



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
CENTRO DE ENGENHARIAS
BACHARELADO EM ENGENHARIA QUÍMICA

ALANA HELLEN BATISTA DE ALMEIDA

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE
QUALIDADE DE DERMATOS NA FARMACIA NOVA PHÓRMULA**

MOSSORÓ-RN

2017

ALANA HELLEN BATISTA DE ALMEIDA

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE
QUALIDADE DE DERMATOS NA FARMACIA NOVA PHÓRMULA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado a Universidade Federal Rural
do Semi-Árido – UFERSA, Centro de
Engenharias como requisito parcial para a
obtenção do título de Engenheira Química.

Orientador (a): Marta Ligia Pereira da Silva

MOSSORÓ-RN

2017

© Todos os direitos estão reservados a Universidade Federal Rural do Semi-Árido. O conteúdo desta obra é de inteira responsabilidade do (a) autor (a), sendo o mesmo, passível de sanções administrativas ou penais, caso sejam infringidas as leis que regulamentam a Propriedade Intelectual, respectivamente, Patentes: Lei nº 9.279/1996 e Direitos Autorais: Lei nº 9.610/1998. O conteúdo desta obra tornar-se-á de domínio público após a data de defesa e homologação da sua respectiva ata. A mesma poderá servir de base literária para novas pesquisas, desde que a obra e seu (a) respectivo (a) autor (a) sejam devidamente citados e mencionados os seus créditos bibliográficos.

A447a Almeida, Alana Hellen.
ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E
CONTROLE DE QUALIDADE DE DERMATOS NA FARMÁCIA
NOVA PHÓRMULA / Alana Hellen Almeida. - 2017.
27 f. : il.

Orientadora: Marta Ligia Pereira da Silva.
Monografia (graduação) - Universidade Federal
Rural do Semi-árido, Curso de Engenharia
Química, 2017.

1. Manipulados. 2. Nova Phórmula. 3. Controle
de qualidade. 4. Dermato. 5. Cosméticos. I.
Pereira da Silva, Marta Ligia, orient. II.
Titulo.

ALANA HELLEN BATISTA DE ALMEIDA

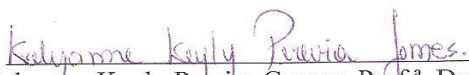
**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO E CONTROLE DE
QUALIDADE DE DERMATOS NA FARMACIA NOVA PHÓRMULA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado a Universidade Federal Rural
do Semi-Árido como requisito para
obtenção do título de Bacharel em
Engenharia Química.

Defendida em: 18 / 05 / 17.

BANCA EXAMINADORA


Marta Ligia Pereira da Silva, Prof.^a. Dr.^a (UFERSA)
Presidente


Kalyanne Keyly Pereira Gomes, Prof.^a. Dr.^a (UFERSA)
Membro Examinador


Cláudia Alves de Sousa Muniz, Prof.^a. Dr.^a (UFERSA)
Membro Examinador

AGRADECIMENTOS

A Deus que sempre está comigo iluminando os meus passos, sem a qual eu não teria forças para vencer os obstáculos da vida.

Aos meus amados pais, Antonio e Ireuda, por me ensinarem os seus valores, a lutar pelos meus sonhos e por me fazerem acreditar na minha própria força. Agradeço também por todo amor e cuidado que sempre dedicaram a mim.

Ao grupo de estudo e da vida, Bárbara, Kaliane, Kenia, Larissa e Vanessa, por juntas conseguirmos, apesar de todos os apereios, fazer com que a graduação fosse menos árdua e mais alegre.

A Carla Thais e Ana Claudia, o carinho e incentivo, nos momentos mais difíceis, e pela cumplicidade de toda vida.

Ao Júlio César e Anne Kaliny pelo *companheirismo*, dedicação e atenção dedicado a mim, nesse período de estágio, transferindo seus conhecimentos práticos e teóricos.

A minha orientadora Marta Ligia Pereira da Silva, pela orientação e incentivo, sem ela esse trabalho não se realizaria.

Aos professores e familiares que me ajudaram nessa longa caminhada, que sem os seus ensinamentos nada disso seria possível.

