volume até haver separação total das fases, trata-se de um processo irreversível. Alguns outros fatores podem destruir a estabilidade das emulsões, fatores de ordem química: ação de um sal ou de um ácido (coalhar do leite), fatores de ordem física ou mecânica: vibrações, choques, centrifugação (BARATA, 1994).

A obtenção de um creme em laboratório difere de um produzido em grande escala na indústria, diferem em tecnologia utilizada e em quantidade produzida, podem ocorrer interações entre o calor da emulsão e a superfície fria do agitador, o excesso de agitação também pode ocasionar incorporação de ar ao creme. Quanto menor a quantidade do creme produzida maior a tendência ao cisalhamento, por isso a importância para se obter um preparo efetivo da massa. Normalmente se produz em laboratório 1kg do produto ou menos, mas quando se trata de novas formulações e matérias-primas essa margem pode diminuir por se tratar de resultado não esperado, ou parte financeira e gastos (CHARLET, 1996).

Nas Farmacopéias existem formulações sugeridas e suas recomendações específicas, mas as fórmulas básicas de cada farmácia ou empresa depende da sua necessidade de atendimento e mercado. As formulações básicas requerem que se analisem todos os aspectos envolvidos para se ter um creme de qualidade nos seus procedimentos, adição de ativos, tolerância na pele, conservação microbiológica (CHARLET, 1996).

Os tipos de pele podem ser determinados por fatores hereditários já estabelecidos, não podendo ser modificados, porém mantidas através de melhorias feitas corriqueiramente (GOMES; DAMAZIO, 2009). Conhecer os tipos de pele que existem leva a manipulação de

produtos adequados para que as pessoas possam usufruir corretamente dos seus benefícios e consequentemente adquirir ao longo do uso uma camada de pele tratada e bem hidratada evitando possíveis danos à saúde da pele (BAUMANN, 2007).

As pessoas que lidam com os cosméticos muitas vezes têm conhecimentos e formações variadas, o que pode ocasionar falhas na comunicação; fornecedores, químicos, farmacêuticos, abastecedores, químicos envasadores, colaboradores. As principais dificuldades nas preparações encontram-se nas matérias-primas utilizadas, pois muitas vezes são apenas substâncias simples, mas também misturas e, geralmente, contêm quantidades variáveis de outros que as acompanham, o que se traduz em alterações na consistência, separação de fases, mudança de cor e aroma, rancidez, mudança de pH, cristalização (CHARLET, 1996).

3 TESTES DE AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE EM CREMES

Cabe à empresa detentora a responsabilidade de avaliar a estabilidade de seus produtos, antes de disponibilizá-los ao consumo, requisito fundamental à qualidade e à segurança dos mesmos. As alterações podem ser classificadas como extrínsecas, quando determinadas por fatores externos; ou intrínsecas, quando determinadas por fatores inerentes à formulação (reações químicas indesejáveis entre ingredientes da formulação) (ANVISA, 2004).

3.1 Testes de estabilidade:

Conforme Guia de Estabilidade da ANVISA (2004), se realiza testes de estabilidade quando:

- Durante o desenvolvimento de novas formulações e de lotes-piloto de laboratório e de fábrica.
- Quando ocorrerem mudanças significativas no processo de fabricação.
- Para validar novos equipamentos ou processo produtivo.
- Quando houver mudanças significativas nas matérias-primas do produto.

- Quando ocorrer mudança significativa no material de acondicionamento que entra em contato com o produto.

Os testes devem ser conduzidos sob condições que permitam fornecer informações sobre a estabilidade do produto em menor tempo possível. Análises realizadas avaliando cada etapa: começando pela medição de pH padrão de cremes, entre 4-6,5 pois é o pH fisiológico normal da pele (GOMES; DAMAZIO, 2009).

As amostras devem ser armazenadas em condições que acelerem mudanças passíveis de ocorrer durante o prazo de validade. Pode ser realizada a Estabilidade Preliminar também conhecida como Teste de Curto Prazo, tem como objetivo auxiliar e orientar a escolha das formulações de um produto, que consiste na realização do teste na fase inicial do desenvolvimento do produto, pode ser empregado testes como permanecer em geladeira com $T = 5 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, colocados em estufa: $T = 37 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ $T = 40 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ou estufa: $T = 45 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, submeter à centrífuga para acelerar a sua rotação normalmente à 3000rpm, avaliar a densidade, sua viscosidade, e em alguns casos monitorar os ingredientes, também podem ser realizadas para garantir um creme livre de problemas e garantir que ele não cause danos à saúde do consumidor (ANVISA, 2004).

