

**UNIVERSIDADE DE UBERABA
CURSO DE FÁRMACIA**

MARIA DO CARMO ALMEIDA LOURENÇO

DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO DE BASE PARA POMADA

**UBERABA-MG
2021**

MARIA DO CARMO ALMEIDA LOURENÇO

DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO DE BASE PARA POMADA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade de Uberaba, como parte dos requisitos para a obtenção e graduação em Farmácia.

Orientadora: Prof^ª. Dirce Sofia Fabbri de Almeida Verde dos Santos

UBERABA-MG

2021

MARIA DO CARMO ALMEIDA LOURENÇO

DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO DE BASE PARA POMADA

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade de Uberaba,
como parte dos requisitos para a obtenção
e graduação em Farmácias.

Orientadora: Prof^a. Dirce Sofia Fabbri de
Almeida Verde dos Santos

Uberaba, MG, ____ de _____ de 2021.

Orientadora: Prof^a. Dirce Sofia Fabbri de
Almeida Verde dos Santos

UBERABA-MG
2021

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - composição qualitativa das bases da pomada..... | 12 |
| Tabela 2 - Composição qualitativa das bases com adição de lanolina anidra..... | 13 |
| Tabela 3 - Valor de pH das bases..... | 17 |
| Tabela 4 – valores de pH das formulações com lanolina nas concentrações 5,0, 10,0 e 30%..... | 19 |
| Figura 1- Valor de espalhabilidade das formulações base..... | 16 |
| Figura 2 -Valor de pH das formulações | 17 |
| Figura 3 - Viscosidade das formulações base..... | 17 |
| Figura 4- Características organolépticas das formulações aditivada com lanolina 30%..... | 18 |
| Figura 5- espalhabilidade das bases F1 e F2 aditivadas com lanolina nas concentrações de 5, 10 e 30%..... | 20 |
| Figura 6- Viscosidade das formulações F1 e F2 adicionadas de lanolina anidra nas concentrações 5, 10 e 30%..... | 20 |
| Figura 7- Variações de espalhabilidade das bases armazenadas em temperatura ambiente, estufa e refrigerador..... | 21 |
| Figura 8- variações de viscosidade nas formulações base em temperatura ambiente, estufa e refrigerador..... | 21 |

SUMÁRIO

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 9 |
| 2. OBJETIVO..... | 11 |
| 3. MATERIAL E MÉTODOS..... | 12 |
| 4.RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 16 |
| 5.CONCLUSÃO..... | 25 |
| 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 26 |

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho primeiramente à Deus, por ser essencial em minha vida, à meus filhos, Eduardo e Maurício que esteve comigo em todos os momentos, por me darem apoio necessário para a conclusão deste trabalho. A minhas professoras: Dirce Sofia F. de Almeida Verde dos Santos e Tatiana Aparecida Pereira pela paciência quanto ao cronograma, estímulo frente ao tema escolhido e orientação durante toda a pesquisa. A todos os meus professores do curso que se mostraram tão solícitos durante toda a graduação e compartilharam seus conhecimentos e habilidades da melhor forma possível. A vocês professores, reconheço e agradeço profundamente a confiança, empenho e a orientação me dada.

À Universidade, por ter me recebido de braços abertos e com todas as condições que me proporcionaram dias de aprendizagem valiosos.

O importante não é vencer todos os dias, mas lutar sempre.

RESUMO

As pomadas são formas farmacêuticas semissólidas, utilizadas para aplicação na pele ou em membranas mucosas, trata-se de uma solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada, usualmente não aquosa. Este trabalho teve como objetivo desenvolver uma base para pomada estável. Para o desenvolvimento da base da pomada foram utilizadas as matérias-primas: parafina sólida, álcool cetílico e álcool estearílico. As concentrações utilizadas foram as concentrações máximas, mínimas e intermediárias de cada componente. As formulações foram caracterizadas em relação às suas características organolépticas e físico-químicas. Na base com melhor potencial foi acrescentada a lanolina anidra com concentrações de 5, 10 e 30% para avaliação da sua influência nas características físico-químicas e organolépticas da base. Posteriormente na base que apresentou maior potencial para ser utilizada como pomada, realizou-se os estudos de estabilidade e nestes estudos preliminares, identificou-se que há estabilidade em relação as características organolépticas (cor, odor e aparência) e em relação ao valor de pH.

Palavras-chave: base de pomada, estabilidade, características físico químicas, características organolépticas.

1. INTRODUÇÃO

De acordo com o formulário da farmacopéia brasileira (2012) pomada é uma forma farmacêutica semissólida, utilizada para aplicação na pele ou em membranas mucosas, trata-se de uma solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada, usualmente não aquosa.

São formulações que melhoram a aparência da pele, mantendo-a protegida, hidratada, macia, suave, flexível, permitindo regeneração de células e transporte de substâncias ativas até um determinado local. (KNORST,1997; ANSEL; 2000).

De acordo com Ferreira (2006) devem apresentar comportamento reológico plástico quando aplicadas sobre a pele, amolecem ou fundem-se com a temperatura corporal e/ou com a força de aplicação com pequeno esforço mecânico. Devem ser facilmente espalháveis e sem arenosidade (ou granulações), aderindo ao relevo do local onde estão sendo aplicadas.

As pomadas podem apresentar formulações diferentes de acordo com os tipos de bases, o que lhes confere propriedades quanto à aplicação e penetração na pele. São classificadas em bases hidrofóbicas, bases de absorção e bases hidrossolúveis, de acordo com os excipientes utilizados. (ANSEL; 2000).