RESUMO

O presente relatório foi elaborado durante o período de estágio supervisionado na empresa farmácia Nova Phórmula, tendo como objetivo apresentar as atividades desenvolvidas no mesmo. A Nova Phórmula trata-se de uma empresa do ramo farmacêutico, de médio porte, localizada no município de Pau dos Ferros, RN.

As farmácias de magistrais tem o diferencial de ofertar um produto personalizado atendendo a necessidade de cada cliente. Seguindo o regulamento da ANVISA, foi produzido no laboratório de líquidos e semissólidos da farmácia Nova Phórmula, uma loção capilar para estimular o crescimento e interromper a queda de cabelo, utilizando as análises organolépticas e de pH para atestar a qualidade deste produto. Outras análises foram propostas visando o maior controle de qualidade das mercadorias, na intenção de garantir uma maior satisfação dos clientes.

Palavras-chave: Manipulados, Nova Phórmula, Controle de qualidade, Dermato, Cosméticos.

ABSTRACT

Report prepared during the supervised internship period in the pharmacy company New Phórmula with the purpose of presenting the activities developed in it. The New Phórmula is a medium-sized company located in the municipality of Pau dos Ferros, RN.

The pharmacies of magistrais have the differential of offering a customized product meeting the need of each customer, following the regulation of ANVISA, was done in the laboratory of liquid and semisolids of the pharmacy New Phórmula, a capillary lotion to stimulate the growth and to stop the fall of Hair and used the organoleptic and pH analyzes to attest to the quality of this product. Other analyzes were proposed for greater quality control of the goods, with the intention of guaranteeing greater customer satisfaction.

Key words: Manipulated, New Phormula, Quality control, Dermatology, Cosmetics.

SÚMARIO

1.	INTRODUÇÃO	9
2.	OBJETIVOS	10
2.1	Geral	10
2.2	Específicos.....	10
3.	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	11
3.1	História das farmácias de manipulação	11
3.2	Importância das farmácias magistrais no Brasil	11
3.3	Cuidados na manipulação.....	13
3.4	Tipos de substâncias manipuladas.....	14
4.	METODOLOGIA – NOVA PHÓRMULA	15
4.1	Processo de produção do uma loção capilar para estimular o crescimento e interromper a queda.....	15
4.1.1	Produção.....	15
4.1.2	Análises organolépticos	17
4.1.3	pH.....	18
5.	CONTROLE DE QUALIDADE.....	18
5.1	Novas análises para o melhoramento do controle de qualidade.....	19
5.1.1	Água	19
5.1.2	Produto final.....	22
6.	CONCLUSÃO	25
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica e de cosméticos tem crescido bastante no Brasil, devido à busca das pessoas por qualidade de vida e saúde. Assim, pesquisas e inovações tecnológicas têm sido estimuladas, permitindo que o nosso país conquistasse a 4ª posição no ranking da IFSCC (Internacional Federation of Societies of Cosmetic Chemists). O engenheiro químico assume, então, grande importância nesse segmento industrial devido à habilidade de manipular e criar novas fórmulas para os produtos.

Há várias vantagens na utilização de cosméticos manipulados, pois permite que os dermatologistas especifiquem exatamente o ativo que o cosmético deve ter, são economicamente mais viáveis, além de atender a necessidade individual do cliente prevendo o tipo de pele, cor, grau de oleosidade, sensibilidade e alergias, tendo assim uma maior eficiência.

As farmácias de manipulação são os únicos locais autorizados por lei a produzir e comercializar medicamentos e cosméticos manipulados. Como os produtos manipulados são personalizados só devem ser vendidos com receita. A ANVISA é responsável pela regulamentação no preparo dessas mercadorias. As farmácias cumprem com uma série de exigências como licença sanitária, alvará de funcionamento, certificado de regularidade, e controle de qualidade.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Acompanhar o processo de fabricação de produtos dermatológicos

2.2 Específicos

Participar da fabricação de produtos dermatológicos desde a etapa de pesagem, mistura de componentes até a entrega ao cliente.