As amostras também podem ser submetidas ao Teste de Prateleira conhecido como Estabilidade de longa duração ou *Shelf life*, tem por objetivo validar os limites de estabilidade do produto e comprovar o prazo de validade estimado devido ao comportamento do produto em condições normais de armazenamento. As frequências das análises devem ser determinadas pelo formulador conforme o produto, o número de lotes produzidos e o prazo de validade estimado. Recomendam-se avaliações periódicas até o término do prazo de validade e, se a intenção é ampliá-lo, pode-se continuar o acompanhamento do produto através de análises: a compatibilidade entre formulação e material de acondicionamento, estabilidade físico-química de embalagem; alterações na formulação— aspecto, cor, odor, entre outros; aspecto e funcionalidade da embalagem; teste de transporte e distribuição ou ainda ensaios de transporte quando aplicado (ANVISA, 2004).

A reologia descreve a formação de um corpo sob a influência de tensões, equipamentos que medem as propriedades viscosas de sólidos, semissólidos e fluidos são chamados reômetros, equipamentos que medem o comportamento de fluxo viscoso são descritos como viscosímetros, a curva de viscosidade correspondente indica que a viscosidade

diminui com o aumento de taxa de cisalhamento como resultado da combinação entre a quebra da estrutura tixotrópica e a orientação molecular (SCHARAMM, 2006).

4 MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS

Quadro 1 – Componentes da formulação testada, nomenclatura e suas funções

Matérias-primas	Função	Característica	Solubilidade
MEG:Glyceryl stearate CAS N.º 31566-31-1	Emoliente, emulsificante utilizado em emulsões aniônicas do tipo O-A	Escamas brancas e amarelas com sabor e odor característicos.	Praticamente insolúvel em água e álcool, e dispersível em vaselina e água quente.
NIPAGIM: Metylparaben CAS N.º 99-76-3	Conservação e preservação do produto.	Cristais incolores ou pó fino branco, praticamente inodoro, insípido.	Facilmente solúvel em éter, água quente e álcool.
NIPAZOL: Propylparaben CAS N.º 94-13-3	Conservação e preservação do produto.	Cristais incolores ou pó fino branco, praticamente inodoro, insípido.	Facilmente solúvel em éter, água quente e álcool.
PROPILENOGLICOL: Propylene Glycol CAS N.º 57-55-6	Hidratante e Umectante.	Líquido viscoso, límpido e incolor, sabor característico e praticamente inodoro.	Água, etanol, acetona, clorifórmio e éter.
POLAWAX: CAS N.º8005-44-5/67762-27-0 e 9005-67-8	A formação de cristais líquidos promove hidratação. Agente emulsionante.	Cera autoemulsificante não iônica – uma combinação otimizada de emulsificantes e estabilizantes de origem vegetal.	Bem solúvel quando aquecido e pH estável à vários ativos.
ÁCIDO ESTEÁRICO: Stearic Acid CAS N.º 57-11-4	Empregado em formulações como agente de consistência.	Pó ou cristais de branco a amarelo, derivado da gordura vegetal e animal.	Éter e etanol
VASELINA LIQUIDA: Petroleum distillates CAS N.º 8002-05-9	Emoliente	Líquido oleoso, transparente, inodoro e insípido quando frio, quando aquecido desenvolve cheiro característico do petróleo.	Miscível com a maioria dos óleos menos o de rícino.
VASELINA SÓLIDA PETROLATUM CAS N.º 8009-03-8	Agente-oclusivo (película protetora), condicionante da pele.	Mistura purificada de hidrocarbonetos semisólidos obtidos do petróleo, massa branca e untuosa.	Insolúvel em água e em etanol, solúvel em éter.
EDTA Disodium EDTA CAS N.º 139-33-3.	Quelante e sequestrante.	Pó cristalino branco.	Solúvel em água deionizada.

