

CARACTERIZAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE UM CREME HIDRATANTE REGENERADOR

CHARACTERIZATION AND DEVELOPMENT OF A REGENERATING MOISTURIZING CREAM

¹SILVA, Daniela Godoy; ²CAETANO, Italo Gabriel de Araújo; ³BANDEIRA, Julia Helenna Lemos; ⁴SOUZA, Katia Pisano; ⁵RODRIGUES, Beatriz; ⁶TRENTO, Aurelio Carneiro; ⁷XIMENES, Nicole Gomes Julio; ⁸GARCIA, Gabryelle Amaral; ⁹GODOY, Luan Carlos; ¹⁰FONSECA, Kelli Vieira; GEMEINDER, ¹¹Jose Lucio Padua; ¹²GEMEINDER, Adriana Carrer Stefanini

^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10} Discentes do Curso de Farmácia – Centro Universitário das Faculdades Integradas de Ourinhos-Unifio/FEMM

^{11,12} Docente do Curso de Farmácia – Centro Universitário das Faculdades Integradas de Ourinhos-Unifio/FEMM

RESUMO

O desenvolvimento e a manipulação de produtos farmacêuticos e cosméticos são fundamentais para oferecer tratamentos personalizados e individualizados. Para desenvolver uma formulação é necessário um estudo prévio dos seus componentes a fim de verificar a compatibilidade entre eles, o que diminui possíveis processos de instabilidades. Por isso o presente trabalho teve como objetivo desenvolver e caracterizar um creme hidratante regenerador. Este estudo tem caráter experimental e descritivo, através do desenvolvimento e preparo de uma formulação de creme hidratante regenerador. Foram desenvolvidas duas formulações utilizando bases aniônica e não iônica com os mesmos ativos. Os testes preliminares realizados foram das características organolépticas, parâmetros físico-químicos, centrifugação e espalhabilidade. Não foi observado alterações nos testes comprovando a estabilidade da formulação, houve apenas uma pequena variação no pH. Embora, algumas alterações observadas, isto demonstra a importância de um desenvolvimento cuidadoso de formulações farmacêuticos e cosméticas.

Palavras-chave: Desenvolvimento Cosméticos; Testes de Estabilidade; Cosméticos; Ativos Dermatológicos.

ABSTRACT

The development and manipulation of pharmaceutical and cosmetic products are essential to offer personalized and individualized treatments. To develop a formulation, a prior study of its components is necessary in order to verify their compatibility, which reduces possible instability processes. Therefore, the present study aimed to develop and characterize a regenerating moisturizing cream. This study is experimental and descriptive in nature, through the development and preparation of a regenerating moisturizing cream formulation. Two formulations were developed using anionic and non-ionic bases with the same active ingredients. The preliminary tests performed were of the organoleptic characteristics, physical-chemical parameters, centrifugation and spreadability. There was no change in the tests proving the stability of the formulation, there was only a small variation in the pH. Although some changes were observed, this demonstrates the importance of careful development of pharmaceutical and cosmetic formulations.

Keywords: Cosmetic Development. Stability Tests. Cosmetics. Dermatological Active Ingredients.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento e a manipulação de produtos farmacêuticos e cosméticos são fundamentais para oferecer tratamentos personalizados e individualizados. Atualmente, há uma ampla gama de insumos e formas farmacêuticas disponíveis no

mercado, permitindo que as preparações sejam adaptadas às necessidades específicas de cada paciente. (Souza, 2007).

Podemos citar o creme, uma emulsão semissólida, que mistura dois líquidos imiscíveis, onde um é disperso no outro, estabilizado por um tensoativo, apresentando praticidade na aplicação. (Jurema, 2019; Zanon, 2010).

A composição da emulsão favorece a formação de um filme sobre a pele auxiliando a permeação dos ativos. (Campos, 2014).

Para desenvolver uma formulação é necessário um estudo prévio dos de seus componentes a fim de verificar a compatibilidade entre eles, o que diminui possíveis processos de instabilidades. (Oriqui; Mori; Wongtschowski, 2013).

