RESUMO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CREMES DERMATOLÓGICOS, CONTENDO URÉIA, MANIPULADOS EM FARMÁCIAS DO PLANALTO MÉDIO/ RS

AUTOR PRINCIPAL:
Priscila Daneli Rocha

E-MAIL:
prisciladaneli@yahoo.com.br

TRABALHO VINCULADO À BOLSA DE IC::
Não

CO-AUTORES:
Miriam Teresinha Knorst

ORIENTADOR:
Miriam Teresinha Knorst

ÁREA:
Ciências Biológicas e da Saúde

ÁREA DO CONHECIMENTO DO CNPQ:
Análise e Controle e Medicamentos

UNIVERSIDADE:
Universidade de Passo Fundo

INTRODUÇÃO:
A resolução 67 de 6 de outubro de 2007 instituiu novas normas de qualidade para o setor magistral, visando estabelecer rígidos parâmetros de qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados [1]. As farmácias de manipulação têm se adequado implantando ou terceirizando ensaios de avaliação da qualidade dos produtos acabados, como os cremes dermatológicos. Formulações farmacêuticas semi-sólidas contendo uréia figuram entre as mais prescritas em dermatologia, principalmente devido a seus efeitos hidratante e queratolítico. Na dependência do pH e presença de calor e umidade, a uréia pode facilmente se decompor, conferindo odor de amônia à formulação na qual foi incorporada [2]. Produtos contendo uréia, em diversas concentrações, são amplamente manipulados nas farmácias. Face ao exposto, este trabalho objetivou avaliar a qualidade de cremes dermatológicos contendo 10% de uréia, manipulados em farmácias do Planalto Médio, RS.

METODOLOGIA:
Foram adquiridas cinco amostras de 50 g de formulações farmacêuticas semi-sólidas (cremes O/A) contendo 10% de uréia (p/p), em cinco Farmácias de manipulação do município de Passo Fundo, RS, denominadas farmácias A, B, C, D e E. No momento da compra não foi revelado que o produto seria avaliado com relação a sua qualidade. No momento de sua retirada, foi verificado se a composição da fórmula do produto estava descrita no rótulo e, nos casos em que não havia a descrição, a mesma foi solicitada ao atendente. As amostras foram armazenadas em temperatura ambiente, atendendo as instruções dos rótulos, e foram e avaliadas logo após a aquisição e após 30 e 60 dias, com relação às suas características organolépticas, rotulagem, pH e teor de uréia.

RESULTADOS E DISCUSSÕES:

Nenhum dos produtos avaliados apresentou a composição da fórmula no rótulo e as cinco farmácias em questão não disponibilizaram as informações solicitadas. Dos produtos analisados, quatro farmácias utilizaram, adequadamente, bisnagas plásticas para acondicionar os cremes contendo uréia. Apenas uma farmácia utilizou pote de boca larga (produto A). Este tipo de embalagem não é adequada, pois expõe indevidamente a preparação às condições atmosféricas e ao contato das mãos do usuário com o restante do produto, com consequente favorecimento da degradação química e microbiológica da preparação [3]. Com relação à estocagem, apenas o produto E salientou no rótulo as condições de armazenagem que devem ser observadas. Na avaliação das características organolépticas todos os cremes apresentaram-se homogêneos e não revelaram alterações físicas, pois não foram observadas mudanças de cor e odor e, tampouco, separação de fases, no período de análise. Os resultados demonstram também que não houve alterações significativas ($p < 0,05$) nos valores de pH das amostras avaliadas, durante o período de análise (2 meses). No entanto, todas as amostras apresentaram valores de pH, já no momento da aquisição, acima do recomendado para produtos contendo uréia (> 5,0), estando, portanto, sujeitas à degradação de uréia durante o período de estocagem. Com relação ao teor de uréia, apenas o produto B apresentou teor de uréia dentro dos limites exigidos na Farmacopéia Brasileira (90-110%).Os demais produtos apresentaram teor de uréia superior ao recomendado. Durante um período de armazenamento de 2 meses, nenhum produto sofreu alteração significativa no teor de uréia ($p < 0,05$).

CONCLUSÃO:

Nenhum dos cinco cremes cumpriu as exigências legais de rotulagem. Quatro produtos estavam adequadamente acondicionados. Apenas um produto apresentou teor de uréia dentro dos limites preconizados na literatura. Todos os produtos apresentaram valores de pH acima do recomendado na literatura para formulações contendo uréia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 67 de 8 de outubro de 2007 - Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF).
[2] SHIMABUKU, S.P. et al. Avaliação da qualidade de cremes dermatológicos manipulados na cidade de Marília, SP. Colloquium Vitae, v.1, n1, p. 30-37, 2009.
[3] FERREIRA, A. O. Guia Prático da Farmácia Magistral. 3. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2007.

Assinatura do aluno

Assinatura do orientador