(Continua...)

(Continuação)

ÁGUA: Water CAS N.º 7732-18-5	Agente de condicionamento da pele, solvente	Límpida, inodora.	-----
ÁLCOOL CETOESTEARÍLICO: Cetearyl Alcohol CAS N.º 67762-27-0	Agente espessante, opacifica, e controla a viscosidade.	Apresenta-se em forma de flocos ou em pó de cor branca e odor característico podendo ser natural ou de origem sintética.	Ponto de fusão: 48 – 52°C. Insolúvel em água, solúvel em clorofórmio, éter e álcool.
ÁLCOOL CETOESTEARÍLICO ETOXILADO 20 MOLES OE: Ceteareth-20 CAS N.º 68439-49-6.	Agente emulsionante não-iônico.	Flocos grandes unidos, de cor creme. Surfactante, emulsifica e limpeza, brilho e firmeza para a fórmula.	Ponto de fusão: 41°C. Pouco solúvel em água (1% em peso) e etanol; solúvel em acetona. Solúvel em água quente.
MENTOL: Menthol CAS N.º 89-78-1	Refrescante, calmante. Quando aplicado na pele, produz vasodilatação, proporcionando uma sensação de frescor seguida por efeito analgésico.	Pequenos cristais brancos, em formato de agulhas incolor ou pó cristalino. Em concentração igual ou superior a 3% apresenta efeitos irritantes.	Etanol, éter, clorifórmio e ao ser aquecido.
CÂNFORA: Camphor CAS N.º [76-22-2]	Pode ser um plastificante para éteres e ésteres de celulose, odor característico e calmante.	Pequenos cristais brancos, ou grânulos Evitar o uso de cânfora para crianças menores de 3 anos	Etanol, éter, clorifórmio e ao ser aquecido.
SALICILATO DE METILA: Methyl salicylate CAS N.º 119-36-8	Calmante, perfumar	Líquido transparente com odor característico.	Facilmente volátil.

Fonte: GOTTSCHALCK; MCEWEN, 2004, v.1, 2, 3 e 4.; ALPHA QUÍMICA, 2008; FAGRON, 2010; COSING COSMETIC; FARMACOPÉIA 5ª EDIÇÃO, 2010.

5 METODOLOGIA

5.1 Procedimentos realizados para teste de estabilidade do creme

Os parâmetros a serem avaliados devem ser estipulados pelo formulador, dependem das características da formulação e também das características dos componentes desta fórmula. Deve-se levar em conta as características organolépticas como cor ou aspecto, físico-químicas como pH e viscosidade como também microbiológicas. Separar a amostra padrão estabelecendo-se novos padrões para produto a partir de vários testes, levando em consideração as particularidades e necessidades da cada empresa (ANVISA, 2004).

O Controle de Qualidade da Farmácia é o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda até que se cumpra com a qualidade preestabelecida. O Controle de Qualidade deve abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto (ANVISA, 2008).

Separar a amostra, verificando as características como odor, cheiro e separação ou não das fases, caso esteja conforme visualmente, realizam-se os parâmetros a seguir no laboratório de qualidade de farmácia Univates:

5.1.1 Testes físicos: incompatibilidade física e possíveis causas quando ocorrem alterações no aspecto físico das formulações, observadas por precipitação, separação de fases, cristalização, formação de grumos entre outros (ANVISA, 2004).

5.1.2 Medição do pH das amostras: pH Representa convencionalmente a acidez ou a alcalinidade de uma solução. A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro (ANVISA, 2004). Definir o procedimento de operação do pHmetro. Para produto semissólido (cremes, pomadas): realizado em cada amostra ao final de sua manipulação e depois de acrescentado os ativos, pH padrão estabelecido deve ser de 4,0 à 6,5 (CHARLET, 1996).

5.1.3 Amostras submetidas à geladeira: Temperatura entre 5 e 8°C por uma semana (ANVISA, 2004).

5.1.4 Centrifugação: todas as amostras preparadas são submetidas ao teste da centrífuga, 3000 rpm durante 30min. Possíveis aspectos: normal sem alteração; levemente separado, precipitado ou turvo; ou separado, precipitado ou turvo. Se obtido a aceitação normal seguir com teste de estufa, viscosidade e densidade (ANVISA, 2004).