Contudo fatores externos como a umidade, temperatura, luz, contaminação por microrganismos também podem promover instabilidades na formulação. (Oriqui; Mori; Wongtschowski, 2013).

Os testes de estabilidade realizados nas formulações têm o objetivo de verificar as possíveis instabilidades que possam ocorrer quando expostas a estas adversidades. (Brasil, 2004).

Desse modo o presente trabalho teve como objetivo desenvolver e caracterizar um creme hidratante regenerador.

MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo tem caráter experimental e descritivo, através do desenvolvimento e preparo de uma formulação de creme hidratante regenerador.

O desenvolvimento e os testes de estabilidade foram realizados nos laboratórios da Farmácia Universitária do curso de Farmácia do Centro Universitário das Faculdades Integrada de Ourinhos.

Foram desenvolvidas duas formulações utilizando bases aniônica e não iônica com os mesmos ativos (Tabela 1).

Tabela 1 – Formulações propostas.

COMPONENTES	CONCENTRAÇÃO - %
BASE ANIÔNICA	
Lanette®	9,00
Alcool Cetílico	2,50
Propilparabeno	0,15
Vaselina líquida	12,00
EDTA	0,15
Metilparabeno	0,20
Água	q.s.p. 100mL
BASE NÃO-IÔNICA	
Polawax®	8,00
Vaselina líquida	12,00
Propilparabeno	0,05
Metilparabeno	0,15
Água	q.s.p. 100 mL
PRINCÍPIOS ATIVOS	
Ácido Hialurônico	1,00
Alantoína	0,50
Extrato Glicólico de Calêndula	2,50
Extrato Glicólico de Camomila	2,50
Extrato Glicólico de Ginkgo Biloba	2,50
Óleo de Abacate	2,50
Óleo de Girassol	2,50
PCA-NA	3,00
Ureia	3,00

Fonte: Autoria própria

Para o preparo foram pesados os componentes oleosos e aquosos, separadamente. Eles foram aquecidos a 75°C e misturados até resfriamento e completa homogeneização. Os ativos foram incorporados à 40°C. Foram preparados 500g de cada tipo de base.

Parâmetros organolépticos

Foram avaliados os aspectos, a cor e o odor, de cada amostra, utilizando os critérios apresentados nas Tabelas 2 e 3. (Brasil, 2007).

Tabela 2 – Avaliação do aspecto.

CRITÉRIO	ESCALA
Normal, sem alteração	1
Levemente separado	2
Levemente precipitado ou levemente turvo	3
Separado	4
Precipitado ou turvo	5

Fonte: Guia de estabilidade de produtos cosméticos (Brasil, 2004)

Tabela 3 – Avaliação de cor e odor.

CRITÉRIO	ESCALA
Normal	1
Levemente Modificado	2
Modificado	3
Intensamente modificado	4

Fonte: Guia de estabilidade de produtos cosméticos (Brasil, 2004)

Teste de estabilidade preliminar

Os testes de estabilidade preliminares têm como objetivo apoiar e direcionar o desenvolvimento de formulações, servindo como ensaios iniciais na criação de novos produtos, com base em diferentes formulações, em escala e duração reduzidas. (Brasil, 2004).

Neste estudo, as formulações foram submetidas a condições de estresse para simular a aceleração de possíveis instabilidades. Para isso, foram armazenadas em três condições distintas: a 37°C ($\pm 2,0^\circ\text{C}$) em estufa, a 5°C ($\pm 2,0^\circ\text{C}$) em geladeira e em temperatura ambiente (não controlada). As amostras foram avaliadas no tempo zero, logo após o preparo, e após 30 dias. As características organolépticas, como aspecto, cor, odor, aparência e presença de sedimentos, foram analisadas a cada 10 dias. (Brasil, 2004).