Bases de absorção podem ser de dois tipos: as que permitem a incorporação de soluções aquosas, formando uma emulsão água em óleo. E as que são emulsões água em óleo, que permitem a incorporação de quantidades adicionais de soluções aquosas.

Bases hidrossolúveis não contém componentes oleosos. Elas são completamente laváveis e por isso são chamadas de não oleosas. Como amolecem muito com a adição de água, não são adequadas para a incorporação de grandes quantidades de soluções aquosas, sendo utilizadas principalmente para a veiculação de substâncias sólidas. (ANSEL; 2000).

As bases hidrofóbicas têm alto teor de componentes gordurosos, de origem animal, mineral e semi-sintéticas. Não absorvem ou absorvem pequenas quantidades de água. Os excipientes mais comuns empregadas na formulação desta categoria são vaselina, parafina líquida, óleos vegetais ou animais, glicerídeos sintéticos e ceras.(ANSEL, 2000).

A parafina sólida de origem mineral, é um hidrocarboneto, é matéria prima inerte quimicamente (resiste à oxidação e não são saponificável), porém, não apresenta nenhuma capacidade de penetração cutânea sendo, então, empregada em tratamento de superfície. Forma uma película sobre a pele, quando aplicada, impermeabilizando-a, um efeito oclusivo.

A lanolina ou gordura de lã é um produto secretado pelas glândulas sebáceas das ovelhas constituída por uma mistura complexa de compostos com ação emoliente. Além do seu efeito emoliente já bastante consagrado, a lanolina, devido à sua composição, possui também propriedades emulsificantes, além de uma boa compatibilidade com a pele. Essa versatilidade levou ao surgimento de uma vasta gama de produtos derivados da lanolina.

Entre excipientes utilizados encontramos o álcool esterarílico que é um emoliente e lubrificante, tem como função: lubricidade, consistência, emoliência e estabilidade. E o álcool cetílico: que é um emoliente e emulsionante, tem sua função ser agente de consistência, Evita a perda de água transepidermica. melhorar a pele seca e escamosa. (FERREIRA, 2008)

As pomadas são obtidas por dois métodos gerais: incorporação ou fusão, dependendo principalmente da natureza dos seus componentes. Pelo método de incorporação os componentes são misturados até obter uma formulação uniforme, não necessitando assim de aquecimento. E por fusão, os compostos sólidos são fundidos em temperatura determinada em veículos apropriados (ANSEL; 2000; FERREIRA, 2007)

2. OBJETIVOS

O presente trabalho teve como objetivo desenvolver uma base para pomada estável.

3. MATERIAL E METODOS

3.1. Desenvolvimento da base para a pomada:

Para o desenvolvimento da base da pomada foram utilizadas as matérias-primas listadas na Tabela 1:

Tabela 1: Composição qualitativa e quantitativa das bases para pomada.

| | Parafina sólida (%) | Álcool cetílico (%) | Álcool estearílico (%) |
|-------------|---------------------|---------------------|------------------------|
| Formulações | | | |
| 1 | 2 | 2 | 2 |
| 2 | 5 | 5 | 2 |
| 3 | 2 | 2 | 2 |
| 4 | 5 | 5 | 2 |
| 5 | 2 | 2 | 10 |
| 6 | 5 | 5 | 10 |
| 7 | 2 | 2 | 10 |
| 8 | 5 | 5 | 10 |
| 9 | 3,5 | 3,5 | 6 |
| 10 | 3,5 | 3,5 | 6 |

As concentrações utilizadas foram as concentrações máximas, mínimas e intermediárias de cada componente. Como veículo foi utilizado a parafina sólida em todas as formulações. Foram preparadas 60g de cada formulação. Os componentes foram pesados separadamente, transferidos para um béquer, fundidas e homogeneizadas manualmente.

Após o preparo, as amostras foram centrifugadas à 3000 rpm por 30 minutos em centrífuga (Daiki DT4000).

As formulações foram caracterizadas em relação às suas características organolépticas (cor, odor e aparência) e físico-químicas (valor de pH, espalhabilidade e viscosidade).

3.2. Avaliação da influência da lanolina anidra nas características físico-químicas e organolépticas da base para pomada:

Após a identificação da base que apresentou maior potencial para ser utilizada como pomada, a esta base foi adicionada lanolina anidra para avaliação da sua influência nas características físico-químicas e organolépticas da base. A lanolina anidra foi utilizada nas concentrações de 5, 10 e 30% (Tabela 2). Como veículo foi utilizado a parafina sólida em todas as formulações. Foram preparadas 60g de cada formulação. Os componentes foram pesados separadamente, transferidos para um béquer e homogeneizados manualmente.

Após o preparo, as amostras foram centrifugadas à 3000 rpm por 30 minutos em centrífuga (Daiki DT4000).

As formulações foram caracterizadas em relação às suas características organolépticas (cor, odor e aparência) e físico-químicas (valor de pH, espalhabilidade e viscosidade).

Tabela 2: Composição qualitativa e quantitativa das bases para pomada após adição de lanolina anidra.

| | Parafina sólida (%) | Álcool cetílico (%) | Álcool estearílico (%) | Lanolina anidra (%) |
|-------------|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Formulações | | | | |
| 1.1 | 2 | 2 | 2 | 5 |
| 1.2 | 2 | 2 | 2 | 10 |
| 1.3 | 2 | 2 | 2 | 30 |
| 2.1 | 5 | 5 | 2 | 5 |
| 2.2 | 5 | 5 | 2 | 10 |
| 2.3 | 5 | 5 | 2 | 30 |

A base com maior potencial de uso como pomada foi submetida a testes de estabilidade.

