



## **FM52. Estudo da estabilidade e determinação do prazo de validade das bases galênicas utilizadas em uma farmácia magistral**

**Nunes RF**, Siqueira APNDF

**Introdução:** Base galênica é uma preparação composta por uma ou mais de uma matéria-prima, com fórmula definida, a fim de ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas. A determinação do prazo de validade destas bases deve ser baseada na avaliação da sua estabilidade físico-química. **Objetivo:** Avaliar a estabilidade das bases galênicas utilizadas na Farmácia Universitária – UNIPAM e estipular o prazo de validade. **Metodologia:** As bases galênicas foram produzidas de acordo com a farmacotécnica preconizada pela Farmácia Universitária – UNIPAM. As bases analisadas foram: gel (aniônico e não iônico), creme (aniônico e não iônico), loção (aniônica e não iônica) e xampu. No Estudo de Estabilidade Preliminar (EEP) as amostras foram analisadas 24 horas após o seu preparo e submetidas a condições de estresse térmico (ciclos gelo-degelo) e de gravidade (centrifugação). Após os ensaios do EEP, realizou-se o Estudo de Estabilidade Acelerado (EEA), no qual três amostras de cada base permaneceram armazenadas em estufa elétrica, a temperatura de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  e umidade média de  $25\% \pm 5\%$  por 180 dias. Após o arrefecimento de cada amostra, estas foram avaliadas pelos seguintes parâmetros: características organolépticas, pH, condutividade elétrica, viscosidade e densidade. Esses testes foram realizados nos tempos 60, 120 e 180 dias. Juntamente com o EEA foi conduzido o Estudo de Estabilidade de Longa Duração (EELD), em que três amostras de cada base foram armazenadas em gavetas fechadas a temperatura ambiente por 180 dias. As análises realizadas são as mesmas do EEA. Para a análise microbiológica foram armazenadas três amostras de cada base, no qual permaneciam abertas por 5 minutos sobre a bancada. Os ensaios microbiológicos foram realizados nos tempos 0, 120 e 180 dias para pesquisa de bactérias heterotróficas, bolores e leveduras. **Resultados e discussão:** O EEP demonstrou que as bases galênicas desenvolvidas pela farmácia possuem adequada composição, pois permaneceram estáveis frente aos testes de estresse térmico (TE e ciclo GD), bem como ao teste de centrifugação. Assim, não foram necessários ajustes na composição das formulações, e, portanto, as mesmas foram submetidas aos estudos de EEA e EELD. Durante o EEA, o pH, a condutividade e a viscosidade sofreram pequenas modificações. Estas alterações verificadas foram estatisticamente significativas ( $p < 0,05$ ), entretanto ocorreram leves modificações nas características organolépticas das amostras sendo, inclusive consideradas como aceitáveis e insignificantes. Durante o EELD foi possível verificar que as bases galênicas permaneceram estáveis. As pequenas variações nos resultados dos testes de viscosidade e densidade não foram significativas ( $p > 0,05$ ). Já os resultados de pH e condutividade, embora tenham apresentado diferenças significativas ( $p < 0,05$ ), não foram suficientemente grandes a ponto de indicar a desestabilização das bases galênicas. Em relação à análise microbiológica, não houve crescimento microbiano e, portanto, não ocorreram modificações no aspecto visual e nem no odor das emulsões, géis e xampu. Portanto, as amostras testadas permaneceram com as características organolépticas iniciais determinadas como referências para o estudo.

**Palavras-chave:** base galênica, estabilidade, prazo de validade.

**Apoio financeiro:** UNIPAM.