

CENTRO UNIVERSITÁRIO GUAIRACÁ
SESG - SOCIEDADE DE EDUCAÇÃO SUPERIOR GUAIRACÁ LTDA
BACHARELADO EM FARMÁCIA

JESLAINE SCHUARZ PEDROSO

**CONTROLE DE QUALIDADE DE FÓRMULAS MANIPULADAS NA CIDADE DE
GUARAPUAVA-PR CONTENDO ÓLEO DE GIRASSOL**

Guarapuava

2020

JESLAINE SCHUARZ PEDROSO

**CONTROLE DE QUALIDADE DE FÓRMULAS MANIPULADAS NA CIDADE DE
GUARAPUAVA-PR CONTENDO DE ÓLEO DE GIRASSOL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial, para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia no Centro Universitário Guairacá.

Orientadora: Prof.^a Ms.^a Hanan Sleiman

Guarapuava

2020

CENTRO UNIVERSITÁRIO GUAIRACÁ
SESG - SOCIEDADE DE EDUCAÇÃO SUPERIOR GUAIRACÁ LTDA
BACHARELADO EM FARMÁCIA

A COMISSÃO EXAMINADORA ABAIXO ASSINADA E APROVADA A
MONOGRAFIA DE CONCLUSÃO DE CURSO

**CONTROLE DE QUALIDADE DE FÓRMULAS MANIPULADAS NA CIDADE DE
GUARAPUAVA-PR CONTENDO DE ÓLEO DE GIRASSOL**

ELABORADA POR:
'JESLAINE SCHUARZ PEDROSO'

COMISSÃO EXAMINADORA:

Prof.^a Ms.^a Hanan Sleiman

Prof.^a Dr.^a Luciana Erzinger Alves de Camargo

Prof.^a Ms.^a Michele Fabricia Tolotti

Guarapuava

2020

“Aos meus pais, por sempre serem minha base, pacientes e me dar todo apoio durante todos
esses anos,
Ao meu namorado pelo carinho, apoio e paciência,
À professora orientadora Ms^a Hanan Sleiman pelo carinho e atenção.”

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela minha vida, por me conceder paciência e força para ajudar a ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo do curso.

Agradeço aos meus pais, que todos os anos de faculdade me apoiaram e incentivaram para continuar diante dos obstáculos.

Agradeço ao meu irmão, à minha cunhada e sobrinhos que me incentivaram nos momentos difíceis e compreenderam a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste trabalho.

Agradeço aos professores do curso, por todo conhecimento e ensinamento compartilhado que permitiram que eu pudesse hoje estar concluindo este trabalho e se tornar farmacêutica.

Agradeço ao meu namorado, que esteve sempre ao meu lado, me dando força para que continuasse mesmo com tantas dificuldades.

Agradeço aos meus colegas de turma, por compartilharem comigo tantos momentos de descobertas e aprendizado e por todo o companheirismo ao longo deste percurso.

“Sua luta não termina quando sentir cansaço, mas sim quando atingir o sucesso tão merecido!!”

Autor Desconhecido

RESUMO

Este trabalho teve como objetivo realizar o controle de qualidade de fórmulas manipuladas contendo óleo de girassol (*Helianthus annuus*) produzidas em uma farmácia de manipulação localizada na cidade de Guarapuava -Pr. As formulações avaliadas foram pomada, creme, gel e gel-creme todas contendo 5% de óleo. O óleo de girassol possui diferentes tipos de ácidos graxos como: saturados, monoinsaturado e poli-insaturados, além disso, o mesmo é rico em vitamina E. Por esse motivo ele vem sendo utilizado na indústria de cosméticos no preparo de emulsões. No entanto, essas emulsões, devem passar por diferentes testes, com o objetivo de avaliar sua estabilidade e eficácia. Portanto, as emulsões foram avaliadas em relação às suas características físico-química, em que foi avaliado as características organolépticas por observação visual, onde foram avaliados o aspecto, cor, odor e pH. Como testes preliminares foram utilizados o teste de centrifugação, estresse térmico e análise microbiológica. Para avaliar a estabilidade acelerada, as amostras foram submetidas a diferentes condições de temperatura por 7 dias. Após as variações de estabilidade foram avaliadas através de modificações sensoriais. No teste de estabilidade acelerada houve instabilidade em uma das formulações. Porém dentro das 4 formulações uma foi considerada adequada, pois foi a base que tolerou o óleo e manteve um sensorial mais agradável comparada as outras.

Palavras chaves: Pomada, Creme, Gel, Gel-Creme, Estabilidade.

ABSTRACT

This work aimed to perform the quality control of manipulated formulas containing sunflower oil (*Helianthus annuus*) produced in a handling pharmacy located in the city of Guarapuava - Pr. The formulations evaluated were ointment, cream, gel and gel-cream all containing 5% oil. Sunflower oil has different types of fatty acids such as: saturated, monounsaturated and polyunsaturated, in addition, it is rich in vitamin E. For this reason it has been used in the cosmetics industry in the preparation of emulsions. However, these emulsions must undergo different tests in order to assess their stability and effectiveness. Therefore, the emulsions were evaluated in relation to their physical-chemical characteristics, in which the organoleptic characteristics were evaluated by visual observation, where the appearance, color, odor and pH were evaluated. As preliminary tests, the centrifugation test, thermal stress and microbiological analysis were used. To evaluate the accelerated stability, the samples were submitted to different temperature conditions for 7 days. After the stability variations, they were evaluated through sensory modifications. In the accelerated stability test there was instability in one of the formulations. However, within the 4 formulations one was considered adequate, as it was the base that tolerated the oil and maintained a more pleasant sensory compared to the others.

Key words: Ointment; Cream; Gel; Gel-Cream; Stability.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Escala adotada para o teste de estabilidade após a centrifugação.....	29
--	----

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01: Características da planta de <i>Helianthus annuus</i>	16
Figura 02: Estrutura da flor inflorescência.....	17
Figura 03: Aquênio de <i>Helianthus annuus</i>	19
Figura 04: Formulação Gel (F3) Teste de Centrifugação.....	32
Figura 05: Formulações Centrifugadas.....	33
Figura 06: Formulações na Temperatura Refrigerada (4 – 10 °C)	36
Figura 07: Formulações na Temperatura da Estufa 50 °C.....	37
Figura 08: Formulações na Temperatura Ambiente.....	37
Figura 09: Meio de Cultura das Formulações.....	38

LISTAS DE QUADROS

Quadro 01: Requisitos mínimos para a manipulação de medicamentos.....	23
Quadro 02: Estabelecimentos de acordo com a área de atuação.....	23
Quadro 03: Anexos da RDC 67/2007.....	24
Quadro 04: Características organolépticas (1ª análise)	33
Quadro 05: Características Físico Químicas (1ª análise)	34
Quadro 06: Características organolépticas (2ª análise)	35

LISTA DE ABREVIATURAS

AGI: Ácidos Graxos Insaturados

A/O: Água em Óleo

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

°C: Graus Celsius

g: grama

mL: mililitro

N: Nitrogênio

O/A: Óleo em Água

% p/v: Porcentagem peso / volume

% p/p: Porcentagem peso em peso

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. REVISÃO TEÓRICA.....	15
2.1 <i>Helianthus annuus</i>	15
2.2 Macroscopia.....	15
2.3 Metabólitos Secundários.....	18
2.4 Aplicações Terapêuticas.....	21
2.5 Manipulação de Formas Farmacêuticas.....	22
2.6 Legislação.....	26
3. OBJETIVOS.....	27
3.1 Objetivo Geral.....	27
3.2 Objetivos Específicos.....	27
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	28
4.1 Obtenção das Amostras.....	28
4.2 Características Organolépticas.....	28
4.3 Determinação de pH.....	28
4.4 Teste de Centrifugação.....	29
4.5 Estabilidade Acelerada.....	29
4.6 Análise Microbiológica.....	30
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	31
5.1 Características Organolépticas, pH e Centrifugação.....	31
5.2 Análise Microbiológica.....	37
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	39
7. REFERÊNCIAS.....	40
ANEXOS.....	43
- ANEXO A – Laudo Certificado de Qualidade Creme Lanette.....	43
- ANEXO B – Laudo Certificado de Análise Creme não Iônico.....	44
- ANEXO C – Laudo Certificado de Qualidade Gel Natrosol.....	45
- ANEXO D – Laudo Certificado de Qualidade Óleo de girassol.....	46

1. INTRODUÇÃO

O girassol (*Helianthus annuus*) é uma planta oleaginosa, em que é encontrado um dos óleos vegetais da melhor qualidade nutricional e organoléptica. Devido essa planta ter fácil adaptação, há diversos ambientes e principalmente diferentes climas, onde a mesma vem se difundindo em diversas regiões do Brasil (SANTOS, 2014).

Planta originária da América do Norte Ocidental, com sua classificação botânica: Reino: Plantae, Divisão: Magnoliophyta, Classe: Magnoliopsida, Ordem: Asterales, Família: Asteraceae, Gênero: *Helianthus* L.e Espécie: *Heliantus annuus* (EMBRAPA, 2004). Sua utilização começou na indústria têxtil por volta do século XVIII e, atualmente é cultivado na Espanha para obtenção do óleo com finalidade culinária (FARIAS IURY, 2015).

A cultura do girassol foi trazida para o Brasil por volta do século XIV, iniciando seu cultivo na região sul. Devido a sua fácil adaptação a diferentes tipos de clima e solo, é cultivada em diferentes regiões do Brasil, que pode-se chamar uma planta com característica edafoclimáticas (CASTIGLIONI, 1997). Sua cultura apresenta importantes características agrônômicas como elevado teor de óleo nos grãos e maior tolerância à seca, ao frio e ao calor que a maioria das espécies normalmente cultivadas (RIBAS,2009).

Os metabólitos secundários são componentes de elevada relevância para produção de diferentes elementos. Pode ser definido como componentes orgânicos produzidos pelas plantas em uma larga e diversa ordem de elementos que são formados, degradados ou transformados. Por sua vez, podem ser classificados em metabólitos primários e secundários. Os metabólitos primários são caracterizados por possuir uma função metabólica direta, já os metabólitos secundários são substâncias produzidas em pequenas quantidades, que nem sempre estão envolvidos em funções vitais do vegetal ou mesmo presente em todos eles (SILVA, 2014).