5.1.5 Amostras submetidas à estufa: 37°C por três dias analisando a mudança ou não de cor e estabilidade de separação (ANVISA, 2004).

5.1.6 Densidade: Relacionado à capacidade do recipiente, transbordamento ou falta de produto no recipiente. A densidade relativa da substância pode ser determinada através de picnômetro, utilizar picnômetro limpo e seco, com capacidade de, no mínimo, no caso do creme, de 50mL que tenha sido previamente calibrado. A calibração consiste na determinação da massa do picnômetro vazio e da massa de seu conteúdo com água, recentemente destilada com temperatura de 20°C +/- 1°C. Obtêm-se o peso da amostra através da diferença de massa do picnômetro cheio e vazio (FARMACOPÉIA 5º ED., 2010).

5.1.7 Viscosidade: A viscosidade é uma variável que caracteriza reologicamente um sistema. A avaliação desse parâmetro ajuda a determinar se um produto apresenta a consistência ou fluidez apropriada e pode indicar-se a estabilidade, fornecendo a indicação do comportamento do produto ao longo do tempo. Sendo geralmente utilizados os viscosímetros capilares, de orifícios e rotacionais. Tais métodos fornecem resultados numéricos, facilmente interpretados (ANVISA, 2004).

Temperatura do ambiente 21°C, a viscosidade aparente foi determinada utilizando-se viscosímetro de Brookfield, com spindle médio. As velocidades de rotação foram entre 50 à 100rpm para amostras testes e de 2 e 100rpm, para as amostras finais sendo os resultados expressos em centipoise (cP) (FARMACOPÉIA 5º ED., 2010).

5.2 Procedimento da manipulação do creme de massagem antigo e novo produto

Tabela 1 - Componentes utilizados na fórmula antiga e na nova fórmula

Descrição da antiga fórmula	Descrição da nova fórmula
Meg	Meg
Ácido Esteárico	Álcool Cetoestearílico
Polawax	Álcool Cetoestearílico
	Etoxilado 20 MolesOE
Vaselina Sólida	Vaselina Sólida
Vaselina Líquida	Vaselina Líquida
EDTA	EDTA
Solução de Conservante	Solução de Conservante
Água	Água

Fonte: a Autora, 2016 (As concentrações das fórmulas não foram autorizadas pela dona da Farmácia Vital Derm a serem divulgadas).

Pesaram-se individualmente todos os componentes da fórmula antiga conforme a Tabela 1 com auxílio de dois béqueres de 100mL, aquecendo-se em um dos béqueres o Meg, o Polawax, o Ácido Esteárico, a Vaselina sólida e a Vaselina Líquida, a 69°C (graus) e a água e o EDTA no outro béquer de 70 a 75°C, após aquecidos e total dissolução junta-se os dois conteúdos em béquer maior de 200mL para facilitar a homogeneização. Os testes realizados tanto na farmácia quanto no laboratório de controle de qualidade da farmácia na Univates foram de 100g. Na farmácia Vital Derm a mistura do creme ocorre em agitador à velocidade de 250rpm/min., com duração de +/- 5 minutos. Na Univates, mais testes foram realizados e repetidos várias vezes, alterando as concentrações das ceras Polawax, Meg e Ácido esteárico o método de homogeneização ocorreu à mão, com auxílio de lambe-lambe até o total resfriamento, alternando entre misturas rápidas e lentas.