3.3. Avaliação da estabilidade da base para pomada:

Para a avaliação da estabilidade da base para pomada, as amostras foram acondicionadas em recipiente adequado e armazenadas em estufa de ar seco (Nova Estufa par Esterilização e secagem 0° - 280°), em refrigerador (Eletrolux RE31) e à temperatura ambiente ao abrigo da luz, nas temperaturas de 45°C, 4 °C e 25°C ± 2 °C respectivamente. As amostras foram avaliadas em relação as suas características físico-químicas (item 3.2) e organolépticas (item 3.3) nos tempos zero, 0, 7, 15 e 30 dias, tomando-se o cuidado de aguardar 30 minutos antes da realização das análises, para que as amostras atingissem a temperatura ambiente.

3.4. Avaliação das características organolépticas:

As amostras das bases para pomada foram analisadas quanto às propriedades organolépticas através da disposição de pequena quantidade em vidros de relógio.

Para a avaliação organoléptica, observou-se o estado físico (aparência), a homogeneidade, a coloração (opaco, transparente ou translucido) bem como o odor das amostras manipuladas (BRASIL,2004).

3.5. Avaliação das características físico-químicas:

- Avaliação do valor de pH: Para avaliação do valor de pH foi utilizado fitas de pH uma vez que as bases eram semissólidas e altamente lipofílicas.
- Avaliação da viscosidade: A viscosidade foi determinada utilizando-se o viscosímetro de Brookfield série LV, spindle nº4. Para a realização da leitura, as amostras foram acondicionadas em frascos de polietileno cristal, tomando-se o cuidado necessário para que não houvesse incorporação de ar na amostra. O spindlle foi incorporado à amostra de modo a evitar a formação de bolhas de ar em contato com a superfície do mesmo, para não ocasionar erros na leitura. As leituras foram realizadas na velocidade 20 rpm à temperatura de 25°C±1. Os resultados correspondem à média de três leituras com o respectivo desvio padrão (n=3).
- Avaliação da espalhabilidade: Para a determinação da espalhabilidade das formulações de álcool gel foi empregada uma metodologia proposta por Munzel e colaboradores (1959), modificada por Knorst & Borghetti (2006) e descrita por Roggia et al. (2014) onde foi utilizada uma placa-molde circular de vidro (diâmetro = 20 cm,

espessura = 0,2 cm) com orifício central de 1,2 cm de diâmetro, a qual foi colocada sobre uma placa suporte de vidro de 20 x 20 cm. Sob essas placas, foi posicionada uma folha de papel milimetrado. A amostra foi introduzida no orifício da placa e a superfície nivelada com uma espátula. Após a aplicação da amostra retirou-se cuidadosamente a placa molde. Sobre a amostra, foi colocada uma placa de vidro de peso pré-determinado. Após 1 minuto, foi calculada a superfície abrangida através da medição do diâmetro em duas posições opostas, com o posterior cálculo do diâmetro médio. Esse procedimento foi repetido adicionando-se novas placas e padronizando-se o tempo de 1 minuto entre as placas. Após cada determinação, a superfície abrangida e o peso da placa adicionada foram registrados. A espalhabilidade (E_i), determinada a 25°C, foi calculada através da seguinte equação:

$$E_i = (d^2 \cdot \pi) / 4$$

Onde: E_i = espalhabilidade da amostra para peso i (mm^2);

d = diâmetro médio (mm).

Os valores da espalhabilidade em função dos pesos adicionados foram determinados através de 3 medições, calculando-se a média e o desvio padrão entre elas ($n=3$).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Desenvolvimento da base para pomada:

As características organolépticas (cor e aparência) das bases de pomada desenvolvidas podem ser observadas na Figura 01.