Portanto, o óleo de girassol possui diferentes tipos de ácidos graxos como: saturados, monoinsaturado e poli-insaturados. Dessa forma, vem sendo utilizado na indústria de cosméticos em sabonetes, cremes, hidratantes e produtos de limpeza da pele. Devido ao seu grande teor de vitamina E, o óleo é muito utilizado na produção de emulsões cosméticas. A vitamina E é muito importante nos produtos cosméticos devido à propriedade antioxidante. Os polifenóis de girassol são potentes antioxidantes devido a inativação dos radicais livres (TOPAN, 2012).

Entre as diversas formas de aplicações do óleo de girassol, pode ser utilizado também como cicatrizante de feridas por conter alto teor de ácido linoleico, sendo um processo

fisiológico que inicia a partir da integridade da pele, obtendo então uma resposta inflamatória caracterizada pelo aumento do fluxo sanguíneo, permeabilidade capilar e migração de leucócitos para a região lesada (SATURNO, 2016).

Para a produção das diversas formas farmacêuticas é necessário, possuir conhecimentos farmacotécnicos, em que, é a ciência do desenvolvimento e preparo do medicamento, com o objetivo de escolher qual a melhor forma farmacêutica, preparo do medicamento, acondicionamento e dispensação. Visando sempre facilitar a sua administração e prolongar o período de administração, com eficácia terapêutica para promoção da saúde (TEIXEIRA, 2018).

Devido as farmácias magistrais ganharem espaço na sociedade no ano de 2000 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou a RDC 33/00 que institui as boas práticas de manipulação, normatizando e aumentando a importância deste setor. Logo após foi criado outros regulamentos para maior segurança e qualidade desses produtos obtidos pela farmácia magistral, que serão descritos nesse trabalho (TEIXEIRA, 2018).

Possui diferentes formas farmacêuticas para apresentação dos princípios ativos, após uma ou mais operações executadas com a adição ou não de excipientes apropriados a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (FARMACOPEIA, 2019). Algumas dessas formas farmacêuticas serão estudadas que são as seguintes gel, creme, pomada e creme gel cada forma será definida e explicada no desenvolvimento do trabalho.

Para se obter um produto com segurança e eficácia é importante realizar o controle de qualidade dos mesmos. Portanto, é de grande importância seguir os parâmetros técnicos, para adquirir um produto final com ausência de defeitos e com qualidade. Sendo assim, observou-se a importância de realizar estudos que busquem garantir a qualidade de algumas formas farmacêuticas contendo óleo de girassol (*Helianthus annuus*). Desta forma o presente trabalho teve como objetivo observar a qualidade físico-química das formas farmacêuticas manipuladas contendo óleo de girassol (*Helianthus annuus*) de uma farmácia magistral situada na cidade de Guarapuava - Pr.

2. REVISÃO TEÓRICA

2.1 *Helianthus annuus*

Helianthus annuus é uma planta dicotiledônea anual, seu gênero deriva do grego *helios*, que significa sol, e de *anthus*, que significa flor, ou "flor do sol", que gira seguindo o movimento do sol. É um gênero complexo, compreendendo 49 espécies e 19 subespécies, sendo 12 espécies anuais e 37 perenes (CAVASIN JUNIOR, 2001).

Segundo a pesquisa realizada no site EMBRAPA (2004) o girassol possui a seguinte classificação botânica: Reino: Plantae, Divisão: Magnoliophyta, Classe: Magnoliopsida, Ordem: Asterales, Família: Asteraceae, Gênero: *Helianthus* L. e Espécie: *Heliantus annuus*.

O girassol (*H.annuus*) é uma planta originária da América do Norte Ocidental, utilizada como finalidade ornamental. Começou a ser utilizado na indústria têxtil por volta do século XVIII e, atualmente é cultivado na Espanha para obtenção do óleo com finalidade culinária. O plantio de *H. annuus* é considerado entre as culturas de plantas oleaginosas mais importantes do mundo, referente ao seu alto índice de ácidos graxos insaturados (AGI) e derivados tocoferólicos (FARIAS IURY, 2015).

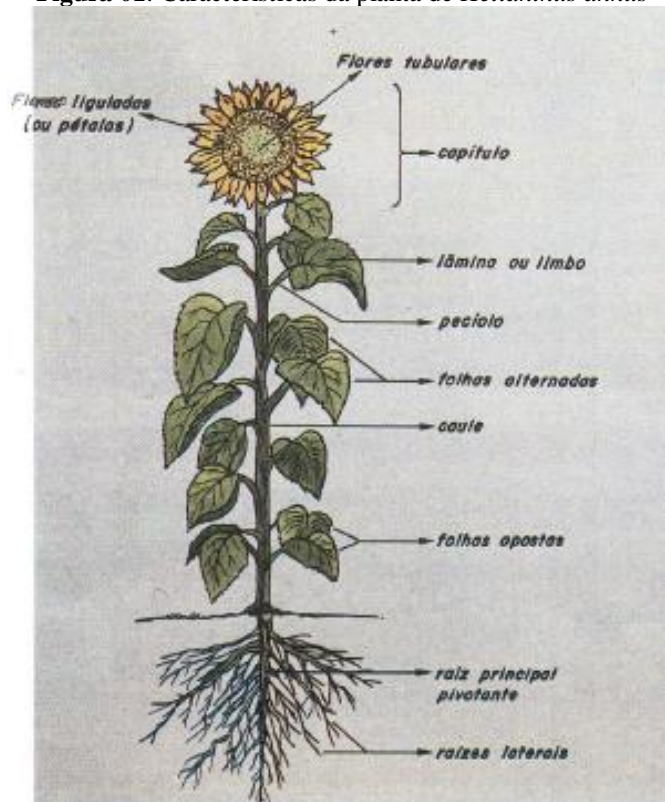
No Brasil a cultura do girassol foi trazida pelos colonos europeus no século XIV, iniciando seu cultivo na região sul. Atualmente, a produção e pesquisa abrangem diferentes regiões do Brasil devido a suas condições características edafoclimáticas, ou seja, a sua fácil adaptação a diferentes tipos de solo e clima. Portanto, para a realização da produção e pesquisa da planta requerem que as observações, avaliações e sugestões acerca da tecnologia da produção, sejam realizadas em determinadas fases do desenvolvimento da planta. Conforme os diversos tipos de ambiente e comportamento diferencial dos genótipos, as comparações ou referências não são viáveis tendo como ponto de partida dias após a emergência. Entretanto dessa forma é necessário estabelecer critérios baseados nas fases de seu desenvolvimento que são caracterizados por alterações morfológicas e fisiológicas na planta de *H. annuus* (CASTIGLIONI, 1997).

2.2 MACROSCOPIA

A morfologia da planta de girassol é caracterizada por apresentar um sistema radicular pivotante, crescendo mais rapidamente que a parte aérea da planta, no início do seu desenvolvimento, sendo formado por um eixo principal e raízes secundárias abundantes como

apresentado na FIGURA 01, capazes de aproveitar um grande volume de solo e seus recursos hídricos. Quando atinge o estágio cotiledonar chega de quatro à oito centímetros de comprimento, possuindo de seis à dez raízes secundárias. Ao possuir de quatro a cinco pares de folhas, podem chegar a uma profundidade de cinquenta a setenta centímetros, atingindo o crescimento máximo na floração, e em solo onerosos pode atingir até quatro metros de profundidade (GAZOLLA, 2012).

Figura 01: Características da planta de *Helianthus annuus*



Fonte: EMBRAPA 2004

Na região acima da raiz cresce um grande número de raízes laterais (FIGURA 01), parte delas crescem no início paralelamente à superfície do solo tendo uma distância de dez a vinte centímetros da raiz principal, logo após se aprofundando no solo, outra parte cresce exclusivamente na horizontal, formando um rede de radículas, a uma profundidade de dez a trinta centímetros (GAZOLLA, 2012).

Devido a sua capacidade de aproveitar grande volume de solo, o sistema radicular do girassol contribui para que a planta seja mais resistente a seca, comparando com outras espécies produtoras de grãos. Além de promover a ciclagem dos nutrientes que se encontram nas camadas mais inferiores do solo, normalmente não exploradas por outras espécies

cultivadas. Portanto, com todas essas qualidades requerem a inexistência de impedimentos físicos ou químicos no solo (GAZOLLA, 2012).

A planta *Helianthus annuus* possui caule não ramificado, ereto, de haste única, pubescente e áspera, com interior aquoso e esponjoso, tornando-se oco e quebradiço no período de maturação. Em épocas mais frias podem aparecer ramificações laterais que terminam em inflorescências, mas essa é uma característica indesejável para a produção de óleo ou sementes. É da cor verde até o final do florescimento, quando passa para cor amarelada está no momento de colheita (BALLA, 1995).

Sua inflorescência (FIGURA 02) é composta por flores sésses condensadas em receptáculo comum discoide e rodeada por um involúcro de brácteas, formado na parte superior do caule (BALLA, 1995). Conhecida como capítulo, em que seu formato pode variar de côncavo a convexo, com seis classes definidas. Os aquênios podem ser oleosos e não oleosos, os oleosos apresentam aquênios menores com cascas bem aderidas de coloração negra, que são utilizadas para extração de óleo de cozinha e farelo de girassol para alimentação animal, já os não oleosos chamados de variedades confeitadeiras são maiores, apresentam casca grossa de coloração escura com listras, que são utilizados para consumo da semente pura, granola e alimento para pássaros (CARRÃO-PANIZZI, 1994).

Figura 02: Estrutura da flor inflorescência



Fonte: EMBRAPA, 2004.

O girassol por ser uma planta alógama, ou seja, necessita de polinização cruzada, a presença de insetos polinizadores particularmente as abelhas é imprescindível para produção de grãos. As abelhas levam pólen externo para as flores serem fecundadas, caso ocorram alterações climáticas que nenhum inseto venha visitar o florão, o estigma se enrola para entrar em contato com seu próprio pólen (CASTRO, 1997).

2.3 METABÓLITOS SECUNDÁRIOS

Os metabólitos são componentes orgânicos produzidos pelas plantas em uma larga e diversa ordem de elementos que são formados, degradados ou transformados. Por sua vez, podem ser classificados em metabólitos primário e secundário. Os metabólitos primários caracterizam-se por exercerem uma função metabólica direta; serem compostos essenciais como intermediários nas vias catabólica e anabólica da planta; são compostos comuns em todas as plantas; quimicamente estão nas classes dos hidratos de carbono, lipídios, proteínas, ácidos nucleicos ou clorofilas (VIZZOTO, MARCIA 2010).