Em todos os testes realizados após o creme atingir 35°C adicionou-se os ativos mentol, canfôra e salicilato de metila em concentrações pré-estabelecidas pela farmacêutica, e misturou-se muito bem, avaliando aspectos físicos da massa ao adicioná-los. Logo em seguida, ocorre a aferição do pH das amostras com phmetro já calibrado e limpo, amostras submetidas à geladeira do laboratório de controle da Univates por uma semana com temperatura de 8°C e 10°C. Depois de retiradas da geladeira são realizados os testes de estabilidade das amostras: levadas de 4 em 4 amostras ao teste da centrífuga por 30 min a velocidade de 3000rpm, após são levadas a estufa com 37°C por 3 dias, logo após serem retirados da estufa foram realizadas a análise no viscosímetro brookfield com velocidade da rotação variada até conseguir avaliação das amostras. Foram realizados ao final do experimento mais três testes retirando da fórmula antiga o Polawax e o Ácido Esteárico, acrescentando nos respectivos lugares Álcool Cetoestearílico Etoxilado 20 Moles OE e Álcool Cetoestearílico. Realizando-se o mesmo procedimento da outra fórmula e mesmos testes de estabilidade.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a preparação dos testes de cremes ocorre quebra da massa, ou separação em duas fases do creme, em todas as amostras realizadas, alguns após resfriamento mesmo com a quebra voltaram a uma única fase, em outros ao colocar os ativos ocorreu a separação de

algumas amostras, outras ficaram com aspecto grumoso, massa do creme embaixo e o óleo sobrenadante, outros a consistência ficou um pouco melhor nos aspectos físicos, porém muito untuosa e faltou espalhabilidade e não suportou aos testes de centrifuga e estufa separando a massa do creme da parte oleosa. Outros testes foram realizados diminuindo-se e trocando as concentrações, mas também chegaram a resultados desconformes, tanto os feitos na farmácia quanto os da Univates.

Figura 1 – Creme preparado visualmente apresentando separação de fases:



Fonte: a Autora, 2016.

Quadro 2 – Resultados das amostras fórmula antiga: valores baseados na teoria descrita antes

ANÁLISE	RESULTADOS DOS TESTES	VALORES REFERÊNCIA
pH 25° C	Teste 1 pH 4- Teste 2 pH 5- Teste 3 pH 5,1- Teste 5 pH 5,3- Teste 6 pH 5,5- Teste 7 pH 6,2, Teste 8 pH 5,7	4 - 6,5
Teste de geladeira 8 e 10 ° C	Com separação de fases nas amostras: levemente separado; massa opaca; precipitado ou turvo; bem separado, precipitado.	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.
Teste de centrifuga 21 ° C	Creme com separação de fases, bem visível uma fase do creme e uma camada de liquido oleoso sobrenadante.	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.
Teste de estufa 37 ° C	Com alterações: liquido por baixo, gotículas de óleo espalhados por toda extensão da massa do creme, aspecto gorduroso e gelatinoso perdendo aspecto de creme, formação de bolhas.	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.

(Continua)

(Continuação)

Densidade 20° +/- 1° C	Não aplicável.	-----
Viscosidade 21°C	Teste 1: 450 cPs Teste 2: 500 cPs Teste 3: 2245 cPs Teste 4: 2247 cPs Teste 5: 2352 cPs Teste 6: 4000 cPs Teste 7: 5780 cPs Teste 8: 7300 cPs	Não aplicável, pois não havia padrão definido previamente.

Fonte: Da autora, 2016. Valores referência, Controle de Qualidade da Farmácia, Guia de Estabilidade de Cosméticos ANVISA, 2004.

Dos vários testes fabricados as amostras das análises realizadas em cada um deles apresentaram um pH padrão eficiente, porém os resultados dos testes não foram considerados satisfatórios pois ocorre a separação da massa do creme em quase todos os testes, além de que aqueles que não apresentam desestabilidade em primeira instância apresentam desestabilidade na geladeira amostras armazenadas na temperatura de 8 à 10 ° C sendo a temperatura em que se encontra a geladeira do laboratório de controle da Univates, centrífuga, ou estufa, esses testes não encontram-se estáveis numa viscosidade até 7300 cps, por este motivo não se estipula valores referência para viscosidade pois os testes realizados não apresentam estabilidade preliminares. O Controle de Qualidade da farmácia preconizou um novo valor de referência acima de 7500 cps, para novos testes, os quais vão confirmar ou não esta referência se caso manter-se a estabilidade. Não se realizou teste de densidade, porque a UNIVATES não possui picnômetro em inox indicado para produtos extremamente viscosos.