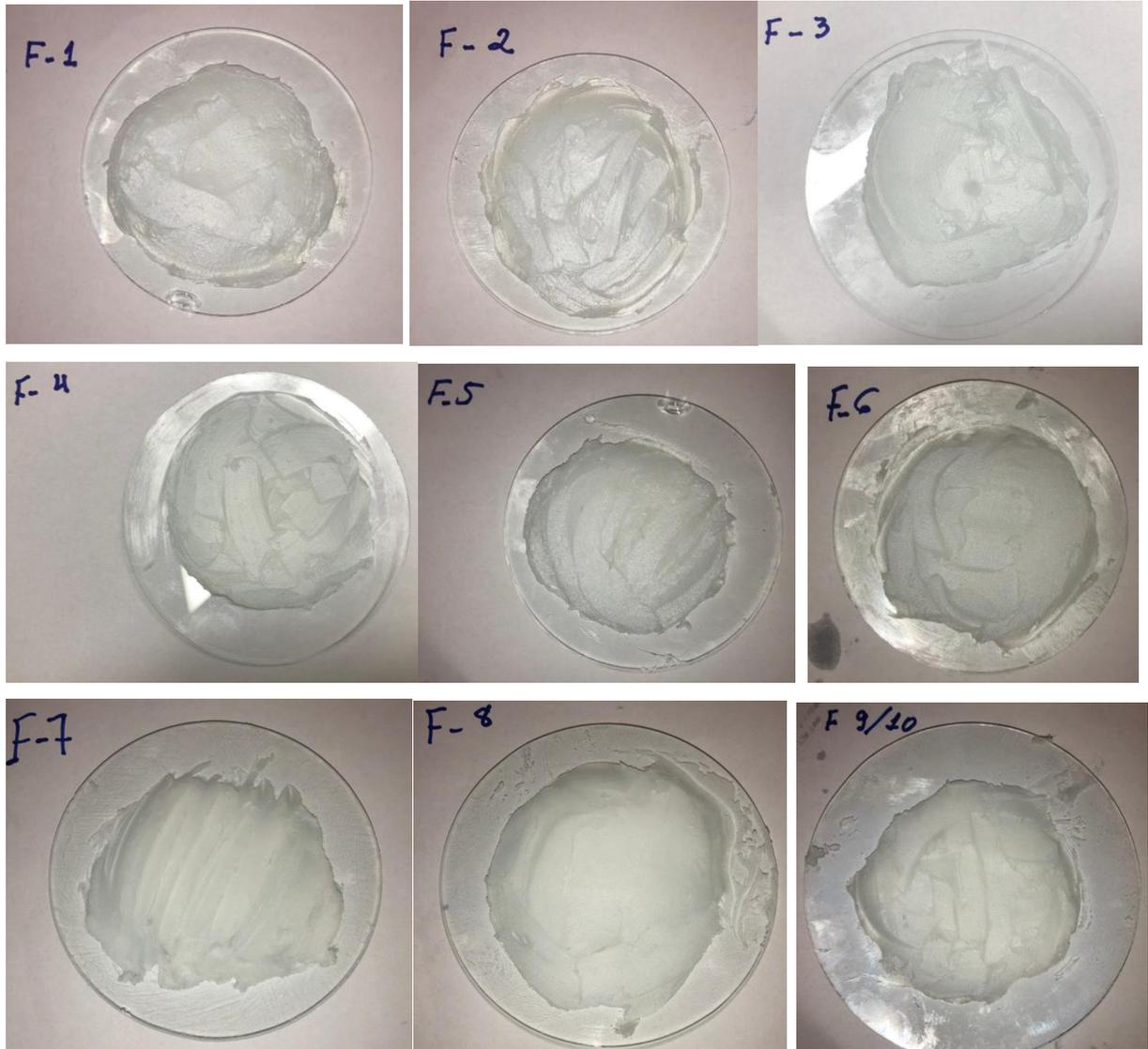


Figura 01 Características organolépticas das bases para pomada.

Todas as formulações apresentaram consistência semissólida, característica de base para pomada. As formulações com maiores concentrações de álcool estearílico apresentaram coloração branca opaca (F.5, F6, F7, F8 e F9 e 10) e aparência mais densa da base. Um dos atributos desejáveis para a base de pomada em relação a cor é que a base apresente uma coloração mais próximo da

translucência, uma vez que essa coloração é mais apreciada pelos usuários. Pomadas com base branca opaca possuem baixa aceitabilidade pelos consumidores.

O valor de pH das formulações esteve compreendido entre 5 e 7 (Tabela 3).

| Formulações | F.1 | F.2 | F.3 | F.4 | F.5 | F.6 | F.7 | F.8 | F.9 | F.10 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| Valor de pH | 6 | 6 | 7 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |

As formulações que apresentaram maior valor de pH foram aquelas que apresentaram maiores quantidades de vaselina sólida.

No desenvolvimento de formulações tópicas devemos levar em consideração o pH fisiológico da pele, o qual encontra-se compreendido entre 4,5 e 5,5, de modo que as formulações apresentem compatibilidade com o valor de pH cutâneo.

Em relação à espalhabilidade, as formulações que apresentaram maiores valores de espalhabilidade foram as formulações F.1, F.2 e F.5 (Figura02).

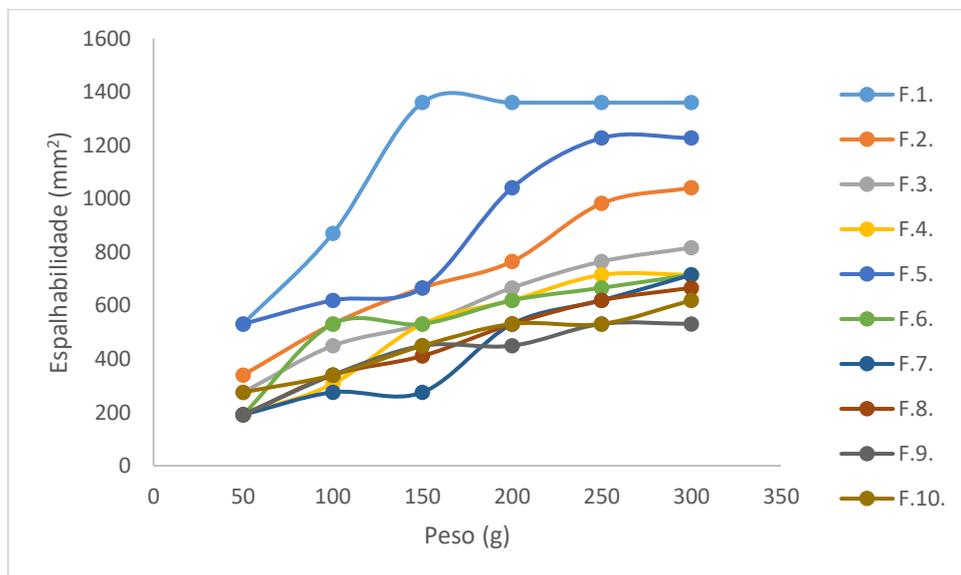


Figura 02: Valores de espalhabilidade das formulações base.

Em relação ao comportamento reológico, todas as formulações base apresentaram tipo de fluxo não newtoniano com comportamento pseudoplástico uma vez que foi observado a diminuição da viscosidade com o aumento da força de cisalhamento aplicada (Figura 03).