Os metabólitos secundários são substâncias produzidas em pequenas quantidades, que nem sempre estão envolvidos em funções vitais do vegetal ou mesmo presente em todos eles. Além disto, são conhecidos por serem sintetizados em tipos celulares especializados e em distintos estágios de desenvolvimento, tornando seu isolamento e purificação mais trabalhosos. Estes constituintes químicos são extremamente diversos. Cada família, gênero e espécie produz uma categoria química característica ou uma mistura delas, e elas, por vezes, podem ser utilizadas como caracteres taxonômicos na classificação das plantas (SILVA, 2014).

Portanto os metabólitos secundários são divididos em três grupos distintos quimicamente: compostos fenólicos, terpenos e alcaloides utilizados na defesa contra estresses bióticos e abióticos (TAIZ; ZEIGER, 2009). Os compostos fenólicos são derivados do ácido chiquímico e ácido mevalônico. Esse composto tem estruturas químicas presentes, em pequenas quantidades, em alimentos de origem vegetal, que podem exercer efeitos preventivos e/ou curativos em distúrbios fisiológicos no ser humano, devido à sua ação antioxidante não enzimática (SILVA, 2014).

Os terpenos, conhecidos também como terpenoides, são compostos que constituem uma classe de produtos naturais obtidos das plantas que apresentam uma grande variedade estrutural e funcional (SILVA, 2014).

Os alcaloides são compostos orgânicos cíclicos que possuem pelo menos um átomo de nitrogênio (N) em um estado de oxidação negativo e cuja distribuição é limitada entre os organismos vivos. São compostos farmacologicamente ativos e encontrados predominantemente em angiospermas. Com baixo peso molecular, proveniente de aminoácidos aromáticos (triptofano, tirosina), os quais são derivados do ácido chiquímico, e

também de aminoácidos alifáticos como a ornitina e a lisina, podendo ser classificados de acordo com o aminoácido precursor e sua forma estrutural (SILVA, 2014).

Portanto os óleos essenciais são produzidos a partir dos metabólitos secundários, costumam ser substâncias voláteis com baixo peso molecular, em que são compostos aromáticos que podem ser extraídos de raízes, caules, folhas, flores ou de todas as partes de plantas aromáticas. Essas extrações podem ocorrer por destilação de arraste a vapor, que é a técnica mais empregada, compressão de vegetais ou uso de solventes (TRANCOSO, 2013).

Esses óleos possuem grande importância industrial e são empregados nas indústrias de perfumaria, cosmética, alimentícia e farmacêutica, sendo geralmente os componentes de ação terapêutica de plantas medicinais. A função dos óleos essenciais nas plantas pode ser tanto para atrair polinizadores quanto para repelir insetos (TRANCOSO, 2013).

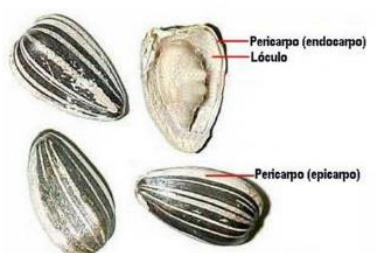
Alguns cuidados devem ser tomados para armazenar os óleos essenciais, pois são compostos riquíssimos e os mesmos são fotossensíveis, ou seja, quando em contato com a luz degradam com facilidade e perdem suas propriedades terapêuticas. Devido a esse fato devem ser armazenados em frascos de vidro na cor âmbar, embalagens de plásticos não são ideais.

De acordo com alguns estudos, maior parte dos óleos essenciais tem validade de dois anos. Porém isso pode variar de acordo com o óleo os cítricos, por exemplo, devem ser usados em até um ano a partir de sua data de fabricação. Os óleos essenciais diluídos em óleos carreadores têm validade de apenas alguns meses (TRANCOSO, 2013).

Os óleos essenciais devem ser guardados em locais frescos (18°C) e, quando armazenados por um longo período de tempo, o ideal é mantê-los na geladeira. Eles podem se solidificar, mas voltarão ao estado líquido em temperatura ambiente (TRANCOSO 2013).

Os aquênios ou sementes são constituídos pelo pericarpo, ou seja, cascas e pela semente. A casca é formada por três camadas externas, média e interna, já as sementes são constituídas pelo tegumento, endosperma e embrião como apresentado na FIGURA 03 (CARRÃO-PANIZZI, 1994).

Figura 03: Aquênio de *Helianthus annuus*



Fonte: EMBRAPA, 2004

A partir das sementes da planta de girassol obtém-se o óleo comestível, mais de 90% da produção de girassol destina-se a produção do óleo e os demais 10% destina-se para alimentação de pássaros e para o consumo humano direto (ROSSI, 1998).

O óleo de girassol pode ser extraído de duas maneiras artesanalmente ou em escala industrial. No primeiro método, na produção realizada em pequena escala, ele é extraído da semente prensada continuamente, após é submetido ao processo de refino e desodorização, para remoção de sabores, odores e resíduos. Já no método industrial a semente é prensada e passa por extratores para que seja feita a extração por solvente (hexano - derivado de petróleo) (BARROS, 2016).

No Brasil o óleo de girassol vem sendo utilizado pela indústria como matéria-prima para produção do biodiesel, devido ao seu alto teor de óleo. Pode ser considerado como “combustível ecológico” por ser uma substância biodegradável, não tóxica, com pequena quantidade de substâncias aromáticas e cancerígenas. Portanto o biodiesel produzido a partir do óleo de girassol pode ser obtido pela reação de transesterificação, craqueamento e esterificação (BARROS, 2016).

Estudos indicam que a semente do óleo de girassol possui cerca de 24% de proteínas e 47% de matéria graxa em sua composição. A quantidade de ácidos oleico e linoleico é de aproximadamente 90% do total de ácidos graxos presentes no óleo de girassol (OLIVEIRA, 2004).

Portanto, o óleo de girassol tem grande destaque devido as suas características físico-químicas e nutricionais, possui diferentes tipos de ácidos graxos: os saturados (ácido láurico), os insaturados (ácido oleico) e os poli-insaturados (ácido linoleico), contando também que possui grande quantidade de betacaroteno o que aumenta a sua estabilidade quando exposto à luz (CASTRO, 1997).

Referente a qualidade do óleo de girassol podem ser obtidos, um com elevado teor de ácido oleico e outro com elevado teor de ácido linoleico. As alterações podem ser devido a alteração na proporção relativa desses ácidos graxos. Podem ser fortemente influenciadas pelas condições ambientais como pela temperatura durante o desenvolvimento das sementes. Entretanto em temperaturas elevadas ocorre o aumento de ácido oleico e a diminuição de ácido linoleico. Esse caso é um dos fatores mais importantes que influenciam na produção do girassol em diferentes regiões climáticas. Devido a isso o óleo apresentara qualidade, propriedade e utilizações industriais diferentes (OLIVEIRA, 2004).

O óleo de girassol é um dos produtos mais usados nas fórmulas cosméticas como sabonetes, cremes hidratantes e produtos de limpeza devido ao seu elevado teor de gorduras

saudáveis, vitaminas E, C, B1, B5 e B6 e minerais como cobre, fosforo, zinco e magnésio contendo também ômega 3, 6 e 9. Por conter todas essas características ele é considerado um dos óleos mais saudáveis que existe, podendo ser utilizado para hidratação da pele e cabelos sendo utilizado também como aplicações terapêuticas (PINZON, 2016).

2.4 APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O óleo de girassol possui diferentes propriedades, e pode ser utilizado para várias finalidades. Entre as diversas propriedades estão: atividade antioxidante, antirradicais livres, anti-inflamatório, calmante, antialérgico, bronzeador, emoliente, hidratante e cicatrizante (FARIAS IURY, 2015).

É rico em vitamina E, ajuda a proteger a pele dos raios UVA, juntamente com o betacaroteno deixa a pele menos sensível aos danos causados pelo sol, devido a sua propriedade antioxidante, ajuda a combater os radicais livres que causam o surgimento de rugas e linhas de expressão em peles jovens. Podendo também ser utilizado como conservador da hidratação da pele devido a sua propriedade emoliente e como protetor de ressecamento (PINZON, 2016).

Por possuir propriedade antioxidantes a vitamina E está recebendo cada vez mais atenção pelas indústrias de cosméticos. Existem pesquisas de que a vitamina E pode diminuir o crescimento de melanoma promovendo apoptose da célula tumoral e inibir a formação de novos vasos sanguíneos (angiogênese) (PINZON, 2016).

Conforme citado anteriormente o óleo de girassol é rico em ácidos graxos essenciais. Esses ácidos contribuem na redução do mau colesterol LDL (lipoproteínas de baixa densidade) e colesterol total ajudando também na prevenção da aterosclerose e de doenças cardiovasculares (OLIVEIRA, 2004).

O óleo de girassol também pode ser utilizado como cicatrizante de feridas, portanto, a cicatrização de feridas é um processo fisiológico que inicia a partir da perda de integridade da pele, gerando uma resposta inflamatória caracterizada pelo aumento do fluxo sanguíneo, permeabilidade capilar e migração de leucócitos para a região lesada, dividida em cinco fases: coagulação; inflamação; proliferação; contração da ferida; remodelação. Chega uma determinada fase em que esses procedimentos coincidem e acontecem simultaneamente, permitindo a cicatrização. Porém para acelerar esse procedimento é utilizado algumas substâncias, dentre elas destaca-se o óleo de girassol (SATURNO, 2016).

É bastante utilizado para a cicatrização por conter um alto teor de ácido linoleico, composto importante na reversão de feridas na pele e dermatoses cutâneas. É o precursor de vários ácidos graxos, dentre eles o ácido aracdônico, e indiretamente, das prostaglandinas, prostaciclina, tromboxanos e leucotrienos, importantes mediadores inflamatórios e essenciais no processo de cicatrização das feridas, essencial na regulação dos eventos bioquímicos que precedem a fibroplasia além do estimular os fatores de crescimento e neovascularização, causando um aumento considerável da migração de leucócitos e macrófagos. Além disso, essa substância regula processos que precedem a mitose de células fibroblásticas (SATURNO, 2016).

