

ESTABILIDADE DAS BASES GALÊNICAS

Sarah Regina Pereira CAMELO

CAMELO, Sarah Regina Pereira. **Estabilidade das bases galênicas**. Projeto de investigação científica, do Curso de Farmácia – Centro Universitário Fibra, Belém, 2023.

No dia a dia de uma farmácia de manipulação, as emulsões (cremes) são muito utilizadas como bases galênicas para incorporação dos mais diversos fármacos, com variadas aplicabilidades. Assim, o presente projeto de investigação científicateve como objetivo manipular uma emulsão na Farmácia Escola do Centro Universitário Fibra e avaliar sua estabilidade, por meio de testes físico-químicos e microbiológicos, com o intuito de garantir a qualidade dos produtos manipulados. Trata-se de um estudo de natureza descritivo-exploratória. Foi determinada a estabilidade durante 6 meses da base galênica produzida pela Farmácia-Escola e produzida uma emulsão do tipo óleo em água; foram analisadas as características físico-químicas da base produzida, incluindo caracteres organolépticos, pH, densidade e separação de fase; realizado o controle de qualidade

microbiológico da base galênica, incluindo a contagem do número total de microrganismos mesofílicos e patogênicos; e foi determinada a influência das diferentes temperaturas de armazenamento nas propriedades da base galênica. Os materiais de vidrarias/equipamentos usados foram: béquer, bastão de vidro, espátula, tubo de ensaio, pipeta volumétrica, proveta graduada, picnômetro, béquer; placa aquecedora; estufa e geladeira; e agitador mecânico; centrífuga, potenciômetro. Os reagentes foram: Lanette®N: *Cetearyl Alcohol (and) Sodium Cetearyl Sulfate*; Vaselina líquida; Glicerina; Água destilada; Nipagin; Álcool; Ágar Plate Count, Ágar Batata Dextrose, Ágar sal manitol, Ágar cetrimida; caldo peptona simples, Caldo Triptona Soja; e Tween 80. Os métodos aplicados foram os de preparo da emulsão base não iônica (O/A) e o de estudo de estabilidade acelerada. Para avaliação da estabilidade físico-química, foram realizados os testes de centrifugação, pH e densidade, todos em triplicata e após 24 horas da preparação. Para o teste de centrifugação, foram pesados em balança analítica aproximadamente 2g da amostra, que, posteriormente, foram adicionados em tubos Falcon®, graduados, com capacidade de 10 g, sendo

submetidos a rotações crescentes de 500 rpm, 1000 rpm e 2000 rpm, pelo período de 15 minutos em cada rotação, à temperatura ambiente e, em seguida, foram analisadas visualmente. A verificação do pH foi feita usando um pHmêtro digital em uma dispersão aquosa a 10% (p/p) da amostra, ensaiada em água recém-destilada, avaliando as diferenças de potencial entre dois eletrodos imersos, colocados diretamente na dispersão aquosa. A densidade específica foi determinada por meio de picnômetro a 20°C, previamente vazio e pesado em balança analítica para determinação de sua massa, para posteriormente nele ser inserida a amostra e pesado para determinação de sua massa. Os testes microbiológicos realizados foram:

a) Contagem do número total de microrganismos mesofílicos: a quantidade de 1 g da amostra foi transferida para 9 mL do caldo peptona simples (PS), contendo 1% de Tween, para obtenção da diluição 1:10; para as diluições decimais sucessivas (1:100 e 1:1000), foi utilizado 1 mL da primeira diluição e 9 mL do mesmo diluente acrescido 1% de Tween.

b) Contagem em placa pelo método de superfície: adicionou-se à superfície de cada meio de cultura específico para bactérias – PCA (Ágar Plate Count) e fungos – PDA (Ágar

Batata Dextrose); 0,1 mL da amostra preparada, espalhando-a por esgotamento total com o auxílio da alça de Drigalski (em duplicata); incubaram-se as placas contendo PCA a $32,5 \pm 2,5$ °C durante três a cinco dias e as placas, contendo PDA a $22,5 \pm 2,5$ °C durante cinco a sete dias, para determinação do número de microrganismos aeróbicos totais e bolores e leveduras, respectivamente; e utilizou-se a média aritmética das placas de cada meio para calcular o número de UFC por grama ou mL do produto. c) Pesquisa de microrganismos patogênicos: na sequência 1 mL de cada diluição foi transferida para um caldo de crescimento triptona Soja (TSB) contendo 1% de Tween; após 24h de incubação à 35°C, foram transferidos 100 µL das diluições para o esgotamento total da placa, de acordo com os patógenos correspondente (ágar sal manitol para *E. Coli* e *S. Aureus* e ágar cetrimida para *P.aeruginosa*), em duplicata; as placas dos patógenos foram incubadas por 3 dias. Concluiu-se que a amostra não apresentou separação de fases, permanecendo estável, não sendo possível visualizar precipitação nem formação de cremagem em nenhuma das condições de armazenamento. O pH permaneceu entre 5,93 e 6,72, sendo compatível com o

pH da pele e dentro da faixa recomendada, com densidade acima de 0,85 g/mL, o que é preconizado pela Farmacopeia Brasileira (2019). Dessa forma, a base galênica pôde ser considerada estável, levando-se em consideração os testes físico-químicos realizados no período estudado, o que significa um fator importante na segurança para o uso no tratamento dos pacientes a quem se destinar. A emulsão apresentou-se estável microbiologicamente até 30 dias, após sua produção, quando armazenada em temperatura ambiente, com valores dentro dos parâmetros também preconizados pela Farmacopeia Brasileira (2019) para a contagem do número total de microrganismos mesofílicos e ausência de patógenos específicos do tipo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonasaeruginosa*. Recomenda-se nova análise microbiológica da base galênica em questão, com um maior rigor durante a manipulação das amostras durante o processo de análise, bem como utilização de matérias-primas dentro do prazo de validade com o intuito de evitar contaminações cruzadas.

REFERÊNCIA

BRASIL, 2019. Farmacopeia Brasileira, 6^o. ed. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília: Anvisa.