Teste de Centrifugação

Em uma balança analítica foram pesados 5g de cada amostra, dos diferentes ambientes. As amostras foram submetidas a 3000rpm por 30 min., desta forma a força da gravidade aumenta a mobilidade das partículas e demonstram possíveis sinais de instabilidades como precipitação, separação de fases e formação de sedimentos. (Brasil, 2004).

Determinação de pH

Foi preparada uma solução de cada amostra na concentração de 10% e submetidas a leitura em um equipamento de pHmetro digital **BEL-ENGINEERING-W3B** onde mede a acidez ou alcalinidade de uma solução por meio da diferença de potencial elétrico entre dois eletrodos imersos na amostra (Brasil, 2004). As leituras foram realizadas no tempo zero e após decorrer 30 dias expostas aos ambientes em estudo.

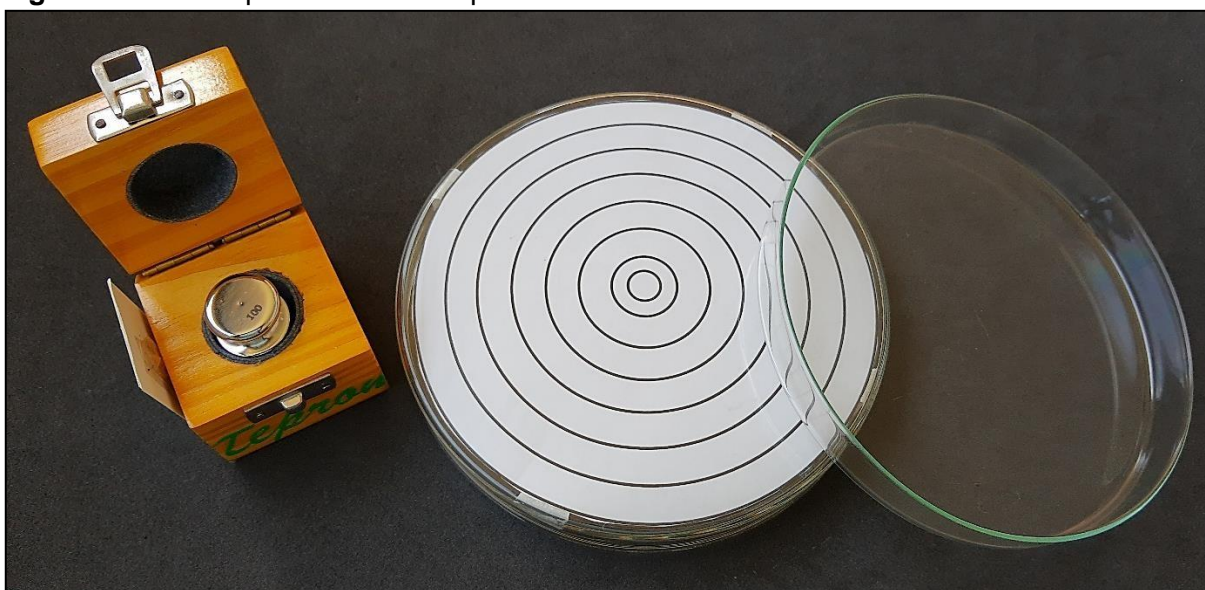
Teste de Espalhabilidade:

A análise de espalhabilidade é um método importante para avaliar a capacidade de uma formulação se distribuir sobre diferentes tipos de superfícies quando submetida a uma força. Este teste pode indicar qual formulação apresenta melhor desempenho nesse aspecto. (Spellmeir, 2005).

Para realizar este teste, adaptou-se o método descrito por Zanin *et al.* (2001), utilizando o seguinte procedimento:

Preparação do aparato: Duas placas de Petri de tamanho médio foram usadas como molde. A placa inferior foi demarcada com círculos concêntricos, tendo raios com 20mm de distância entre si. As placas foram posicionadas de forma invertida, uma sobre a outra (Figura 1).