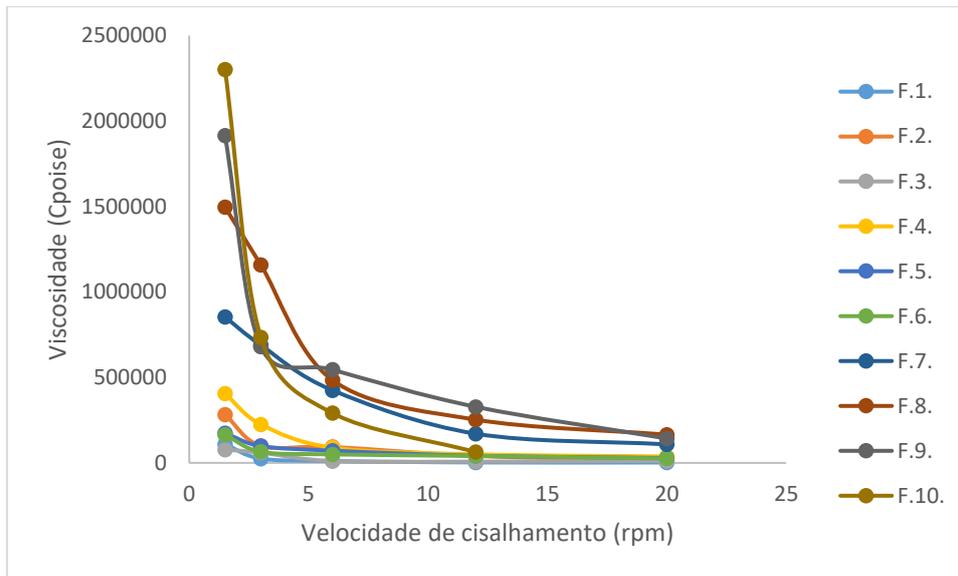


Figura 03: Viscosidade das formulações base.

As formulações F.7, F.8, F.9 e F.10 apresentaram os maiores valores de viscosidade.

As formulações F.7 e F.8 apresentaram maior quantidade de ácido estearílico enquanto a formulação F.9 e F.10 apresentou as concentrações intermediárias dos 3 componentes. Cabe ressaltar que as formulações F.9 e F.10 apresentam a mesma composição.

Maiores valores de viscosidade resultam em menores valores de espalhabilidade, tornando as bases inadequadas para uma eficiente aplicação tópica.

Com base nas características físico-químicas e organolépticas apresentadas pelas bases, as formulações F.1 e F.2 foram consideradas as com maior potencial para o desenvolvimento da pomade. Essas formulações foram então aditivadas com lanolina anidra nas concentrações de 5,0; 10,0 e 30,0%. A lanolina é uma matéria-prima muito utilizada em pomadas por atuar como um excelente emoliente e apresentar alta compatibilidade com a pele.

As formulações base após a incorporação da lanolina apresentaram aspecto homogêneo, cor amarela e odor característico da lanolina anidra (Figura 03). Todas as formulações mostraram-se estáveis após a centrifugação.



Figura 04: Características organolépticas das formulações base (F.1 e F.2) aditivadas com 30,0% de lanolina anidra.

Após aditivação com lanolina anidra, todas as formulações apresentaram valor de pH igual a 6 (Tabela 05) mostrando compatibilidade com o pH cutâneo.

Tabela 04: Valor de pH das formulações base (F.1 e F.2) aditivadas com lanolina nas concentrações de 5,0; 10,0 e 30,0%.

| Formulações | F.1 | F.1.1 | F.1.2 | F.1.3 | F.2 | F.2.1 | F.2.2 | F.2.3 |
|-------------|-----|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|
| Valor de pH | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |

A adição de diferentes concentrações de lanolina parece influenciar negativamente a espalhabilidade, uma vez que observamos uma redução da viscosidade quando comparadas com as bases sem lanolina (Figura 05).

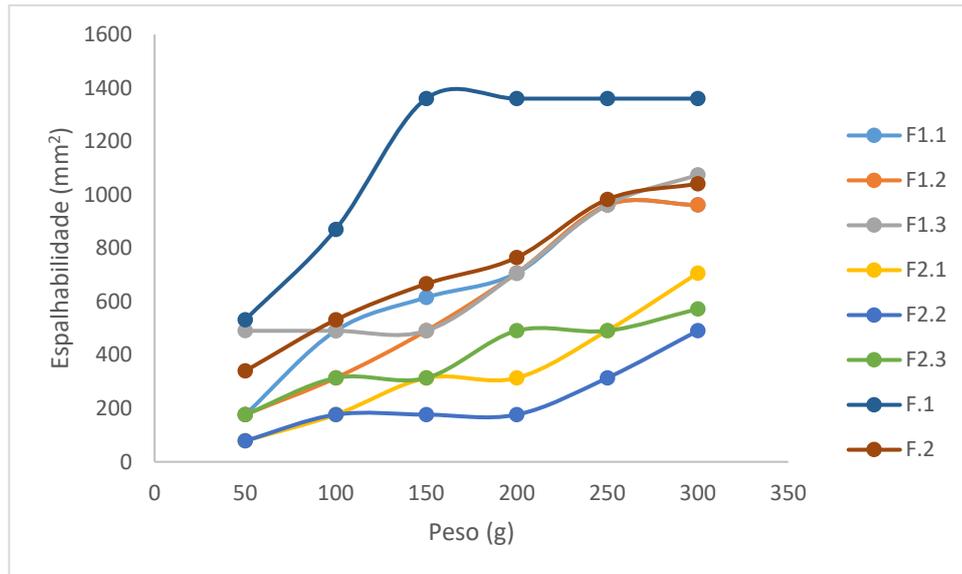


Figura 05: Espalhabilidade das bases (F.1 e F.2) aditivadas com lanolina anidra nas concentrações de 5, 10 e 30,0%.

Os valores de viscosidade das formulações base acrescidas de lanolina anidra podem ser observadas na Figura 06.