Realizar e propor procedimentos de controle de qualidade do produto.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 História das farmácias de manipulação

A história da farmácia de manipulação caminha junto com a história da humanidade. Na pré-história a terapêutica se baseava em crenças, ritos mágicos e emprego de plantas medicinais, as pessoas que manipulavam artesanalmente as fórmulas eram conhecidas como alquimistas. Na antiguidade, com a filosofia grega, criou-se um complexo sistema que previa utilizar medicamentos que tivessem as propriedades opostas às da causa da doença. Na idade média apareceram os primeiros estabelecimentos de venda de drogas e medicamentos. Segundo os relatos históricos, as primeiras boticas surgiram na Espanha e na França, que inspiraram o modelo das farmácias atuais. A manipulação no Brasil confunde-se com a história da farmácia, uma vez que foram os jesuítas que trataram de instituir as primeiras enfermarias e boticas em seus colégios. Nestas boticas os Jesuítas dispensavam drogas e medicamentos, onde preparavam remédios com plantas medicinais nativas. (DANTAS, 2013)

O crescimento expressivo do setor no Brasil data da década de 1980, quando, em consequência do Plano Cruzado, o País sofreu um desabastecimento de medicamentos industrializados. Para suprir a demanda por assistência farmacêutica, houve um aumento da procura por farmácias de manipulação. Essa rápida expansão do segmento motivou também o desenvolvimento de uma legislação sanitária própria para a produção de produtos e medicamentos nas farmácias. Em 2000, o Brasil aprovou a primeira regulamentação técnica exclusivamente para as práticas magistrais (RDC 33) e, em 2007, foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a RDC 67, norma que estabelece as boas práticas para manipulação no País.

Esse histórico foi responsável por um importante amadurecimento do segmento magistral brasileiro, que atualmente é referência mundial. Além disso, esse processo gerou reconhecimento pela população e pelo Governo sobre a importância do segmento para o sistema de saúde nacional. (LEONARDI, 2015)

3.2 Importância das farmácias magistrais no Brasil

Atualmente, o setor agrega mais de 7 mil farmácias em todo o país e movimenta cerca de R\$ 5 bilhões por ano, mas sua evolução no cenário brasileiro já faz história. Em 2013,

registraram-se mais de 60 milhões de receitas manipuladas em todo o Brasil. Já em 2014, pesquisas apontavam que as farmácias de manipulação cresciam cerca de 20% ao ano, indicando grande interesse por essa alternativa aos medicamentos industrializados, mantendo o setor aquecido e profissionalmente atrativo. (IDE CURSOS, 2017)

O setor magistral brasileiro, constituído por mais de 5 mil estabelecimentos que gera estimadamente 60 mil empregos diretos, conta com o trabalho de mais de 15mil profissionais farmacêuticos envolvidos diretamente na preparação de formulações personalizadas e na assistência farmacêutica, seja ao médico ou ao paciente.

As farmácias magistrais, também, representam um papel importante nas micro economias, pois 90% dos estabelecimentos mantidos pelos farmacêuticos magistrais são pequenas empresas de capital exclusivamente nacional, que geram renda, criam empregos e incrementam a economia das cidades onde estão localizadas.(ZUNINO, 2007)

Segundo MIGUEL MD et al. (2002) A farmácia magistral busca trabalhar em parceria com os médicos, ao oferecer informações pertinentes de cada fármaco. A fórmula magistral valoriza o médico que a prescreve, melhora a relação médico-paciente e permite um equilíbrio da fórmula para o paciente que, como pessoa única e individual em sua sintomatologia, nem sempre se adapta a formulações já estabelecidas.

Outros pontos que fazem as farmácias magistrais serem importantes são:

- **Conveniência posológica:** a dose prescrita é a exata dose de que o paciente necessita. Segundo a Associação Médica Norte-Americana, variações individuais no metabolismo e na absorção de fármacos podem acarretar diferenças de 400% a 4.000% nas dosagens requeridas, de pessoa a pessoa. Além disto, concentrações plasmáticas de um fármaco podem variar mais de 600 vezes entre duas pessoas de mesmo peso, para uma mesma dosagem;

- **Medicamento individualizado:** a associação de fármacos é exatamente a desejada pelo médico para o seu paciente, saindo das formulações-padrão da indústria;

- **Escolha da forma farmacêutica adequada:** a forma de apresentação do medicamento é adequada a características como idade, velocidade desejada da absorção, dificuldades de ingestão, etc. (exemplo cápsulas, pastilhas sublinguais, jujubas, xaropes, shakes etc.). Podem ser usadas formas farmacêuticas únicas para problemas específicos.