2.5 MANIPULAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS

Para a produção das diversas formas farmacêuticas existe a farmacotécnica, que é a ciência do desenvolvimento e preparo do medicamento, dessa forma se obtém os conhecimentos necessários para que a partir de um produto natural ou um fármaco obtido por síntese, transformar em medicamento nas várias formas farmacêuticas. Para que isso aconteça existem diversas questões referentes ao preparo como: via de administração, absorção, forma farmacêutica, estabilidade do fármaco, efeito terapêutico, embalagem e rotulagem, prazo de validade e transporte (TEIXEIRA, 2018).

Com o passar dos anos as farmácias magistrais ganharam destaque, com isso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) visando a qualidade desses produtos obtidos pela farmácia magistral, criou, no ano de 2000, a RDC 33/00 que instituiu as boas práticas de manipulação, normatizando e aumentando a importância deste setor. Logo após vieram outros regulamentos, em 2006 a ANVISA publica a RDC 214/2006, que foi substituída pela RDC 67/2007 que visa à obtenção de um medicamento de qualidade com ações que vão desde o controle de qualidade das matérias primas e produto acabado, gestão de processo e garantia da qualidade (TEIXEIRA, 2018).

Já em 24 de novembro de 2008 a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 87 que modificou apenas alguns pontos da RDC 67/2007, porém, com a mesma função. Portanto, essas resoluções possuem como objetivo a obtenção de um medicamento de qualidade, sendo assim alguns requisitos mínimos devem ser fixados para a manipulação das farmácias que seguem no QUADRO 01 abaixo:

Quadro 01 – Requisitos mínimos para a manipulação de medicamentos.

- Instalações;
- Equipamentos;
- Recursos humanos;
- Aquisição e controle da qualidade da matéria-prima;
- Armazenamento;
- Avaliação farmacêutica da prescrição;
- Manipulação;
- Fracionamento;
- Conservação;
- Transporte;
- Dispensação das preparações;
- Atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis.

Fonte: Resolução RDC nº 67/2007.

A RDC divide os estabelecimentos, de acordo com a área de atuação, em seis grupos conforme o QUADRO 02 abaixo:

Quadro 02 – Estabelecimentos de acordo com a área de atuação.

GRUPOS	REGULAMENTOS QUE SE APLICA	ÁREA DE ATUAÇÃO
I	Regulamento Técnico e Anexo I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos / matérias primas inclusive de origem vegetal.
II	Regulamento Técnico e Anexos I e II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico.
III	Regulamento Técnico e Anexos I e III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial
IV	Regulamento Técnico e Anexos I e IV	Manipulação de produtos estéreis.
V	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V	Manipulação de medicamentos homeopáticos.
VI	Regulamento Técnico, Anexos I, Anexo IV e Anexo VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde.

Fonte: Resolução RDC nº 67/2007.

O QUADRO 3 a seguir mostra os regulamentos os regulamentos técnicos e anexos da RDC 67/2007.

Quadro 03 - Anexos da RDC 67/2007.

ANEXO	ASSUNTO
I	Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico.
III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial.
IV	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.
V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas.
VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde.
VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia.
VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico.

Fonte: Resolução RDC nº 67/2007.

Algumas terminologias importantes, que são frequentemente usadas na área da manipulação devem ficar bem explícito para utilização das mesmas.

Segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª Edição (2019) medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. O medicamento magistral é todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia. É preparado na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta.

Existem diferentes formas farmacêuticas para apresentação dos princípios ativos, após uma ou mais operações executadas com a adição ou não de excipientes apropriados a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (FARMACOPEIA, 2019). Algumas dessas formas farmacêuticas estão definidas a seguir:

→Gel: É a forma farmacêutica semissólida de um ou mais princípios ativos que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 mm – são distribuídas uniformemente através do líquido) e pode conter partículas suspensas (FARMACOPEIA,

2019). São constituídos por uma grande quantidade de água em sua formulação, o que proporciona uma absorção mais rápida se comparar com cremes e pomadas. O gel em si não é absorvido pela pele, sendo utilizado em peles oleosas. Já os cremes-géis são indicados para todos os tipos de pele, pois o mesmo é produzido a partir de um gel (GILMAN, 2004).

→Creme: É a forma farmacêutica semissólida que consiste de uma emulsão, formada por uma fase lipofílica e uma fase hidrofílica. Contém um ou mais princípios ativos dissolvidos ou dispersos em uma base apropriada e é utilizada, normalmente, para aplicação externa na pele ou nas membranas mucosas (FARMACOPEIA, 2019). São indicados para peles normais e secas, sua composição é 50% óleo e 50% água, apresentam consistência menos espessa e mais agradáveis que as pomadas, permitindo uma aplicação rápida e fácil sobre a pele, ideal para aplicar em regiões maiores (RITA, 2013).

→Pomada: É a forma farmacêutica semissólida, para aplicação na pele ou em membranas mucosas, que consiste da solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada usualmente não aquosa (FARMACOPEIA, 2019). São indicadas para peles extremamente secas, pois são compostas por materiais mais gordurosos 80% de óleo e 20% de água, por esse motivo deixam mais resíduos na pele e são mais resistentes a água. Devido à sua consistência e elevada viscosidade, é mais difícil de espalhar, por esse motivo são indicadas para aplicar em regiões menores (RITA, 2013).

→Creme-gel: Forma farmacêutica cremosa não iônica, formada normalmente a partir de um gel com alto percentual de água e baixo (ou nenhum) percentual de óleo. Indicado para todos os tipos de pele, não altera a viscosidade em presença de álcool etílico e glicóis. (MELO, C.A.S; DOMINGUES, R.J.S; LIMA A. B., 2018)

Segundo o informe técnico da Infinity Pharma (2018) a utilização do óleo de girassol em formas farmacêuticas é usada de 1 a 3%, geralmente, ou até 20%, dependendo da formulação em questão, ou seja, para cada formulação há uma porcentagem específica de óleo.

2.6 LEGISLAÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 211, de 14 de julho de 2005 tem como missão principal a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos cosméticos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação.

Portanto, a resolução define que Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (RDC 211/05).

Ainda segundo a RCD 211/05, todos os produtos desde emulsões devem seguir padrões recomendados e devem ser registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os produtos cosméticos são classificados da seguinte maneira produtos GRAU 1 e produtos GRAU 2, sendo a lista de produtos de GRAU 1 definida como: produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada segundo a Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto como por exemplo (Água de colônia, Amolecedor de cutícula, Batom labial e brilho labial, etc). Já os produtos considerados GRAU 2 são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada nessa Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, como por exemplo (Água oxigenada 10 a 40 volumes, Bronzeador, Esfoliante "peeling" químico etc) (RDC 211/05).

Portanto, todas as formulações cosméticas devem seguir minuciosamente todas as orientações descritas na RDC 211/05 cumprindo então todos os parâmetros de qualidade e eficácia.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Realizar a análise físico-química de 4 formas farmacêuticas manipuladas contendo óleo de girassol (*Helianthus annuus*), produzidas em farmácia de manipulação na cidade de Guarapuava - Paraná.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar as características organolépticas das formulações;
- Determinar o pH das formulações;
- Realizar o teste de centrifugação e verificar estabilidade das formulações;
- Realizar e analisar a estabilidade acelerada das formulações;
- Executar a análise microbiológica das formulações.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Todos os métodos foram realizados nos Laboratórios de Farmacotécnica e Química do Centro Universitário Guairacá, estando todos os equipamentos, reagentes e vidrarias disponíveis nestes. As formulações foram manipuladas em uma farmácia de manipulação da cidade de Guarapuava – PR.

Em anexo, estão os laudos informativos da composição de cada base utilizada nas formulações.

4.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras contendo óleo de girassol a 5% foram adquiridas em uma farmácia de manipulação da cidade de Guarapuava – PR. Quatro formulações distintas foram avaliadas, sendo estas:

- Pomada – F 1;
- Creme – F 2;
- Gel – F 3;
- Gel-creme – F 4, (em anexo certificados de qualidade).

4.2 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

As formulações foram avaliadas em relação às suas propriedades organolépticas por observação visual a olho nu contra fundo branco, avaliando-se os parâmetros:

- Aspecto: quanto a sua forma farmacêutica e homogeneidade;
- Viscosidade: comparação entre as formulações;
- Coloração: branco a amarelado;
- Odor: característico ou com adição de fragrâncias (BRASIL, 2004).

4.3 DETERMINAÇÃO DO PH

As amostras foram submetidas à avaliação de pH, através de determinação potenciométrica utilizando-se um pHmetro previamente calibrado em soluções de pH 7,0 e pH 4,0. As amostras foram diluídas em água destilada (1:10 p/v), devidamente homogeneizadas.

Foram realizadas três avaliações diretamente em cada amostra, obtendo-se a média. O teste foi realizado em temperatura ambiente (BRASIL, 2004).

4.4 TESTE DE CENTRIFUGAÇÃO

A estabilidade após estresse mecânico, teste de centrifugação, foi verificada em tubo de ensaio cônico, graduado, para centrífuga, onde foram adicionadas 5,0 g de cada formulação em duplicata, pesadas em balança analítica e submetidas à centrifugação a 3000 rpm por 15 minutos, a temperatura ambiente. Logo após, as amostras foram analisadas visualmente quanto à separação de fases, cremeação, floculação, ou outros sinais de instabilidade (BRASIL, 2004).

Tabela 01: Escala adotada para o teste de estabilidade após a centrifugação

Escala	Aspecto
1	Nenhuma modificação visual
2	Leve evidência de falta de homogeneidade
3	Início da separação de fases
4	Separação de fases marcada
5	Separação total de fases

Fonte: Nolla, 2018.

4.5 ESTABILIDADE ACELERADA

Foram adicionados 7,0 g de cada formulação em 4 béqueres de 50 mLs, sendo estes fechados com papel filme e submetidas ao estresse térmico.

Para a avaliação de estabilidade acelerada as formulações foram submetidas a diferentes condições de estresse por 7 e 14 dias. Entre elas, a estocagem em refrigerador entre 4 a 10°C, em estufa a aproximadamente 50°C e na janela (temperatura ambiente). Após o período estipulado as variações na estabilidade foram avaliadas através de modificações sensoriais como alteração de cor, odor, aspecto e separação de fases (FRASSON; MUNDSTOCK, 2005).

4.6 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

A avaliação microbiológica foi realizada em capela de fluxo laminar e utilizou-se o método de superfície para determinar o número total de bactérias mesófilas e fungos. Alíquotas de 10,0 gramas de cada formulação, em duplicata, foram transferidas para um béquer contendo 90 mL de água peptonada a 0,1% estéril. Após homogeneização transferiu-se 0,1 mL da amostra preparada para as placas contendo meio de cultura ágar caseína-soja e ágar Sabouraud-dextrose, para bactérias e fungos, respectivamente (BRASIL, 2010).

