

## DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE E DAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DE UMA EMULSÃO COM ELEVADA CONCENTRAÇÃO DE AÇÚCAR CRISTAL

**TEIXEIRA, Raísa Borsa<sup>1</sup>; FARIAS, Gabriela D'Ávila<sup>2</sup>; REINIGER, Regina C. Pereira<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Universidade da Região da Campanha – Curso de Farmácia; <sup>2</sup>Farmacêutica – Co-orientadora;

<sup>3</sup>Universidade da Região da Campanha – Médica Veterinária, Centro de Ciências Rurais, reginareiniger@hotmail.com

### 1 INTRODUÇÃO

O estudo da estabilidade fornece informações que indicam de forma relativa as possíveis alterações do produto em variadas condições onde este possa estar sujeito. Vários componentes sendo eles ativos ou não podem afetar a estabilidade do produto, além dos fatores externos e internos da formulação, alguns fatores externos a serem considerados são: o tempo, pois o envelhecimento do produto leva alteração das características; a temperatura, quando elevada pode acelerar reações físico-químicas ocasionando alterações como a viscosidade, o aspecto cor e odor. Já as temperaturas baixas podem acelerar alterações físicas como turvação, cristalização e precipitação; a luz e oxigênio, a luz ultravioleta em conjunto com o oxigênio origina a formação de radicais livres desencadeando reações de óxido-redução, os produtos fotossensíveis devem ser armazenados ao abrigo de luz e devem ser adicionadas substâncias antioxidantes a fim de retardar o processo oxidativo. Umidade, que afeta principalmente a formas farmacêuticas sólidas, causa alterações físicas podendo levar ao amolecimento, pegajosidade, modificações de peso e volume, e também contaminação microbológica. Material de acondicionamento como vidro, papel, metal e plástico, deve ser testado a compatibilidade entre os materiais e os produtos. Microorganismos, no qual os produtos mais suscetíveis são os que apresentam água, e a utilização de conservantes assim como o cumprimento das boas práticas de fabricação são necessárias para a conservação. Vibração, já que durante o transporte, por exemplo, pode afetar a estabilidade acarretando na separação de fases de emulsões, compactação de suspensões e alteração de viscosidade. Os parâmetros a serem avaliados dependem da característica do produto e dos ingredientes utilizados na formulação, de modo geral são avaliados: os parâmetros organolépticos, tais como: aspecto, cor, odor e sabor, quando aplicável, os parâmetros físico-químicos: pH, viscosidade, densidade e alguns casos o monitoramento de ingredientes, e parâmetros microbiológicos: contagem microbiana e teste de desafio do sistema conservante (BRASIL, 2004).

ANSEL, ALLEN e POPOVICH (2007) tratam a emulsão como uma dispersão, onde a fase que está dispersa é composta de pequenas gotículas de um líquido que estão distribuídos em um veículo no qual não são miscíveis. Ainda de acordo com os mesmos autores, as emulsões que apresentam a fase interna oleosa são emulsões óleo em água (O/A), desta forma quando a fase interna for aquosa se trata de uma emulsão água em óleo (A/O). É necessária uma terceira fase para que se possa garantir certa estabilidade a essas emulsões, esta se chama emulgente e, dependendo de sua composição pode variar a viscosidade da emulsão preparada. As emulsões mais consistentes são utilizadas por via tópica. Muitas formas

farmacêuticas que são emulsões não são devidamente categorizadas como as loções, linimentos, cremes, pomadas, entre outros.

O objetivo deste trabalho foi desenvolver e avaliar os parâmetros de estabilidade de uma emulsão com elevada concentração de açúcar cristal para posterior teste cicatrizante em lesões cirúrgicas experimentais em ratos.

## 2 METODOLOGIA

A formulação foi desenvolvida pelo método de inversão de fases, onde as fases aquosa e oleosa são aquecidas a 75°C e 65°C, respectivamente, após a fase aquosa é vertida na fase oleosa sob constante agitação até total resfriamento. Para se chegar a formulação final foram realizadas quatro formulações: com 12% e 10% de polawax sem que a fase aquosa fosse um xarope simples, e 12 e 10% sendo um xarope simples a fase aquosa. Sendo a formulação de melhor aspecto e consistência no dia seguinte a com 12% de Polawax, com xarope simples como fase aquosa, já que as outras separaram as fases.

Para a determinação da estabilidade à formulação as amostras em triplicata foram submetidas ao ciclo gelo-degelo, sendo colocadas em estufa a mais ou menos 40°C por sete dias, seguindo pela manutenção em geladeira a 4°C por mais sete dias e posteriormente novamente colocadas em estufa por mais sete dias completando o ciclo de 21 dias. Uma fração da amostra foi mantida em temperatura ambiente (FRIEDRICH et al., 2007; GHOSH e ROUSSEAU, 2009).