- **Obstáculo à automedicação:** a intermediação farmacêutica dificulta a tão arriscada e danosa automedicação;

- **Economia:** por não ter gigantescos investimentos em publicidade os medicamentos manipulados costumam ter preços mais baixos do que os similares industrializados;

- Ausência de corantes, conservantes, excipientes (lactose free, sugar free) e ativos indesejáveis;
- Possibilidade de indicação de medicamento, dose ou forma farmacêutica não disponível comercialmente;
- Acesso a substâncias sem similares no mercado dos industrializados (produtos inovadores);
- Resgate de medicamentos retirados de linha pelos laboratórios industriais.

3.3 Cuidados na manipulação

O aumento do número de medicamentos manipulados no Brasil resultou em maior preocupação com a qualidade destes produtos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, em 19 de abril de 2000, a primeira regulamentação específica para este setor, a RDC N° 33(ANVISA, 2000). Esta resolução instituiu as boas práticas de manipulação em farmácias e propiciou significativas evoluções quanto à qualidade dos produtos magistrais.

Seguindo o desenvolvimento científico-tecnológico, que demanda padrões de qualidade cada vez mais exigentes, a RDC N° 33 (ANVISA, 2000) passou por modificações, com o intuito de disseminar o conceito de qualidade nos estabelecimentos magistrais, objetivo que não foi alcançado de imediato. Em 2003, devido a alguns acontecimentos relacionados à intoxicação de pacientes por medicamentos manipulados, foi estabelecida a RDC N° 354 (ANVISA, 2003), a qual estabelece critérios específicos para a manipulação magistral de substâncias de baixo índice terapêutico.

Em 2005, a ANVISA lançou a consulta pública número 3, na qual foram discutidos pontos falhos na RDC N° 33, com a intenção de estabelecer critérios mais rígidos para a manipulação no Brasil (ANVISA, 2005). Foi então criada a RDC N° 214, em 12 de dezembro de 2006 (ANVISA, 2006), posteriormente revogada pela RDC No 67, de 8 de outubro de 2007 (ANVISA, 2007), a qual se encontra em vigor.

Com relação ao controle de qualidade dos produtos manipulados, a farmácia tem por obrigação submeter todas as matérias-primas, e por amostragem os produtos acabados, aos testes exigidos. A RDC N° 67 exige a realização de inúmeras análises. Estas dependem do tipo de forma farmacêutica e exigem os seguintes testes: caracteres organolépticos; solubilidade; pH; peso; volume; ponto de fusão; densidade; avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor; peso médio; desintegração; grau ou teor alcoólico; volume;

viscosidade; teor do princípio ativo; dissolução e pureza microbiológica (ANVISA, 2007). A ANVISA estabelece ainda que as matérias-primas devem vir acompanhadas dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor. Além disso, testes físico-químicos e microbiológicos devem ser realizados para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. (BONFILIO RUDY et al, 2010)

Uma consideração importante é que a farmácia pode decidir realizar ou terceirizar os testes mediante contrato mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. A empresa responsável por realizá-los deve estar tecnicamente capacitada para esse fim. (ANVISA, 2007 *apud* BONFILIO RUDY et al, 2010)

3.4 Tipos de substâncias manipuladas

Ao contrário, do que muitos acreditam as farmácias de manipulação também são capazes de produzir e manipular cosméticos como cremes, loções, xampus, protetores solares, entre outros, é importante ressaltar que as farmácias de manipulação foram pioneiras no desenvolvimento de cosméticos para cuidados com a pele. Porém, esses produtos manipulados possuem uma data de validade menor e, portanto, não podem ser produzidos em grande escala.