Todas as placas foram incubadas nas seguintes condições: placas contendo ágar caseína-soja a 32,5 °C e as placas contendo ágar Sabouraud-dextrose a 22,5 °C.

Os resultados da análise microbiológica, contagem total de bactérias e fungos foi realizado (quando existiu) como indicado pela Farmacopéia Brasileira (BRASIL, 2010), de acordo com a equação abaixo:

$$MC \times D \times VIP$$

Onde:

MC: Média de colônias

D: Diluição

VIP: Volume Inoculado na placa (mL)

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Após execução da metodologia explanada, abaixo estão listados os resultados referentes as seguintes formulações manipuladas: pomada (F1), creme (F2), gel (F3) e gel-creme (F4). Para todas as formulações foi realizado o estudo de estabilidade pre-liminar após 7 dias, obtendo características e resultados diferentes.

5.1 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, pH E CENTRIFUGAÇÃO

Foi realizada a análise de 4 amostras em relação as suas características organolépticas, pH e centrifugação. Essas análises foram feitas inicialmente para realizar um comparativo a uma análise posterior (após 7 dias). Dentre as variáveis analisadas estão: aspecto, coloração, odor, pH e centrifugação.

A pomada (F1), apresentou um aspecto homogêneo, denso e brilhante. Sua base é composta de vaselina sólida, o que favoreceu esse aspecto, devido ao mesmo motivo, sua coloração era amarelada, sem essência, mas com odor lipídico. Em relação as suas características físico-químicas, foram analisados o pH e a estabilidade após centrifugação, em que o seu resultado foi pH 9,4 e a estabilidade segundo a escala adotada para este teste, quando não há nenhuma modificação visual é considerado como escala 1.

O creme (F2), tinha um aspecto homogêneo e consistente, devido a sua base ser creme lanette, sua coloração era branco neve, sem essência, mas com odor característico da base. O pH final ficou em 8,1; quando a amostra foi submetida à centrifugação, a mesma não adquiriu nenhuma alteração visual o que pode ser considerado segundo a escala de estabilidade após centrifugação como escala 1.

Segundo o estudo de LIMA, et al., (2008) realizado com mesma finalidade, porém com óleo de babaçu a formulação creme obteve os mesmo resultados quando submetidos aos mesmos testes, sendo considerado uma forma farmacêutica estável e apropriada.

Já a autora SIQUEIRA (2016) obteve resultados diferentes no teste de centrifugação, porém utilizou diferentes tipos de cera como base, em suas avaliações houve instabilidade das amostras, acontecendo uma leve separação de fases não sendo ideal e estável como esperado, o que indica segundo ela que ainda existem aprimoramentos a serem feitas na fórmula.

No gel (F3), foi possível observar o aspecto heterogêneo, pegajoso e com viscosidade média, sua coloração era branco fosco por causa da sua base natrosol, sem essência, porém com leve odor característico do óleo. Seu pH 7,8; considerado alcalino. OKUMA, (2013)

realizou estudos com a emulsão gel à base de óleo de calêndula (*Calendula officinalis*), e obteve pH 7,0; essa diferença pode ter ocorrido, pelos diferentes tipos de óleo utilizados nas formulações. Quando a amostra foi centrifugada, houve leve separação de fases, como demonstrado na FIGURA 04 a seguir.

Figura 04: Formulação (F3) Teste de Centrifugação



Fonte: Própria autora (2020)

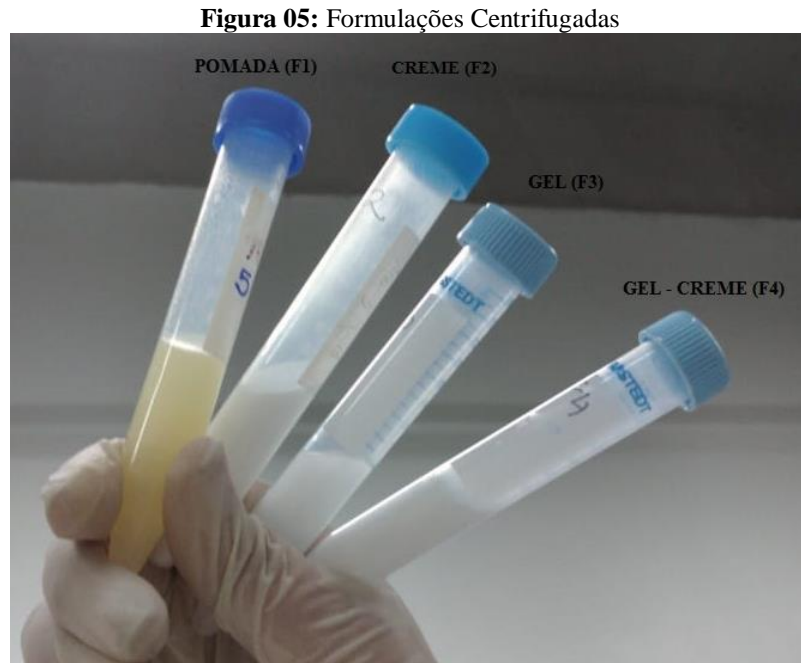
Conforme mostra a figura, houve uma leve separação do óleo, em que se pode considerar segundo a escala utilizada, classificado como escala 3. Essa separação demonstra uma formulação não estável. Estudos realizados por TOPAN, (2012) obteve resultados semelhantes, em que, desclassificou a amostra e não realizou outros testes, reprovando à amostra para determinada finalidade.

Segundo OKUMA, (2013), quando submetidas à centrifugação, ou seja, ao aumento da força da gravidade, a separação de fases demonstra uma amostra instável, que segundo ele pode ter ocorrido devida à baixa concentração (5% p/p) de tensoativos utilizados, pois em quantidade insuficiente destes, não há formação da película necessária para a formação do glóbulo, portanto, a formulação deve ser descartada do estudo.

A formulação Gel-Creme (F4), estava com aspecto homogêneo, consistente e brilhante, obteve esse aspecto consistente devido a base natrosol e brilhante pela presença do óleo de girassol, sua coloração era branco neve, sem essência, porém com leve odor

característico da base. Seu pH final de 8,1 e sua estabilidade após à centrifugação, não demonstrou nenhuma alteração visual, sendo considerado escala 1.

A seguir a FIGURA 5 mostra as 4 formulações centrifugadas e apenas a formulação gel (F3) com separação de fases.



Fonte: Própria autora (2020)

Quadro 04: Características organolépticas (1ª análise)

Características analisadas	1º Análise			
	F1 Pomada	F2 Creme	F3 Gel	F4 Gel – Creme
Aspecto	Homogêneo, denso e brilhante	Homogêneo e consistente	Heterogêneo, pegajoso e com viscosidade média	Homogêneo, consistente e brilhante
Coloração	Amarelado	Branco neve	Branco fosco	Branco neve
Odor	Sem essência e lipídico	Sem essência e característico da base	Sem essência e característico do óleo	Sem essência e característico da base

Fonte: Elaborado pela Autora (2020)

Quadro 05: Características Físico Químicas pH e Teste de Centrifugação (1ª análise)

	F1 Pomada	F2 Creme	F3 Gel	F4 Gel - Creme
Ph	9,4	8,1	7,8	8,1
Teste de Centrifugação	1	1	3	1

Fonte: Elaborado pela Autora (2020)

Após 7 dias da primeira análise foi realizada uma segunda análise, em que as amostras foram deixadas em diferentes condições de temperatura: na geladeira 4 °C-10 °C, estufa 50 °C e temperatura ambiente, para observar sua estabilidade dentro dessas condições físicas. No QUADRO 06 a seguir, estão destacado os resultados.

A formulação pomada (F1) após 7 dias em temperatura de geladeira obteve as seguintes características organolépticas: aspecto homogêneo, mais denso e menos brilhoso, sua cor passou a ser amarelo fosco e seu odor manteve-se sem essência e lipídico. Em estufa seu aspecto era homogêneo e líquido, sua coloração amarelada e o odor sem essência e lipídico. Já na temperatura ambiente seu aspecto era homogêneo, denso e menos brilhante, coloração amarelo claro e odor sem essência e lipídico.

O creme (F2), após ser mantido em geladeira, obteve um aspecto homogêneo e consistente, coloração branco neve e odor sem essência e característico da base. Quando submetido à temperatura da estufa houve alteração no seu aspecto: heterogêneo “vela derretida”, sua coloração se alterou para branco neve e gelo e seu odor sem essência e característico da base. Já em temperatura ambiente seu aspecto ficou homogêneo, ressecado e mais consistente, sua cor branco neve e odor sem essência e característico da base. As alterações ocorreram devido as condições que foram submetidas, pois ocorre a degradação de compostos e evaporação da essência.

Entretanto, estudos realizados por Faria, (2019) que, executou experimento similar com creme contendo óleo de girassol, demonstraram resultados semelhantes, em que houve alterações no aspecto cor, odor e homogeneidade, essas alterações segundo ele aconteceram por estarem em condições de temperatura diferentes acontecendo então a degradação de compostos.

O gel (F3) após manutenção em geladeira obteve um aspecto heterogêneo, pegajoso com viscosidade média, sua cor branco fosco e inodoro. Na estufa seu aspecto se manteve heterogêneo, com redução de volume e ressecado, o que significa que houve perda de água por causa da temperatura elevada, incolor e inodoro. Quando deixado em temperatura

ambiente obteve aspecto heterogêneo com separação de fase oleosa, sua coloração ficou branco gelo e odor sem essência e característico da base.

Segundo Okuma, (2013) após deixar sua formulação (contendo óleo de calêndula) na estufa a mesma manteve-se estável na temperatura até 50°C, sem alteração aparente, porém, com aumento gradativo de temperatura foi possível observar intensa modificação através dos processos de cremeação e separação completa de fase. O mesmo pode ter obtido resultados diferentes em relação a esse estudo, pois óleo diferentes foram incorporados nas bases.

A formulação gel – creme (F4) em geladeira manteve aspecto homogêneo, consistente e menos brilhoso, sua cor branco neve e inodoro. Após a estufa seu aspecto era heterogêneo, com redução de volume e ressecado, sua cor e odor se mantiveram. Na temperatura ambiente seu aspecto ficou homogêneo, ressecado e volumoso, sua cor branco neve e odor sem essência e característico da base.

