

**CENTRO UNIVERSITÁRIO CAMPO LIMPO PAULISTA**  
**CURSO DE FARMÁCIA**

Bárbara Stefanie Machado

**ANÁLISE MICROBIOLÓGICA E AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS  
ORGANOLÉPTICOS DE MEDICAMENTOS SEMISSÓLIDOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao  
Centro Universitário Campo Limpo Paulista –  
UNIFACCAMP, como requisito parcial para  
obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Sabrina de Almeida  
Marques

Campo Limpo Paulista – SP  
2025

## ANÁLISE MICROBIOLÓGICA E AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS ORGANOLÉPTICOS DE MEDICAMENTOS SEMISSÓLIDOS

Machado, Bárbara<sup>1</sup>; Marques, Sabrina<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Discente do curso de Farmácia – UNIFACCAMP.

<sup>2</sup> Docente e orientadora – UNIFACCAMP.

### RESUMO

A presente pesquisa, realizada no âmbito do Programa de Iniciação Científica (PIC – UNIFACCAMP), apresenta a análise microbiológica e a avaliação organoléptica e físico-química de duas formulações de uso tópico, classificadas como pomada A e pomada B, obtidas comercialmente. O estudo justifica-se pela elevada suscetibilidade de medicamentos semissólidos à contaminação microbiológica, o que pode comprometer sua eficácia terapêutica e representar riscos à saúde dos usuários, tornando essencial o controle rigoroso da qualidade desses produtos. Parte-se da hipótese de que formulações contendo sistemas conservantes eficazes são capazes de inibir o crescimento microbiano, mantendo a estabilidade físico-química e a segurança do produto a longo prazo. O objetivo foi verificar a contaminação microbiana, o crescimento de microrganismos e a integridade das formulações no momento da abertura e após períodos determinados, além da avaliação de parâmetros como pH, aparência, odor, cor e textura. Foram realizados testes organolépticos, análise de pH, ensaio de centrifugação e análises microbiológicas em meios de cultura específicos para bactérias (Ágar TSA) e fungos (Ágar Sabouraud), seguindo procedimentos padronizados em ambientes assépticos. As amostras foram preparadas em duplicata, utilizando o método de inoculação por swab e incubação controlada. Os resultados demonstram que a pomada A não apresentou crescimento microbiano nos meios avaliados, indicando a eficácia do sistema conservante e estabilidade físico-química adequada, com características compatíveis com o uso dermatológico. Em contraste, a pomada B apresentou crescimento bacteriano e fúngico, sugerindo possível deficiência no sistema conservante ou interferência de excipientes, apesar de manter parâmetros organolépticos e pH adequados.

**Palavras-chave:** Controle microbiológico. Medicamentos semissólidos. Estabilidade farmacêutica. Contaminação microbiológica. Formulações tópicas. Conservantes farmacêuticos.

## ABSTRACT

This study presents the microbiological analysis and the organoleptic and physicochemical evaluation of two commercially available topical formulations, classified as ointment A and ointment B. This research is justified by the high susceptibility of semi-solid pharmaceutical forms to microbial contamination, which may compromise their therapeutic efficacy and pose health risks to users, highlighting the importance of strict quality control. The hypothesis is that formulations containing effective preservative systems are capable of inhibiting microbial growth, maintaining physicochemical stability and product safety over time. The objective of this study was to evaluate microbial contamination, microorganism growth, and product integrity at the time of opening and after predetermined periods, as well as parameters such as pH, appearance, odor, color and texture. Organoleptic tests, pH analysis, centrifugation tests, and microbiological assays were performed using specific culture media for bacteria (TSA agar) and fungi (Sabouraud agar), following standardized procedures under aseptic conditions. The samples were prepared in duplicate using the swab inoculation method and controlled incubation. The results showed that ointment A presented no microbial growth in the evaluated media, indicating an effective preservative system and adequate physicochemical stability, with characteristics suitable for dermatological use. In contrast, ointment B showed bacterial and fungal growth, suggesting a possible deficiency in the preservative system or interference from excipients, despite maintaining acceptable organoleptic parameters and pH.