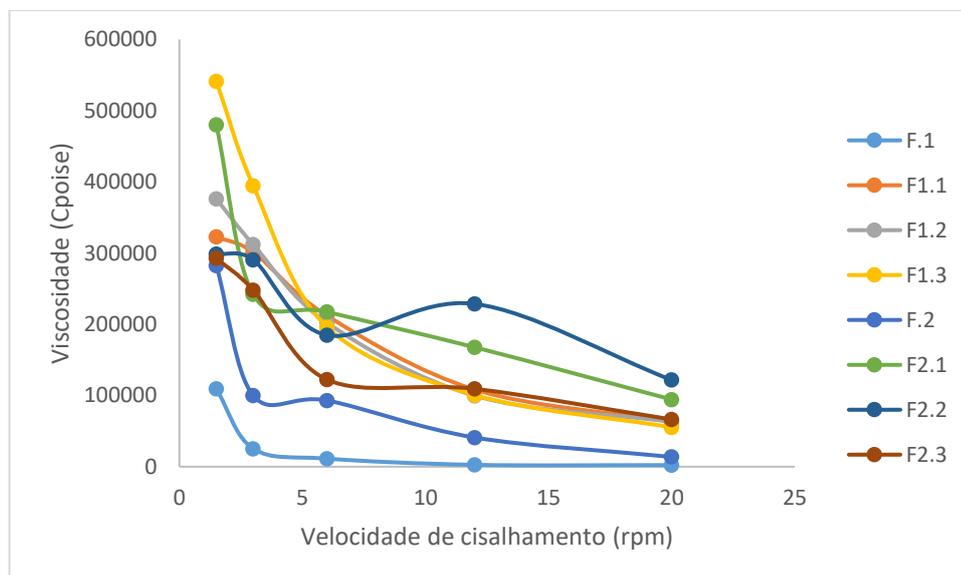


Figura 06: Viscosidade das formulações base F.1 e F.2 adicionadas de lanolina anidra nas concentrações de 5,0; 10,0 e 30,0%.

Pode-se observar que a adição de lanolina anidra aumentou a viscosidade das formulações base F.1 e F.2. Tal fato pode estar relacionado a viscosidade da matéria-prima uma vez que o aumento da concentração da lanolina na formulação está relacionada com um maior aumento de viscosidade.

Devido a influência negativa da adição de lanolina nas bases, com consequente aumento da viscosidade e diminuição da espalhabilidade bem como nas características organolépticas (cor e odor da lanolina), optou-se por não utilizar a lanolina na composição da base para a pomada. Desta forma, a base com maior potencial para ser utilizada como pomade, de acordo com suas características físico-químicas e organolépticas foi a F.1. Então, a estabilidade preliminar desta base foi avaliada.

4.2. Avaliação da estabilidade da base para a pomada:

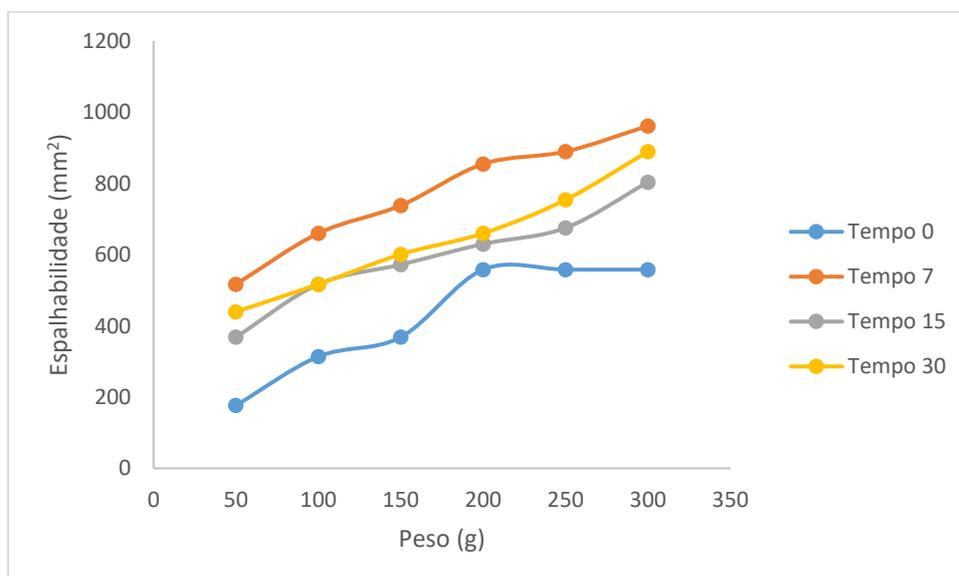
Durante o desenvolvimento de formulações é importante realizar testes de estabilidade para antecipar possíveis problemas de instabilidade que podem ocorrer durante o armazenamento do produto.

Desta forma, a base foi armazenada em diferentes condições de armazenamento (temperatura ambiente, estufa e refrigerador) por um período de 30 dias e as características físico-químicas e organolépticas foram avaliadas nos tempos 0, 7, 15 e 30 dias.