Conforme dados da Associação Nacional das Farmácias Magistrais (ANFARMAG), a farmácia magistral representa cerca de 10% de todo o mercado de medicamentos no Brasil. Os medicamentos manipulados são economicamente mais vantajosos do que os de referência, genéricos ou similares. Foi constatado, entre os menores preços cotados, que todos estavam acima do menor preço dos manipulados, ocorrendo uma variação superior a 530% do medicamento referência, 189% do medicamento genérico e 173% de outros medicamentos similares. No Brasil, são mais de 5.500 estabelecimentos que contribuem para o desenvolvimento econômico com mais de 60 mil empregos diretos e 240 mil indiretos, movimentando em toda a cadeia cerca de 1 bilhão de dólares por ano (PEREIRA AC; SERVILIERI KM, 2005 *apud* BONFILIO RUDY et al, 2010). Contudo, a importância da farmácia magistral não se restringe a questões econômicas. Este segmento tem a constante preocupação de fornecer medicamentos de alta qualidade, com o intuito de valorizar o atendimento médico/paciente. (BONFILIO RUDY et al, 2010)

4. METODOLOGIA – NOVA PHÓRMULA

A Nova Phórmula é uma farmácia de manipulação localizada em Pau dos Ferros no Rio Grande do Norte. O horário de funcionamento é das 07:00 às 17:00 horas de segunda á sexta e no sábado das 07:00 ao 12:00. O quadro de funcionários é composto, no total, por 06 colaboradores: 01 farmacêutico, 02 atendentes, 02 técnicos de laboratório e 01 faxineira. O espaço físico da farmácia está dividido em: área de atendimento a clientes, sala de EPI'S, área de lavagem, laboratório de líquidos e semi-sólidos, laboratório de sólidos, almoxarifado e sala de quarentena.

Farmácia de Manipulação há 10 anos no mercado magistral possui laboratórios equipados para manipulação de cápsulas, sachês, cremes, loções, géis ou óleos para o rosto, corpo, cabelos, mãos e pés, esmalte, verniz, brilho para unhas, loções ou géis higienizantes, xampus e sabonete líquido ou em barra.

Durante o estágio, que se deu de 22/02/2017 a 05/05/2017, tive a oportunidade de acompanhar a fabricação de vários produtos dermatológicos e o controle de qualidade realizado antes da entrega do produto ao cliente.

Como registro das atividades desenvolvidas, apresentamos o processo produtivo da fabricação de uma loção capilar, de maneira a exemplificar as etapas vivenciadas na produção da Nova Phórmula.

4.1 Processo de produção do uma loção capilar para estimular o crescimento e interromper a queda

4.1.1 Produção

O processo produtivo da loção consiste na pesagem dos componentes em uma balança apropriada e precisa (Figura 1), pois desvios da fórmula podem causar alterações nas propriedades do produto, ou um rendimento abaixo do esperado, respeitando as proporções descritas no formulário.

Figura 1: Balança utilizada na produção da loção



Fonte: Autoria Própria

A produção desta loção se dá em duas fases:

Fase A: Em um gral coloca-se as quantidades necessárias das seguintes substâncias:

Copper peptídeo

aFGF-NANOFATOR

VEGF-NANOFATOR

IGF-NANOFATOR

FOLLICUSAN

SOLUVIT

Alguns desses componentes não são líquidos, portanto, é preciso diluí-los com um solvente adequado, depois de homogeneizar esses componentes, deixa-os em repouso enquanto é produzida a outra fase.

Fase B: Em um béquer adiciona-se os demais componentes da fórmula, que são:

NIPAGUARD DMDM

Água Hialurônico (solução 0.5%)

Água Deionizada

Adiciona-se a fase A na fase B previamente solubilizada, finalizando a produção.

Com o procedimento finalizado, uma amostra é então coletada para a realização dos ensaios organolépticos e pH. Caso o produto seja aprovado nessa etapa, ele segue para o envase e rotulagem. Se o produto apresentar divergências com a referência é descartado e um novo é produzido. A Figura 2 mostra a vidraria utilizada na produção da loção.

Figura 2: Vidraria utilizada na produção da loção.



Fonte: Autoria Própria

4.1.2 Análises organolépticos

São procedimentos realizados para avaliar as características de um produto a partir dos sentidos, fornecendo parâmetros que permitem avaliar, de imediato, o estado da amostra em estudo por meio de análises comparativas, com o objetivo de verificar alterações como separação de fases, precipitação e turvação, possibilitando o reconhecimento primário do produto e comparados com uma referência padrão.

- **Cor**

A análise da cor (colorimetria) pode ser realizada por meio visual ou instrumental. Na análise visual (colorimetria visual) realizada na farmácia compara-se visualmente a cor da amostra com a cor do padrão.