Quadro 6 - Características organolépticas (2ª análise)

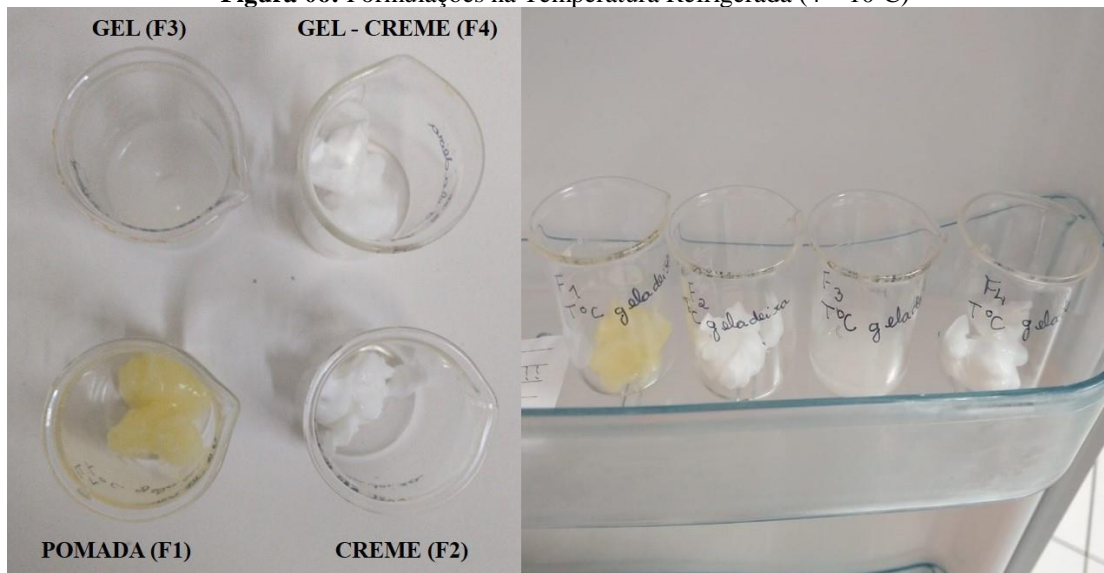
	GELADEIRA 4 a 10°C		ESTUFA 50°C	AMBIENTE
ASPECTO	F1 - Pomada	Homogêneo, mais denso e menos brilhoso	Homogênea e líquida	Homogêneo, denso e menos brilhante
	F2 - Creme	Homogêneo e consistente	Heterogêneo “vela derretida”	Homogêneo, ressecado e mais consistente
	F3 - Gel	Heterogêneo, pegajoso com viscosidade média.	Heterogêneo, redução de volume e ressecado	Heterogêneo com separação de fase oleosa
	F4 - Gel – Creme	Homogêneo, consistente e menos brilhoso	Heterogêneo, redução de volume e ressecado	Homogêneo, ressecado e volumoso
COLORAÇÃO	F1 - Pomada	Amarelo fosco	Amarelado	Amarelo claro
	F2 - Creme	Branco neve	Branco neve e gelo	Branco neve
	F3 - Gel	Branco fosco	Incolor	Branco gelo
	F4 - Gel – Creme	Branco neve	Branco Neve	Branco neve

ODOR	F1 - Pomada	Sem essência e lipídico	Sem essência e lipídico	Sem essência e lipídico
	F2 - Creme	Sem essência e característico da base	Sem essência e característico da base	Sem essência e característico da base
	F3 - Gel	Inodoro	Inodoro	Sem essência e característico da base
	F4 - Gel - Creme	Inodoro	Inodoro	Sem essência e característico da base

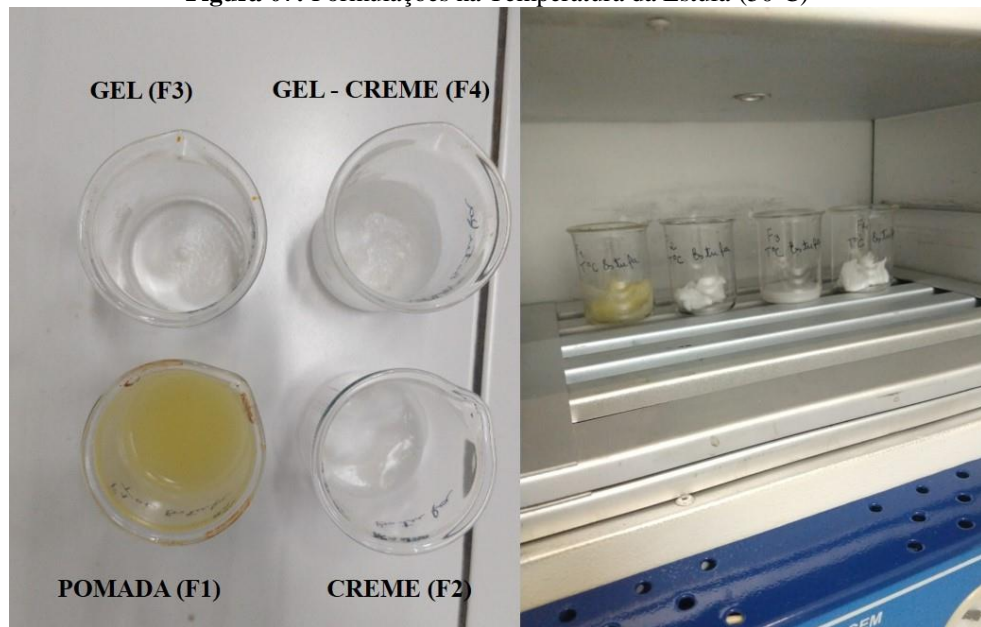
Fonte: Elaborado pela Autora (2020)

As imagens a seguir ilustram as formulações nas diferentes condições de temperaturas.

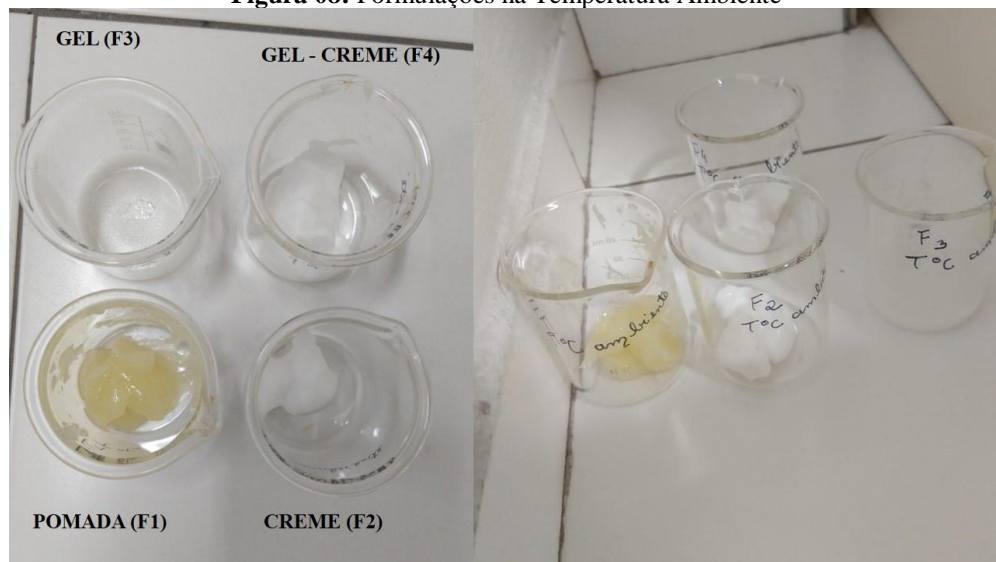
Figura 06: Formulações na Temperatura Refrigerada (4 – 10°C)



Fonte: Própria autora (2020)

Figura 07: Formulações na Temperatura da Estufa (50°C)

Fonte: Própria autora (2020)

Figura 08: Formulações na Temperatura Ambiente

Fonte: Própria autora (2020)

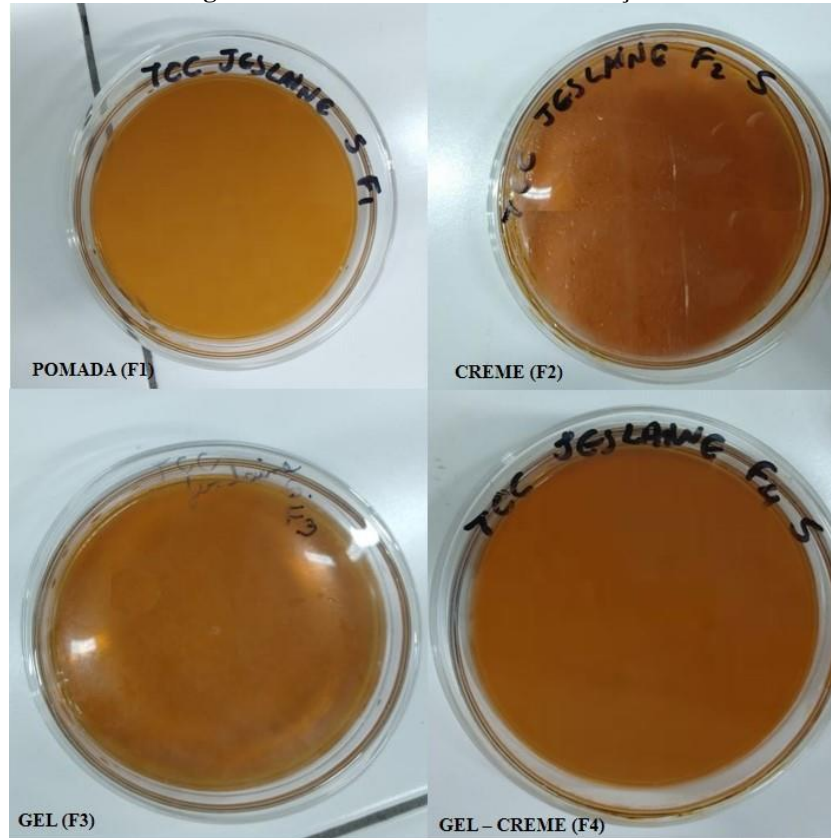
5.2 Análise Microbiológica

A avaliação microbiológica foi realizada em capela de fluxo laminar e utilizou-se o método de superfície para determinar o número total de bactérias mesófilas e fungos. Após alguns dias em estufa bacteriológica, foi realizada a análise das placas com as amostras semeadas, em que, não houve crescimento microbiano ou fúngico. Isso é indicativo de que não houve nenhuma contaminação durante a produção das formulações.