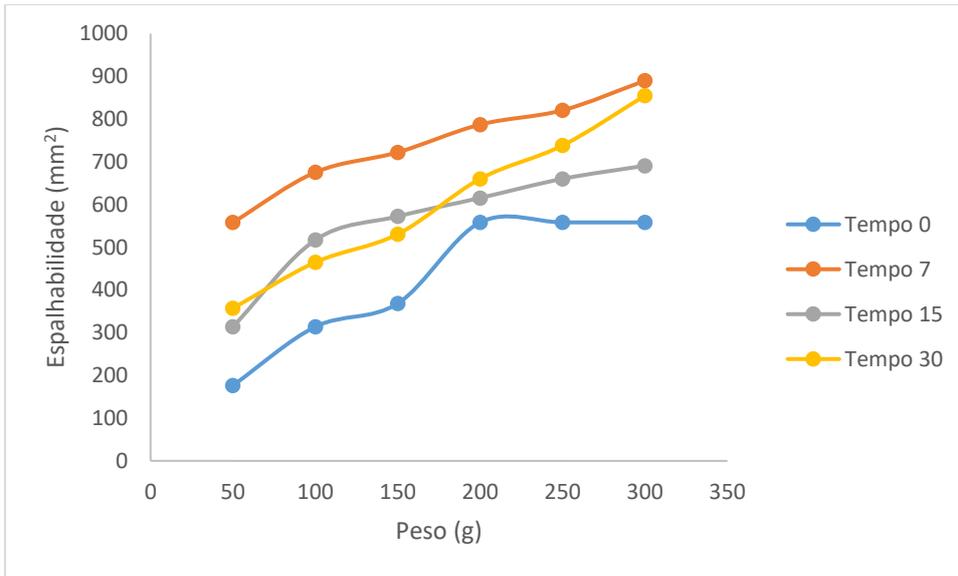
Não houve alteração dos valores de pH da base armazenada nas diferentes condições de armazenamento por 30 dias. Assim, o pH da base foi igual a 6.

A variação da espalhabilidade da base armazenada em diferentes condições de armazenamento pode ser observada na Figura 07:.

A)



B)



C)

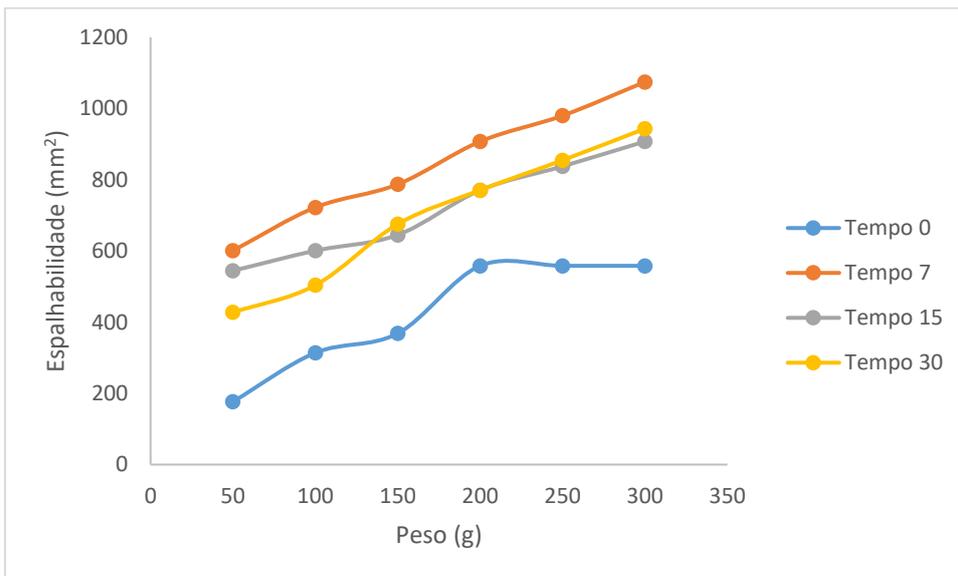
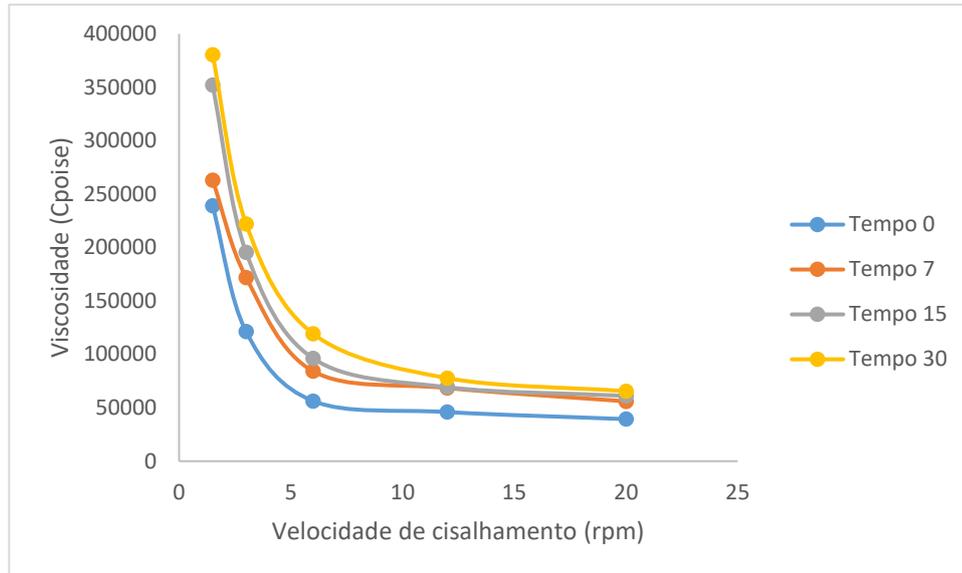


Figura 07: Variação da espalhabilidade da formulação base armazenada em A) temperatura ambiente, B) estufa e C) refrigerador.