- **Aspecto**

Observa-se visualmente se a amostra em estudo mantém as mesmas características “macroscópicas” da amostra padrão ou se ocorreram alterações do tipo separação de fases, precipitação, turvação, etc.

- **Odor**

Compara-se diretamente com o olfato, o produto em análise e o de referência, acondicionados em embalagens de mesma composição.

4.1.3 pH

O pH da amostra é medido a partir da fita colorimétrica, introduzindo-a por alguns segundos no produto, logo após é feita a comparação o resultado com a tabela de cores apresentada na caixa de fitas e a análise se este valor esta de acordo com o pH da referencia padrão.

5. CONTROLE DE QUALIDADE

O Controle de Qualidade é o conjunto de atividades destinadas a verificar e assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que o produto não seja disponibilizado para uso e venda ate que cumpra com a qualidade preestabelecida. O Controle de Qualidade não deve se limitar as operações laboratoriais, mas abranger todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.

São responsabilidades do Controle de Qualidade:

- Participar da elaboração, atualização e revisão de especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos em processo e produtos acabados, bem como dos procedimentos relacionados à área produtiva que garantam a qualidade dos produtos.
- Aprovar ou reprovar matéria-prima, material de embalagem, semielaborado, a granel e produto acabado.

- Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado, de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário.
- Executar todos os ensaios necessários.
- Participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados.
- Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais.
- Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com os procedimentos internos definidos pela instituição e em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação.
- Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos.
- Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessário.
- Garantir a rastreabilidade de todos os processos realizados.
- Promover treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle da Qualidade. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008)

5.1 Novas análises para o melhoramento do controle de qualidade

Existem outras análises, além das análises organolépticas e de pH realizadas pela farmácia Nova Phórmula, que poderiam ser implantadas com a finalidade de garantir a melhor qualidade no produto final.

Sugerimos algumas que poderiam ser implantadas para determinação da qualidade da água, de grande importância para garantir a integridade e qualidade do produto acabado, como também no produto final, para que se tenha uma visão mais completa sobre suas características.

5.1.1 Água

A água purificada é matéria-prima na manipulação de vários produtos feitos na farmácia, portanto, esta deveria ser analisada com periodicidade mínima mensal. Algumas metodologias são descritas a seguir, como sugestão para determinação de parâmetros que podem comprometer a produção, caso estejam fora dos padrões permitidos pela legislação:

- **Acidez**

Misturar 10 ml de água purificada com 5 gotas de solução alcoólica de fenolftaleína SI a 2% (p/V). Em seguida, adicionar 0,1 ml de solução de hidróxido de sódio 0,1 molar. Deve desenvolver cor vermelho-ametista. (Martins, 2017)

- **Alcalinidade**

A 2 ml de água purificada, adicionar 2 gotas de solução de fenolftaleína SI a 2% (p/V). Não deve desenvolver cor vermelho-ametista. (Martins, 2017)

- **Substâncias oxidáveis**

A 50 ml de água purificada, adicionar 5 ml de solução de ácido sulfúrico 1 molar, aquecer até a ebulição. Adicionar 0,1 ml de solução de permanganato de potássio 0,02 M e levar à ebulição, por 10 minutos. A cor rosada inicial da solução não deverá desaparecer completamente. (Martins, 2017)

- **Matérias pesados**

Ajustar o pH de 40 ml de água purificada a 3,0 - 4,0, empregando quantidade suficiente de solução de ácido acético 0,25 M. Acrescentar 10 ml de água sulfídrica recentemente preparada. Deixar em repouso. Preparar paralelamente, solução controle empregando 50 ml da água purificada que está sob análise com igual quantidade de ácido acético adicionado à amostra. Aguardar 10 minutos e comparar a amostra em análise com a solução controle, colocando quantidades iguais de ambos em dois tubos de Nessler distintos, observar contra fundo branco. A cor da amostra em análise não deverá ser mais escura que aquela da solução controle. (Martins, 2017)

- **Amônio**

A 100 ml da amostra, adicionar 2 ml de solução aquosa a 1% (p/V) de iodeto de potássio. A cor amarela que se produz de imediato, não deve ser mais intensa que

aquela produzida em uma solução controle que contenha 30 μg de NH_3 presentes em igual volume de água altamente pura. Limite 0,3 ppm. (Martins, 2017)