A partir dos testes negativos foram realizados mais testes até que em um dos testes foram trocadas as ceras da fórmula original. Foram substituídos o ácido esteárico e polawax por álcool cetosteárilico e álcool cetosteárilico etoxilado 20 moles de OE, conforme Tabela 1 a partir deste teste surge uma massa estável sem separação de fases, sendo realizados nesta nova fórmula, todos os testes acima descritos, por exemplo, teste de estabilidade preliminar, de geladeira, de centrífuga, de estufa e viscosidade. Realizado também nesta amostra o teste de densidade em laboratório na empresa Arizzo Indústria de Cosméticos Ltda, empresa onde a orientadora trabalha, a qual possui picnômetro em inox, aferido e adequado para produtos viscosos, disponibilizou-se a averiguar a densidade para este trabalho.

Figura 2 – Creme com as trocas de ceras, aparentemente sem separação das fases:



Fonte: a Autora, 2016.

O resultado visual foi uma massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas, com boa espalhabilidade, e aparentemente sem ar. Com esta nova fórmula realizou-se os testes acima descritos obtendo os seguintes resultados:

Quadro 3 – Resultados nova fórmula

ANÁLISE	RESULTADOS OBTIDOS NOVA FÓRMULA	VALORES REFERÊNCIA
pH 25° C	5,20	4 - 6,5
Teste de geladeira 8 e 10 ° C	sem alteração, sem separação da massa, não apresentou duas fases.	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.
Teste de centrífuga 21 ° C	sem alteração	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.
Teste de estufa 37 ° C	sem alteração	Creme sem separação de fases, massa brilhosa, bem homogênea, sem grumos, livre de bolhas.
Densidade 20° +/- 1° C	Densidade = 0,8725g/mL	0,850 – 0,900g/mL
Viscosidade 21 ° C	8000, 8800, 12900 cPs	7500 – 13000 cPs

Fonte: Da autora, 2016. Valores referência: Controle de Qualidade da Farmácia, Guia de Estabilidade de Cosméticos Anvisa, 2004.

Quadro 3.1 Resultados viscosímetro nova fórmula:

VELOCIDADE (rpm)	TORQUE	VISCOSIDADE (cPs)
2,0	11,7 %	60000
2,5	15 %	58000
4	19,8 %	49000
5	22,1 %	45000
10	34,5 %	34500
20	41,7 %	21000
50	60,5 %	12900
100	66%	12000
100	88 %	8800
100	85%	8000

Fonte: Autora, 2016.

A amostra apresenta pH satisfatório pois encontra-se na faixa conforme preconizado no referencial teórico, que os produtos devem ter pH próximo ao pH fisiológico da pele, no teste feito na Univates apresenta resultado esperado para centrífuga e estufa pois não separou as fases em nenhum dos testes realizados. O controle de qualidade da farmácia estipulou uma faixa de referência de densidade entre 0,850 e 0,900g/mL, já que esta fórmula ficou estável no teste preliminar de estabilidade.

A equipe também estipula faixa de referência de viscosidade, pois se obteve um creme com resultado satisfatório. De acordo com os testes que desestabilizaram Quadro 2 estes tinham uma viscosidade menor do que 7300 cPs, o controle de qualidade da farmácia estipulou nova faixa de valores padrão para a viscosidade quando verificadas em 100 de rpm 7500- 13000 cPs, a nova fórmula conforme Quadro 3.1 atingiu o padrão estipulado na farmácia.

7 CONCLUSÃO

Foram realizados os testes com algumas das amostras preparadas, com aquelas que ficaram mais aceitáveis, até que no final ao fazer a troca das ceras chegou-se a uma fórmula que todos os testes ficaram dentro do esperado. Após as análises realizadas neste creme, conclui-se que o mesmo, apresentou um pH, densidade e viscosidade satisfatórios, obtendo bons resultados também para as análises de geladeira, centrifugação e de estufa que foram realizados no Centro Universitário Univates, Lajeado.

Tendo em vista que o estudo foi realizado com a intenção de obter uma nova fórmula que atendesse as necessidades básicas da farmácia em ter um bom creme de massagem base, o resultado da nova fórmula atendeu a essa necessidade. E foi ainda além do esperado permanecendo estável a todos os testes realizados de estabilidade preliminar.