FARIA, (2019) realizou estudo microbiológico da sua formulação e obteve os mesmos resultados para a formulação creme.

A seguir está exposta a figura 9 com esse resultado.

Figura 09: Meio de Cultura das Formulações



Fonte: Própria autora (2020)

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As emulsões são termodinamicamente instáveis, que resultam de duas fases emissíveis entre si, em que, são estabilizadas por um agente emulsificante, podendo ser O/A (óleo em água) A/O (água em óleo) ou seja O/A quando sua fase interna é oleosa e a externa é extremamente aquosa, já a A/O sua fase interna é aquosa e a externa é oleosa.

O desenvolvimento de emulsões cosméticas ou outras formulações, vai muito além do seu aspecto estético, sendo fundamental, o acompanhamento das suas propriedades físico - químicas e microbiológicas. Esses parâmetros preliminares devem ser avaliados para evitar aspectos de instabilidade como cremeação que são partículas que ficam dispersas na superfície da emulsão, floculação quando ocorre a precipitação de partículas maiores designadas como “flocos” e coalescência que ocorre a junção de duas ou mais gotas para formar, uma única gota de volume maior mas de menor área interfacial levando então a quebra da emulsão.

Não apenas no ponto de vista comercial, mas no desenvolvimento das formulações, é de grande importância, obter resultados rápidos sobre a estabilidade e prazo de validade do produto. Devido a isso os estudos de estabilidade acelerada são significativos em técnicas que aceleram a instabilidade dessas formulações como exposição das mesmas em diferentes temperaturas, centrifugação e condições de estresse.

Entretanto, a análise das características físico - químicas e microbiológica, realizada em quatro formulações diferentes sendo elas pomada, creme, Gel e Gel-creme contendo óleo de girassol demonstrou que a formulação gel – creme foi classificada como adequada, pois ficou com aspecto menos lipídico e com melhor absorção na pele espalhando mais rapidamente. Além disso, a pele fica mais hidratada devido ao óleo de girassol, o mesmo tem ação anti-inflamatória, além da propriedade de restituição da barreira epitelial.

Já as formulações pomada, gel e creme houve alterações organolépticas e físico - químicas não sendo considerada formulações estáveis devido a isso as mesmas foram descartadas para determinada finalidade.

7. REFERÊNCIAS

- BALLA, A.; CASTIGLIONI, V. B. R.; CASTRO, C. *Colheita do girassol*. Londrina: Embrapa - CNPSo. 1995. 25p. (Embrapa - CNPSo. Documento, 92).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília, DF: ANVISA, 2004. 52p. (Séries Temáticas. Qualidade, v.1). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia_series.htm> Acesso em: 03 set. 2020.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Farmacopeia Brasileira. Brasília, v.1, p. 546, 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. 2004. 52 p. Diário oficial da República federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Resolução nº 211, DE 14 DE julho de 2005**. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- BARROS, T. D.; **Girassol**. Londrina, EMBRAPA-2016.
- CARRÃO-PANIZZI, M.C; MANDARINO, J.M.G. **Girassol: derivados protéicos**. Londrina: EMBRAPA-CNPSo, 1994. 27p. (EMBRAPA-CNPSo. Documentos, 74).
- CASTRO, C. de; CASTIGLIONI, V. B. R.; BALLA, A.; LEITE, R. M. V. B. de C.; KARAM, D.; MELLO, H. C.; GUEDES, L. C. A.; FARIAS, J. R. B. **A cultura do girassol**. Londrina, EMBRAPA-CNPSo. 1997. 36p. (EMBRAPA-CNPSo. CircularTécnica, 13).
- CASTIGLIONI, V. B. R.; BALLA, A.; CASTRO, C. de; SILVEIRA, J. M. **Fases de desenvolvimento da planta de girassol**. Londrina: EMBRAPA-CNPSo, 1997. 24p. (EMBRAPA CNPSo. Documento 59.)
- CAVASIN Júnior, C. P. **A cultura do girassol**. Guaíba, Agropecuária, 2001.
- FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª Edição, Brasília, 2019.
- FARRIA AMANDA NATALINA DE **Princípios físico-químicos em farmácia [recurso eletrônico]** – Ponta Grossa, PR: Atena Editora, 2019.
- FARIAS IURY EINSTEIN GOMES DE. **Desenvolvimento de emulsões contendo óleos vegetais para uso cosméticos** – Natal/RN, 2015.
- FRASSON, A. P. Z. MUNDSTOCK, M. H. **Avaliação da estabilidade físico-química de bloqueadores solares fps 30**. Revista Contexto & Saúde. Ijuí, Editora Unijuí v. 5 n. 8, jan./jun. • n. 9, jul./dez. 2005 p. 57-66.
- GAZOLLA, ADRIANO. **A cultura do girassol** – Piracicaba – SP, 2012.

GILMAN, Alfred Goodman. **As bases farmacológicas da terapêutica**. 10. ed. McGraw-Hill, 2004.

INFINITY PHARMA www.infinitypharma.com.br (2018)

LIMA, et, al, **Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de emulsões O/A contendo óleo de babaçu (*Orbignya oleifera*)**, Rev. Bras. Farm., 89(3), 2008 arm., 89(3): 239-245, 2008

MELO, C.A.S; DOMINGUES, R.J.S; LIMA A. B. **Elaboração de géis e análise de estabilidade de medicamentos** / Organização de Cilene Aparecida de Souza Melo, Robson José de Souza Domingues, Anderson Bentes de Lima. – Belém : EDUEPA, 2018. . 51p. : il. Inclui bibliografias ISBN 978-85-8458-033-0 1. Matéria médica vegetal. 2. Cicatrização de feridas. 3. Medicamentos-Administração. I Melo, Cilene Aparecida de, Org. II. Domingues, Robson José de Souza, Org. III. Lima, Anderson Bentes de, Org.

NOLLA, DIENI **Análise físico-química de protetores solares produzidos em farmácias de manipulação no município de Guarapuava - 2018**

OKUMA, CINDY HANA **Desenvolvimento de emulsões com fase gel lamelar à base de óleo de calêndula (*Calendula officinalis*) e avaliação da atividade cicatricial em úlceras cutâneas de ratos**. Ribeirão Preto, 2013. 90 p.: il.; 30 cm Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Medicamentos e Cosméticos.

OLIVEIRA, MARCELO FERNANDES **Extração de óleo de girassol utilizando miniprensa** / Marcelo Fernandes Oliveira, Osvaldo Vasconcelos Vieira. _ Londrina: Embrapa Soja,2004. 27p. ; Z1cm. - (Documenros / Embrapa Soja, ISSN 1S16_781X; n.237]

PINZON, RAQUEL. **Benefícios do óleo de girassol**. São Paulo - 2016

RIBAS, Max Lacerda **Caracteres agronômicos de cinco genótipos de girassol (*Helianthus annuus* L.) avaliados em Campos dos Goytacazes - RJ / Max Lacerda Ribas. – 2009. 58 f. : il.**

RITA, ANA. **Administração tópica de fármacos – Das restrições aos desafios**. Lisboa, 2013

ROSSI, R.O. **Girassol**. Curitiba: Tecnoagro, 1998. 333p

SATURNO, RAFAEL. **PROPRIEDADE CICATRIZANTE DO ÓLEO DE GIRASSOL (*Helianthus annuus* L.): UMA REVISÃO DE LITERATURA – Quixadá, 2016**

SILVA, CIBELE MARIA ALVES da **Metabólitos secundários de plantas do semi-árido de Pernambuco- uma inovação no controle de fitopatógenos/ Cibele Maria Alves da Silva– Recife: O Autor, 2014.**

SIQUEIRA, JAQUELINE, CARDOSO **Avaliação da Estabilidade de uma Emulsão Cosmética Cold Cream Contendo Diferentes Tipos de Ceras**. Lajeado, novembro de 2016

TEIXEIRA, CRISTIANE CARDOSO CORREIA **Farmacotécnica I** / Cristiane Cardoso Correia Teixeira. Rio de Janeiro : SESES, 2018. 144 p: il.

TOPAN, José Fernando. **Emulsões à base de óleo de girassol (*Helianthus annus L.*) com cristal líquido: avaliação das propriedades físico-químicas e atividade cosmética** / José Fernando Topan; orientador: Pedro Alves da Rocha Filho – Ribeirão Preto; 2012.

TRANCOSO, Marcelo, Dalena **Projeto Óleos Essenciais: extração, importância e aplicações no cotidiano**, 2013.

VIZZOTO, MARCIA **Metabólitos secundários encontrados em plantas e sua importância** / Marcia Vizzoto, Ana Cristina Krolow e Gisele Eva Bruch Weber – Pelotas: Embrapa Clima Temperado, 2010. 16 p. – (Embrapa Clima Temperado. Documentos, 316).



BIOVITAL IND E COM DE ESPEC. COSMECEUTICAS LTDA.
 CNPJ 11.520.003/0001-72 I.E. 637.332.795/117
 RUA DONA ANA PRADO - 13574-031 - SAO CARLOS - SP
 FONE: 16 3509-1900 - FAX: 16 3509-1900
 EMAIL: biovital@biovital.ind.br - WEBSITE: www.biovital.ind.br

Página: 1

CERTIFICADO DE QUALIDADE

CLIENTE:

ITEM : 13.0023-2.5-VITAL CLASSIC EMULSAO ANIONICA LANETTE (2,5KG)
QUANTIDADE: 1 UN **CAS:** 7732-18-5/67762-27-0
NF: 77726 **DE** 30/06/2020

ITEM: 13.0023-2.5 - VITAL CLASSIC EMULSAO ANIONICA LANETTE (2,5KG)

LOTE: 13.0023-2.5206

LOTE FORNEC.: 81423/2020

OP: 82681/2020

STATUS: APROVADO

DATA FABRICAÇÃO: 13/05/2020

PAÍS DE PROCEDÊNCIA: BRASIL

PAÍS DE ORIGEM: BRASIL

QUANTIDADE: 1

VALIDADE: 13/05/2022

FABRICANTE: BIOVITAL IND. E COM.