Figura 1 – Placas para leitura de espalhabilidade



Fonte: Arquivo pessoal

Procedimento do teste: Pesou-se 1g de cada amostra. A amostra foi colocada no centro da placa inferior (demarcada). A placa superior foi então posicionada sobre a amostra, exercendo uma leve pressão. Realizou-se a primeira leitura, medindo até onde a amostra se espalhou. Em seguida, adicionou-se um peso padrão de 100g sobre a placa superior. Realizou-se uma segunda leitura para medir o novo espalhamento da amostra.

A espalhabilidade (E_i) é determinada pela área do círculo formada, Equação 1. (Guedes *et al.*, 2013).

Equação 1: $E_i = \pi \cdot R^2$

Onde: E_i = Espalhabilidade da amostra (mm²).
 R = Raio.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após o preparo das amostras, foram submetidas aos ensaios propostos e após submetidas aos ambientes de estudos.

As amostras foram armazenadas na estufa à 37°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), geladeira à 5°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e à temperatura ambiente (não controlada).

Quanto as características físicas, pode-se observar que as formulações apresentaram poucas alterações nos ambientes em estudo. O aspecto se manteve o mesmo no início dos testes, as formulações não apresentaram nenhum processo de instabilidade quanto a separação de fases e o odor não apresentou nenhuma mudança. As amostras apresentaram as características descritas na Tabela 4.

Tabela 4 – Resultados das características organolépticas.

INICIAL		
AMOSTRA	CARACTERÍSTICA	
Amostra não iônica	Aspecto viscoso, coloração original e odor agradável característico.	
Amostra aniônica	Aspecto viscoso, coloração original e odor agradável característico.	
ESTUFA – APÓS 30 DIAS		
AMOSTRA	CRITÉRIO	CARACTERÍSTICA
Amostra não iônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.
Amostra aniônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.
GELADEIRA – APÓS 30 DIAS		
Amostra não iônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.
Amostra aniônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.
AMBIENTE – APÓS 30 DIAS		
Amostra não iônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.
Amostra aniônica	1	Normal sem separação, coloração original e odor característico.

Fonte: Autoria própria

A instabilidade de formulações cosméticas pode ser observada, em alguns casos, por meio de mudanças físicas no aspecto, cor e odor dos produtos. (Allen-Júnior, 2002).

Em relação às características organolépticas da formulação, não foram notadas modificações na coloração, odor ou aparência. O creme manteve uma coloração original, com textura viscosa e odor característico, permanecendo estável sob análise macroscópica.

Outro teste realizado foi de centrifugação, onde verificou-se que a formulação em creme permaneceu estável, tanto antes quanto após 30 dias.

Esses resultados estão de acordo com as pesquisas de Andrade (2008), que realizaram o teste sob as mesmas condições e não encontraram instabilidades físicas em suas amostras, como precipitação, separação de fases, formação de sedimento compacto, coalescência, cremeação ou floculação, entre outras.

Na determinação do pH, os valores iniciais apresentaram características ácidas. Após 30 dias houve elevação do pH. Os resultados dos valores na determinação do pH estão descritos na Tabela 5.

Tabela 5 – Valores de pH (potencial Hidrogeniônico) antes e após do teste preliminar.

INICIAL	
AMOSTRA	pH
Amostra não iônica	3,99
Amostra aniônica	4,20
ESTUFA – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	7,11
Amostra aniônica	7,08
GELADEIRA – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	6,22
Amostra aniônica	5,76
AMBIENTE – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	6,70
Amostra aniônica	6,44c

Fonte: Autoria própria

A verificação do pH de uma formulação destinada à aplicação na pele é um fator de grande importância, já que cada produto precisa ter um pH adequado à região do corpo onde será usado. A pele geralmente apresenta um pH médio de 5,5, embora esse valor possa variar levemente de acordo com as diferentes áreas do corpo. O pH natural da pele é resultado das secreções das glândulas apócrinas e endócrinas, que formam uma camada protetora na superfície da pele, conhecida como filme hidrolipídico. (Oliveira, 2009).