Permanecendo a partir deste momento como nova fórmula base padrão da empresa, pois era o que esta buscava, sabendo-se como é importante manter dentro da produção da empresa um creme com padrão aceitável, que se torne mais estável comportando vários ativos e que forneça ao cliente uma fórmula adequada para massagem. Estabelecendo-se ainda que o creme final obteve boa aceitação comercial na farmácia, evitando-se também os desperdícios com material e componentes de uma fórmula inteira.

Para avaliar o creme de forma adequada conforme o Guia de estabilidade da ANVISA, e prever a estabilidade em tempo real de prateleira, seriam necessários realizar novos testes, por um período maior, adequados à estabilidade de longa duração e de validade do creme. A continuação do presente trabalho com maior tempo a ele empregado implicaria em confrontar ou até mesmo mudar os resultados aqui apresentados.

REFERÊNCIAS

ALPHA QUÍMICA/RS - Avenida das Indústrias, 565- Bairro Anchieta, Porto Alegre/RS | CEP 90200-290, Catálogo da empresa.

ANVISA. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. ANVISA Maio de 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf>. Acesso em: 11 out. 2016.

ANVISA. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos** Uma Abordagem sobre os Ensaio Físicos e Químicos. / Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. 2a edição, revista – Brasília: ANVISA, 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/material/guia_cosmetico.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2016.

BARATA, Eduardo A. F. **A Cosmetologia: princípios básicos**. São Paulo: Tecnopress, 1994.

BAUMANN, Dra. Leslie. **Pele Saudável / fórmula perfeita para o seu tipo de pele - Descubra o melhor tratamento para o seu tipo de pele**; tradução Dra Érica de O. Monteiro- Elsevier Editora Ltda 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância sanitária RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. **Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias**. Diário Oficial da república federativa do Brasil, poder Executivo, Brasília, DF. 2008.

CHARLET, Egbert. **Cosmética para farmacêuticos**. Livro Editorial Acribia, Egbert Charlet, 1996.

CHEMIN, Beatris F. **Manual da Univates para trabalhos acadêmicos: Planejamento, elaboração e apresentação**. 3. ed. Lajeado: Univates, 2015. E-book.
Disponível em: <http://www.univates.br/editoraunivates/media/publicacoes/110/pdf_110.pdf>.
Acesso em: 19 out. 2016.

COSING. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>>.
Acesso em: 21 nov. 2016.

FAGRON DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA Av. Dr. Hugo Beolchi, 445 – Jabaquara, São Paulo - SP, 04310-030, Catalogo da empresa.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA - 5ª Edição - Brasília 2010.
Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>.
Acesso em: 05 nov. 2016.

GOMES Rosaline Kelly, DAMAZIO Marlene Gabriel Damazio–**Cosmetologia: Descomplicando os princípios ativos**. 3.ed. São Paulo: Livraria Médica Paulista Editora, 2009.

GOTTSCHALCK, Tara E.; MCEWEN, Jr, Gerald N. **International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook**. ed. 10, v.1, 2, 3 e 4, Washington: Pharmabooks, 2004.

LAVORENTI, Arquimedes. Professor Associado do Departamento de Ciências Exatas, ESALQ/USP, E-mail: alavoren@carpa.ciagri.usp.br – **Publicação Destinada ao Ensino de Ciências – Química**, Piracicaba – SP. 2002

LIDELL, Lucy; THOMAS, Sara. **O Novo Livro de Massagem: guia passo a passo de técnicas orientais e ocidentais**. Edição revistada do Best-Seller original The New Book of Masage, de 2000, London- traduzido na CIP no Brasil, São Paulo: 2002.

MUMFORD, Susan. **A Bíblia da Massagem: o guia definitivo da massagem**. Susan Munford; tradução Gilson César Cardoso de Sousa - São Paulo: Pensamento, 2010.

PEYREFITTE, Gérard; MARTINI, Marie Claude; CHIVOT, Martine. **Cosmetologia, biologia geral, biologia da pele**. 1998.

REVISTA BRASILEIRA DE FARMÁCIA 85(3), 2004.

Avaliação da estabilidade de cremes com ureia em diferentes pHs.

Disponível em: <http://rbfarma.org.br/files/pag_69a72.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2016.

SCHARAMM, Gebhard, **Reologia e Reometria: Fundamentos Teóricos e Práticos.**

Editora Artliber. SP- São Paulo: 2006.