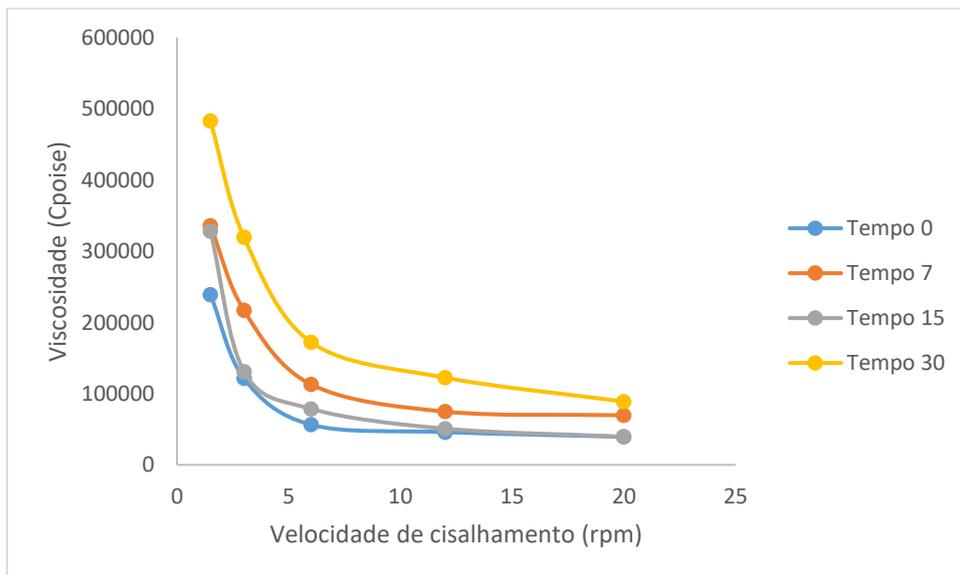
As condições de armazenamento aumentaram a espalhabilidade da base em relação ao tempo o. Os aumentos mais pronunciados foram observados quando as amostras foram armazenadas à temperatura ambiente (Figura 08A) e no refrigerador (Figura 08C).

Em relação a viscosidade, podemos observar que houve um aumento da viscosidade das amostras armazenadas em diferentes condições de armazenamento (Figura 08).

A)



B)



c)

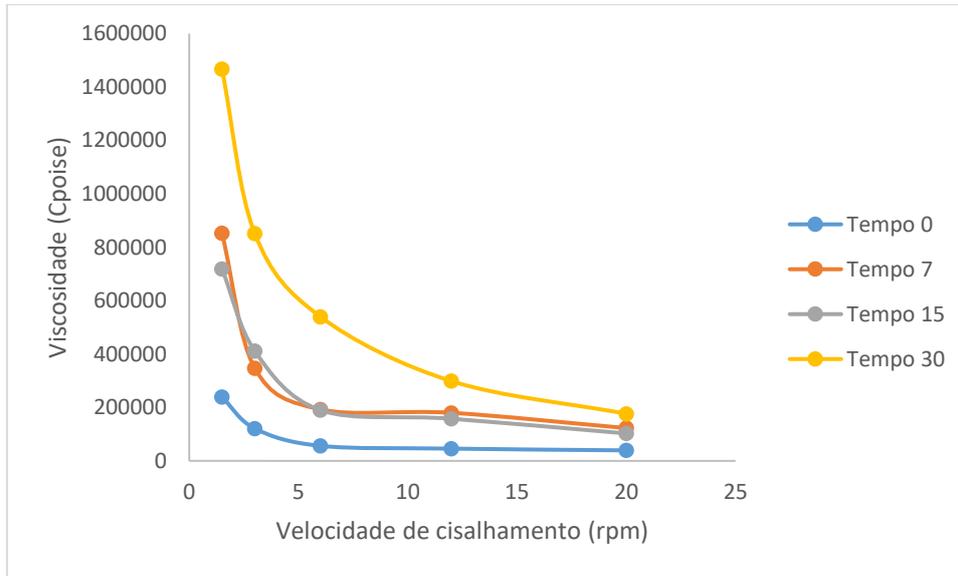


Figura 08 : Variação da viscosidade da formulação base armazenada em A) temperatura ambiente, B) estufa e C) refrigerador.

O aumento da viscosidade foi mais pronunciado na amostra acondicionada no refrigerador (Figura 8C).

Não houve alterações nas características organolépticas da formulação quando armazenada em diferentes condições por 30 dias.

5. CONCLUSÃO

Os estudos preliminares mostraram estabilidade da base em relação as características organolépticas (cor, odor e aparência) e em relação ao valor de pH. Alterações na cor, odor, aparência e valor de pH são indicativos da ocorrência de reações de degradação da base. Neste caso, como não houve nenhuma dessas alterações, considera-se a base estável.

Em relação a variação da viscosidade e espalhabilidade, novos estudos devem ser conduzidos para avaliar o efeito dessa variação na liberação do ativo que vai ser incorporado nessa base.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2004. 52p. (Séries Temáticas, v.1). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/seris/cosmeticos.pdf>> acesso em 30/10/2021.

ANSEL, Howard C. **Farmacotécnica: formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos**. 6. ed. - São Paulo (SP): Premier, c2000. xii, 568 p

FERREIRA, A. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 3.ed. São Paulo: Pharmabooks, Vol.1, 2008.

KNORST, Miriam Teresinha. **Desenvolvimento tecnológico de forma farmacêutica plástica contendo extrato seco nebulizador**. 1997. 259 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências Farmacêutica, Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1997. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/149299/000051298.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 set. 2021.

MARTINS, D. B. F. **Desenvolvimento e testes de estabilidade de protetor labial com vitamina E**. Trabalho de TCC, curso de Farmácia, Universidade de Brasília, Brasília-DF, 2010.

Disponível em: < <https://bdm.unb.br/handle/10483/10948?mode=simple>>.a em acesso em 30/10/2021.