- **Cálcio e magnésio**

Coloca-se 2 mL de solução tampão de cloreto de amônio pH 10,0; 0,5 mL negro de ericromo T e 5 mL de edetato dissódico 0,05 M em 100 mL da amostra. Se a quantidade de íons Ca^{2+} e Mg^{2+} estiver acima do esperado a solução de EDTA não conseguirá complexar todos os íons, como consequência a amostra não será límpida. (Martins, 2017)

- **Cloretos**

Adiciona-se 1 mL de ácido nítrico 0,2 mL de nitrato de prata 0,1 M em 10 mL de amostra. Se houver a formação de precipitado ou turvar, no prazo de 15 minutos, a concentração de íons cloretos estará acima do aceitável. (Martins, 2017)

- **Nitratos**

Deve-se transferir 5 mL de amostra para um tubo de ensaio imerso em água gelada, adiciona-se 0,4 mL de solução de cloreto de potássio a 10% (p/v) e 0,1 mL de difenilamina. Gotejar, sob agitação, 5 mL de ácido sulfúrico livre de nitrogênio e transferir o tubo para banho-maria a 50 °C. Após 15 minutos, qualquer coloração azul desenvolvida na solução padrão, preparada com concomitantemente e da mesma maneira, utilizando uma mistura de 4,5 mL de água livre de nitrato 1 mL de solução padrão de nitrato 2 ppm em NO_3 , recém preparada. Se a amostra da água apresentar nitratos acima da concentração permitidos à coloração azul final será mais intensa do que a solução padrão. (Martins, 2017)

- **Sulfatos**

Essa análise consiste em adicionar 0,1 mL de ácido clorídrico 2 molar e 0,1 mL de solução aquosa de cloreto de bário 6,1 % (p/v) em 10 mL da amostra. Estará conforme se não produzir turbidez ou precipitação. (Martins, 2017)

5.1.2 Produto final

As análises para o controle de qualidade dos cosméticos depende de suas características. Para cremes, loções, géis ou óleos para o rosto, corpo, cabelos, mãos e pés, Esmalte, verniz, brilho para unhas, Loções ou géis higienizantes, xampus e sabonete líquido além dos ensaios já feitos pode ser realizado o de densidade e viscosidade. Aos sabonetes em barra é recomendado fazer a análise de alcalinidade livre (ácido graxo livre) e umidade.

- **Densidade**

Segundo a ANVISA, a densidade pode ser determinada através de vários métodos, desde o cálculo direto da razão entre a massa e volume ocupado até a utilização de equipamentos mais especializados, conhecidos como densímetros.

Como a farmácia não dispõe desses equipamentos podemos colocar uma amostra em uma proveta de 10 ml, removendo o ar presente através de leves batidas. A proveta é colocada em uma balança previamente tarada, onde obtemos a massa do produto que ocupa aqueles 10 ml. Com essa informação, basta inserir os valores diretamente na fórmula matemática:

$$d = \frac{m}{v}$$

Onde: d = Densidade, em g/ml

m = Massa da amostra, em g

v = Volume da amostra, em ml

- **Viscosidade**

Existem vários tipos de viscosímetros, onde a escolha de qual destes instrumentos deve ser utilizado depende das características físicas do produto, como todos produtos fabricados na Nova Phórmula são líquidos ou semi-sólidos, deve ser usado o Viscosímetro rotacional.

Viscosímetro rotacional: a partir da faixa de viscosidade da amostra, seleciona-se o fuso (spindle) adequado. A seguir, mergulha-se o fuso diagonalmente na amostra com temperatura estabilizada, conforme especificado, isenta de bolhas, ate a marca (sulco) da haste do fuso, e nivela-se o aparelho. Verificada a ausência de bolhas junto ao fuso, procede-se a leitura da viscosidade, de acordo com o procedimento operacional do aparelho.

- **Alcalinidade livre**

Deve-se pesar 5 gramas de sabonete em um erlenmeyer de 500 mL. Adicionar ao erlenmeyer 100 mL de etanol 95 °GL e algumas capsulas de porcelana, para o controle de ebulição.