Características Críticas

Ordem	PONTO DE INSPEÇÃO	INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO	VALOR ESPECIFICADO	VALOR ENCONTRADO
			MIN / MÁX	ÚNICO - MIN / MAX
1	*ASPECTO	VISUAL	BASE CREMOSA	BASE CREMOSA
2	*COR	VISUAL	BRANCO A LEV. AMARELADO	BRANCO
3	*ODOR	OLFATIVO	CARACTERISTICO	CARACTERISTICO
4	*PH	PHMETRO	5 / 6.5	5.05 / 5.05
5	*DENSIDADE	PICNOMETRO	0.8 / 1.1	0.95 / 0.95
6	*CONTAGEM DE BACTERIAS TOTAIS	MICROBIOLOGIA	MAX 1000 UFC/G	< 1 UFC/G
7	*CONTAGEM DE BOLORES E LEVEDU	MICROBIOLOGIA	MAX 100 UFC/G	< 1 UFC/G
8	*PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
9	* PESQUISA DE SALMONELLA	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
10	*PESQUISA DE PSEUDOMONAS AERL	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
11	*PESQUISA DE STAPHYLOCOCCUS AI	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G

Monografia

INSUMO COSMETICO/FARMACOPEIA BRASILEIRA 5 EDICAO
 CAS.7732-18-5/67762-27-0/68955-20-4/57-55-6/142-91-6/110-27-0/2682-20-4/128-37-0/139-33-3

Observações

*ANALISES REALIZADAS PELO L.C.Q DA BIOVITAL

Estocagem

CONSERVAR EM LOCAL SECO AREJADO E EM TEMPERATURA AMBIENTE

Garantimos e certificamos que os materiais e/ou produtos acima mencionados foram produzidos, testados e inspecionados sob condições controladas e estabelecidas pelo nosso Sistema de Qualidade.

Elizabeth Anabuki

Dra. Elizabeth Anabuki
 Farmacêutica Responsável CRF/SP: 13.186

Analysis - www.bohm.com.br

ANEXO A – Laudo Certificado de qualidade Creme lanette

Certificado de Análise

Produto: Dermoplex Creme Não Iônico Basic	
Sinonímia: Não aplicável	
Nome Químico: Não aplicável	
Fórmula Molecular: Não aplicável	P.M: Não aplicável
Lote Original: 275.0002	Lote Interno: 715
Data Fab: 26/02/2020	Data Val: 26/02/2022
Origem: Brasil	Procedência: Brasil
Fabricante: Ancla's	DCB: Não aplicável CAS: Não aplicável
Data de Emissão: 10/03/2020	

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Aspecto	Creme Viscoso	Creme viscoso
Cor	Branco	Branco
Odor	Característico	De acordo
pHa 25°C	5,0 – 6,0	5,93
Coliformes totais ¹	Ausente	Ausente
Contagem de mesófilos totais ¹	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ¹	Ausente	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> ¹	Ausente	Ausente

Referência: Especificação interna do fabricante.

Metodologia: Metodologia do Fabricante./ Farmacopeia Brasileira¹.

Conservação: Conservar em recipiente hermético protegido de umidade, ao abrigo de luz e calor.
Controle da Temperatura: 15 a 30°C. Controle da Umidade: Não mais que 70%.

Higroscópico: Sim () Não (x)
Fotossensível: Sim () Não (x)

Conclusão: Todos os resultados estão dentro das especificações.

OBS.: Transcrição do certificado do Fornecedor.

Certificado Original se encontra à disposição de nossos clientes.

Esse produto encontra-se na embalagem original do fornecedor.

Resultado: (X) Aprovado



Dra. Amanda Dias Garrido
CRF – SP 62927
Farmacêutica Responsável Técnica



BIOVITAL IND E COM DE ESPEC. COSMECEUTICAS LTDA.
 CNPJ: 11.520.003/0001-72 | E: 637.332.795.117
 RUA DONA ANA PRADO - 13574-031 - SAO CARLOS - SP
 FONE: 16 3509-1900 - FAX: 16 3509-1900
 EMAIL: biovital@biovital.ind.br - WEBSITE: www.biovital.ind.br

Página: 1

CERTIFICADO DE QUALIDADE

CLIENTE:

ITEM : 13.0016-1-VITAL CLASSIC GEL NAO IONICO (1KG)
QUANTIDADE: 3 UN **CAS:** VIDE LITERATURA
NF: 77726 **DE** 30/06/2020

ITEM: 13.0016-1 - VITAL CLASSIC GEL NAO IONICO (1KG)

LOTE: 13.0016-1203

LOTE FORNEC.: 80511/2020

OP: 82213/2020

STATUS: APROVADO

DATA FABRICAÇÃO: 01/04/2020

PAÍS DE PROCEDÊNCIA: BRASIL

PAÍS DE ORIGEM: BRASIL

QUANTIDADE: 3

VALIDADE: 01/04/2022

FABRICANTE: BIOVITAL IND. E COM.

Características Críticas

Ordem	PONTO DE INSPEÇÃO	INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO	VALOR ESPECIFICADO MIN / MÁX	VALOR ENCONTRADO ÚNICO - MIN / MÁX
1	*APARENCIA	VISUAL	GEL	GEL
2	*COR	VISUAL	INCOLOR	INCOLOR
3	*ODOR	OLFATIVO	CARACTERISTICO	CARACTERISTICO
4	*DENSIDADE	DENSIMETRO	0.9 / 1.1	1.0 / 1.0
5	*PH	PHMETRO	5 / 7	5.0 / 5.0
6	SOLUBILIDADE	FARMACOPEIA	SOLUVEL EM H2O	SOLUVEL EM H2O
7	*CONTAGEM DE BACTERIAS TOTAIS	MICROBIOLOGIA	MAX 1000 UFC/G	<1 UFC/G
8	*CONTAGEM DE FUNGOS E LEVEDUR	MICROBIOLOGIA	MAX 100 UFC/G	<1 UFC/G
9	*PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
10	*PESQUISA DE PSEUDOMONAS AERL	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
11	*PESQUISA DE STAPHYLOCOCCUS A	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G
12	*PESQUISA DE SALMONELLA	MICROBIOLOGIA	AUSENTE/G	AUSENTE/G

Monografia

FARMACOPEIA BRASILEIRA

Observações

*ANALISES REALIZADAS PELO L.C.Q. DA BIOVITAL.

Estocagem

Garantimos e certificamos que os materiais e/ou produtos acima mencionados foram produzidos, testados e inspecionados sob condições controladas e estabelecidas pelo nosso Sistema de Qualidade.

Dra. Elizabeth Anabuki
 Farmacêutica Responsável CRF/SP: 13.186



CNPJ: 11.520.003/0001-72 I.E.: 637.332.795/117
 RUA DONA ANA PRADO - 13574-031 - SAO CARLOS - SP
 FONE: 16 3509-1900 - FAX: 16 3509-1900
 EMAIL: biovital@biovital.ind.br - WEBSITE: www.biovital.ind.br

Página: 1

CERTIFICADO DE QUALIDADE

CLIENTE:

ITEM : 10.0018-1-GIRASSOL OLEO (1L)
 QUANTIDADE: 1 FR CAS: 8001-21-6 / 232-273-9
 NF: 77726 DE 30/06/2020

ITEM: 10.0018-1 - GIRASSOL OLEO (1L)
 LOTE: 10.0018-1203
 LOTE FORNEC.: 2240-2/23395
 OP: 81940/2020

STATUS: APROVADO
 DATA FABRICAÇÃO: 10/02/2020
 PAÍS DE PROCEDÊNCIA: BRASIL
 PAÍS DE ORIGEM: BRASIL

QUANTIDADE: 1
 VALIDADE: 10/02/2021
 FABRICANTE: DISTRIOL

Características Críticas			VALOR ESPECIFICADO	VALOR ENCONTRADO
Ordem	PONTO DE INSPEÇÃO	INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO	MIN / MÁX	ÚNICO - MIN / MAX
2	* APARENCIA	VISUAL	LIQUIDO VISCOSO	DE ACORDO
3	* COR	VISUAL	LEV AMARELADO	DE ACORDO
4	* ODOR	OLFATIVO	FRACO ODOR VEGETAL	DE ACORDO
5	* DENSIDADE (25°C)	PICNOMETRO	0.91 / 0.923	0.917 / 0.917
6	INDICE DE ACIDEZ (KOH/g)	FABRICANTE	0 / 1	0.96 / 0.96
7	INDICE DE IODO	FABRICANTE	110 / 143	131.14 / 131.14
8	INDICE DE PEROXIDO	FABRICANTE	0 / 10	2.59 / 2.59
9	INDICE DE REFRAÇÃO (40°C)	FABRICANTE	1.466 / 1.48	1.4720 / 1.4720
10	INDICE DE SAPONIFICAÇÃO (KOH/Kg)	FABRICANTE	170 / 205	188.51 / 188.51
11	BACTERIAS TOTAIS	FABRICANTE	< 1.000 UFC	DE ACORDO
12	FUNGOS E LEVEDURAS	FABRICANTE	< 100 UFC	DE ACORDO
13	COLIFORMES TOTAIS	FABRICANTE	AUSENTE	DE ACORDO
14	E. COLI	FABRICANTE	AUSENTE	DE ACORDO
15	STAPHILOCOCCOS AUREUS	FABRICANTE	AUSENTE	DE ACORDO
16	PSEUDOMONAS AERUGINOSA	FABRICANTE	AUSENTE	DE ACORDO

Monografia

* METODOLOGIA INTERNA / FARMACOPEIA BRAS. 5ED/ INSUMO COSMETICO /PARTE UTILIZADA: SEMENTE/ NOME CIENTIFICO: HELIANTHUS ANNUUS L. ASTERACEAE (REFINED SUNFLOWER OIL)

Observações

RESULTADOS TRANSCRITOS DO LAUDO ORIGINAL

Estocagem

CONSERVAR EM LOCAL SECO E AREJADO, TEMPERATURA MÁXIMA DE 25°C E NÃO EXPOR ESTE PRODUTO AO CALOR NEM A RAIOS SOLARES. SEGUINDO ESPECIFICAÇÃO DO FORNECEDOR DE EMBALAGEM, O VALOR DA TARA PODE VARIAR EM ATÉ 10%

Garantimos e certificamos que os materiais e/ou produtos acima mencionados foram produzidos, testados e inspecionados sob condições controladas e estabelecidas pelo nosso Sistema de Qualidade.

Dra. Elizabeth Anabuki

Farmacêutica Responsável CRF/SP: 13.186