As análises foram realizadas em tempo zero e 21 dias, quanto as características organolépticas (aparência cor e odor), ao pH e a separação de fases. Para a determinação do pH foi utilizado um potenciômetro calibrado com solução tampão pH 4,0 e 7,0, onde as leituras foram realizadas diretamente na formulação. O teste de centrifugação foi realizado com tubo cônico para centrifuga sendo adicionado 1 g de amostra, pesado em balança analítica e submetido ao ciclo 3500 rpm, durante 30 minutos a temperatura ambiente.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em tempo zero a formulação se mostrou com uma coloração branca com uma superfície brilhosa, homogênea e mais fluída, e odor característico (Fig.1).



Figura 1 - Características organolépticas de emulsão com elevada concentração de açúcar.

Após os 21 dias a emulsão precipitou, provavelmente este precipitado foi resultado da diminuição da viscosidade da formulação causada pela temperatura elevada, quando a mesma foi submetida ao ciclo gelo-degelo (Fig. 2) (BRASIL, 2004).



**Figura 2- Dia 21 – Características organolépticas de emulsão com elevada concentração de açúcar.**

Salienta-se que o doador de viscosidade (Polawax) estava na concentração de 12%, relativamente baixa. Também o princípio ativo, neste caso, o açúcar cristal funde em temperaturas elevadas, visto que em temperatura ambiente não houve qualquer alteração organoléptica desta formulação (Fig. 3).



**Figura 3 - Características organolépticas de emulsão com alta concentração de açúcar mantido em temperatura ambiente.**

O pH em tempo zero apresentou média de 7,06, e aos 21 dias uma média de 7,12 conforme descrito na tabela abaixo. (Tab. 1)

**Tabela 1- pH da formulação em tempo 0 e 21**

Tempo	0	21
Amostra 1	7,06	7,12
Amostra 2	7,10	7,13
Amostra 3	6,89	6,93
Média	7,06	7,12

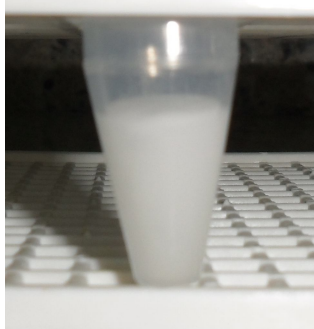
As formulações apresentaram valores de pH compatíveis ao pH fisiológico, ou seja, entre três e dez podendo ser aplicadas por via tópica (LEONARDI, GASPARI e MAIA CAMPOS, 2002).

Os resultados demonstraram que apesar da precipitação não houve alteração nos valores de pH quando comparou-se os valores de pH no tempo zero e após 21 dias.

TOSTES e LEITE (1994) utilizaram açúcar cristal puro para cicatrização de feridas relataram a presença de dor após a aplicação devido a acidez do princípio ativo, porém, nesta emulsão desenvolvida o pH é compatível com o fisiológico, desta forma pode-se eliminar o fator dor e a irritação durante a aplicação.

Em função da precipitação da formulação após 21 dias de estudo, após submissão ao ciclo gelo-degelo, não houve necessidade de realizar o teste de centrifugação, visto que o mesmo tem como objetivo verificar a separação de fases.

Procedeu-se o teste de centrifugação com a formulação que permaneceu em temperatura ambiente e observou-se que não houve separação de fases, o que permite afirmar que a formulação é estável, porém sofre alterações físico-químicas em elevadas temperaturas (Fig. 4).



**Figura 4 - Emulsão com elevada concentração de açúcar cristal após centrifugação.**

#### **4 CONCLUSÃO**

A emulsão desenvolvida com 12% de polawax apresentou estabilidade físico-química satisfatória quando mantida em temperatura ambiente, e apresentou pH fisiológico, ou seja, pode ser administrado por via tópica sem causar irritação ou ardência na pele.

#### **5 REFERÊNCIAS**

ANSEL, H.C.; ALLEN Jr, L.V.; POPOVICH, N.G. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 8ªed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos**. Brasília, DF, 2004.

FRIEDRICH, M.; PRIMO, F.T.; FUNCK, J.A.B.; LAPORTA, L.V.; ALVES, M.P.; BITTENCOURT, C.F.; ESCARRONE, A.L.V. Avaliação da Estabilidade Físico-Química de Creme Não Iônico Inscrito no Formulário Nacional. **Latin American Journal of Pharmacy**, v.26, n.4, p.558-562, 2007.

GHOSH, S.; ROUSSEAU, D. Freeze-thaw stability of water-in-oil emulsions. **Journal of Colloid and Interface Science**. v.339, p.91-102, 2009.

LEONARDI, G.R.; GASPAR, L.R.; MAIA CAMPOS, P.M.B.G. Application of a non-invasive method to study the moisturizing effect of formulations containing vitamins A or E or ceramide on human skin. **Journal of Cosmetic Science**, v.53, n.5, p.263-268, 2002.

TOSTES, R.O.G.; LEITE, F.E.P. Novas considerações sobre o uso tópico de açúcar e mel em feridas. **Revista Médica de Minas Gerais**, 1994; 4: 35-8.