No ensaio de espalhabilidade as áreas foram calculadas e apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6 – Valores das áreas das amostras antes e após o teste preliminar para espalhabilidade.

INICIAL – Área em mm²	
AMOSTRA	ÁREA
Amostra não iônica	30,40
Amostra aniônica	27,80
ESTUFA – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	28,60
Amostra aniônica	23,80
GELADEIRA – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	21,30
Amostra aniônica	25,70
AMBIENTE – APÓS 30 DIAS	
Amostra não iônica	23,70
Amostra aniônica	23,50

Fonte: Autoria própria

Outro parâmetro avaliado foi a espalhabilidade do creme, analisando-se a capacidade da formulação de se distribuir quando submetida a uma força específica, com o objetivo de simular as condições de aplicação na pele. Esse fator também está relacionado ao nível de viscosidade do produto. (Spellmeier, 2005). Durante a demonstração, a espalhabilidade do creme aumentou conforme o peso (g) foi incrementado, indicando uma boa capacidade de se espalhar e cobrir a área de aplicação, tanto antes quanto após a avaliação de estabilidade preliminar.

Os valores dos resultados indicam que a fabricação do creme foi realizada em conformidade com as Boas Práticas de Manipulação, as quais são essenciais durante o processo de produção, visando assegurar a qualidade e a segurança do produto, seguindo os procedimentos de higienização e processos de controle de qualidade, além dos pontos críticos no fluxo de produção. (Brasil, 2004).

CONCLUSÃO

O controle de qualidade é um aspecto importante no desenvolvimento de produtos farmacêuticos e cosméticos, garantindo sua qualidade, segurança e eficácia.

Embora algumas alterações observadas, isto demonstra a importância de um desenvolvimento cuidadoso de formulações farmacêuticas e cosméticas. Este estudo enfatiza a necessidade de um processo iterativo de formulação, onde ajustes

nas composições e nos métodos de preparo podem ser necessários para garantir um produto final de qualidade e estabilidade.

REFERÊNCIAS

ALLEN-JÚNIOR, L. V. **Estabilidade de medicamentos manipulados**. São Paulo: Rx Editora e Publicidade Ltda, 2002.

ANDRADE, F. F. **Desenvolvimento e avaliação de cristais líquidos obtidos em emulsões O/A à base de óleo de andiroba e éster fosfórico**. 2008. 151 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. DOI: 10.11606/D.60.2008.tde-02102008-163152.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Brasília: Ministério da Saúde, v. 1, 52 p., 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>. Acesso em: 22 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: https://www.crq4.org.br/downloads/guia_cosmetico.pdf. Acesso em: 22 set. 2022.

CAMPOS, P. M. B. G. M.; MERCURIO, D. G. Formas Farmacêuticas. **Revista Cosmetics e Toiletries**, Ribeirão Preto, v. 25, p. 36-39, mar./abr. 2014.

JUREMA, T. C. F. **Desenvolvimento de formulação cosmética creme corporal contendo suco da casca do abacaxi (Ananas comosus L. Merrill.)**. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Química Industrial) – Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa.

OLIVEIRA, A. Z. M. **Desenvolvimento de formulações cosméticas com ácido hialurônico**. 2009. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade do Porto, Portugal. Disponível em: <https://repositorioaberto.up.pt/bitstream/10216/44681/2/DISSERTA%C3%83O.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

ORIQUI, L. R.; MORI, M.; WONGTSCHOWSKI, P. Guia para a determinação da estabilidade de produtos químicos. **Química Nova**, v. 36, n. 2, p. 340-347, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/j4Sw98QcpGJ9XGPDFpZpRjF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2023.

SOUZA, F. L. C. **Desenvolvimento de bases emulsionadas de silicone e água e avaliação comparativa com bases emulsionadas de óleo e água para uso externo de uso mais comum em manipulação**. 2007. Dissertação (Mestrado em

Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

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

ZANON, A. B. **Aspecto Teórico e prático sobre a avaliação da estabilidade de emulsão manipuladas em farmácia**. 2010. Monografia (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.