O erlenmeyer é levado a uma chapa elétrica até completa dissolução do sabonete. Após, adiciona-se 0,5 mL de solução de fenolftaleína, como indicador. A solução, de coloração rósea, deve ser titulada com a solução volumétrica de ácido clorídrico 0,1 N até o descoramento da solução amostra.

Após a titulação, calcula-se a porcentagem de alcalinidade livre do sabonete, a partir da equação abaixo:

$$\text{Alcalinidade livre} = (V * N * Fc * meq * 100)/m$$

Onde: Alcalinidade livre = Teor de alcalinidade livre em hidróxido de sódio (% NaOH)

V= Volume do titulante gasto na amostra (mL)

N= Normalidade do titulante (N)

Fc= Fator de correção do titulante

meq= Peso miliequivalente do NaOH= 0,04 (1 mL HCL = 0,1N = 40 mg NaOH)

m= Massa da amostra (gramas)

A alcalinidade livre característica dos sabonetes sólidos glicerinados devem compreender a faixa de 0,046 a 0,090.

- **Umidade**

Vários métodos utilizados para a determinação quantitativa de agua em um

produto acabado. Os mais usuais são: Método Gravimétrico, Destilação em Aparelho Dean-Star e Método Titulométrico de Karl-Fischer. Esses métodos fornecem resultados numéricos, facilmente interpretados.

6. CONCLUSÃO

Durante o estágio na Nova Phórmula, foi possível acompanhar a fabricação passando por todo o processo produtivo até obtenção dos produtos finais e verificação de qualidade antes da entrega ao consumidor.

Observando a crescente preocupação tanto do consumidor como das empresas em relação aos testes de controle da qualidade dos itens produzidos, pois um produto desconforme gera insegurança ao consumidor em adquirir produtos desta empresa gerando assim prejuízos financeiros, e danos à imagem do estabelecimento, foram propostas novas análises com o intuito de melhorar a qualidade dessas mercadorias.

A engenharia química abrange vários setores indústrias, e um setor que tem crescido bastante é a farmacêutica, pois a uma grande preocupação com a beleza e autoestima pessoal. No estágio foi possível adquirir vários conhecimentos práticos e aplicar conhecimentos adquiridos na graduação contribuindo para o desenvolvimento profissional para futuros projetos na área farmacêutica e cosméticos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**. Brasília-DF, 2008.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resolução RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Brasília (DF): Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; 19 abr. 2003.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC Nº 354, de 18 de dezembro de 2003. Brasília (DF): Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; 22 dez. 2003.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resolução RDC Nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Brasília (DF): Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; 18 dez. 2006.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resolução RDC Nº67, de 8 de outubro de 2007. Brasília (DF): Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; 9 out. 2007.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Subsídios à discussão sobre a proposta de regulamentação para farmácias magistrais. Rev. Saúde Publ. 2005;39(4):42-6.**

BONFILIO, RUDY et al. **Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 34, n. 3, p. 653-664, 2010. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/133815>>. Acesso em: 03 de maio. 2017.

DANTAS, Messias Carlos de Carvalho. **Relatório de estágio curricular supervisionado observacional em farmácia de manipulação**. Santarém-PA, 2013

IDE CURSOS. **Farmácia magistral: entenda a importância desta especialização**, 2017. Disponível em:< <http://blog.idecursos.com.br/farmacia-magistral-e-sua-importancia/>>. Acesso em: 06 de maio. 2017.

LEONARDI, Egle. **Importância do setor magistral**, 2015. Disponível em:< <http://www.ictq.com.br/varejo-farmaceutico/269-importancia-do-setor-magistral>>. Acesso em: 06 de maio. 2017.

Martins, Helio. **Nota técnica: Água purificada**, 2008. Disponível em:< http://www.anfarmag.com.br/files/artigo-tecnico/20130726_094238_56951.pdf >. Acesso em: 03 de maio. 2017.

Miguel MD, Zanin SMW, Miguel OG, Roze AO, Oyakawa CN, Oliveira ABO. **Cotidiano das farmácias de manipulação**. Visão Acadêmica 2002;3(2):103-8.

Zunino, Gilsiane. **"A Farmácia Magistral no contexto da saúde"**. *Pharmacia Brasileira - Maio/Junho/Julho/Agosto*, 2007.