**Keywords:** Microbiological control. Semi-solid pharmaceuticals. Pharmaceutical stability. Microbial contamination. Topical formulations. Pharmaceutical preservatives. Physicochemical analysis.

## 1 INTRODUÇÃO

As formulações semissólidas, como pomadas, cremes e géis, apresentam elevada suscetibilidade à contaminação microbiológica, devido ao seu teor de água, pH favorável e presença de nutrientes capazes de sustentar o crescimento de microrganismos. A qualidade da matéria-prima é um fator crítico, especialmente quando se incluem substâncias de origem natural, como óleos, ceras e extratos vegetais, que podem atuar como potenciais veículos de contaminação, caso não sejam submetidas a um controle rigoroso (Prescott; Harley; Klein, 2013). Desse modo, a seleção criteriosa dos insumos, aliada à implementação de processos

adequados de fabricação, constitui etapa fundamental para assegurar a segurança microbiológica do produto final.

A presença de microrganismos indesejáveis em produtos cosméticos e medicamentos semissólidos representa risco significativo à saúde humana, podendo comprometer a eficácia terapêutica, provocar reações adversas e reduzir a estabilidade físico-química da formulação. Estudos recentes demonstram que falhas no controle microbiológico ainda são recorrentes na indústria farmacêutica e cosmética, evidenciando a necessidade de monitoramento contínuo e padronização de boas práticas de fabricação (Costa et al., 2023).

A utilização de conservantes é indispensável para a manutenção da estabilidade microbiológica dessas formulações. Entretanto, sua eficácia pode ser reduzida pela interação com determinados excipientes, por condições inadequadas de armazenamento ou pelo elevado teor lipídico da preparação. Por esse motivo, ensaios específicos, como o challenge test, são considerados obrigatórios para avaliar a capacidade do sistema conservante em inibir o crescimento microbiano ao longo da vida útil do produto (Ansel; Popovich; Allen, 2013).

Além da formulação, o ambiente de produção também desempenha papel crucial na prevenção de contaminações. Fatores como partículas em suspensão no ar, umidade excessiva e ausência de controle microbiológico ambiental favorecem a proliferação de microrganismos. A adoção de sistemas de filtração de ar, o monitoramento microbiológico rotineiro e a manutenção de áreas classificadas contribuem significativamente para a garantia da qualidade e da segurança das formulações semissólidas (Sutton, 2012).

A estabilidade microbiológica dessas formulações também está diretamente relacionada à composição da base e à interação entre seus componentes. Segundo Ansel, Popovich e Allen (2013), a presença de água nas formulações tópicas favorece a proliferação microbiana, especialmente quando associada a excipientes que podem atuar como fonte de nutrientes. Além disso, fatores como pH e atividade de água influenciam diretamente a sobrevivência e a multiplicação microbiana, tornando essencial o desenvolvimento de formulações equilibradas entre eficácia terapêutica e estabilidade.

A qualidade microbiológica de formulações tópicas representa um aspecto fundamental para a segurança e a eficácia terapêutica desses produtos. Schwarb et al. (2001) avaliaram a eficácia de sistemas conservantes em formulações dermatológicas frente ao fungo *Paecilomyces lilacinus*, demonstrando que falhas na preservação antimicrobiana podem permitir a sobrevivência e a multiplicação de microrganismos, mesmo em produtos devidamente formulados. Os autores destacam que a presença de conservantes não garante, por si só, a estabilidade

microbiológica, sendo necessária a avaliação criteriosa da compatibilidade entre o conservante, os excipientes e o tipo de microrganismo envolvido.

Além disso, Schwarb et al. (2001) evidenciaram que a resistência de determinados fungos aos sistemas conservantes representa um desafio relevante para a indústria farmacêutica. Os autores observaram que microrganismos como *Paecilomyces lilacinus* podem persistir mesmo em condições desfavoráveis ao crescimento microbiano, reforçando a necessidade de estratégias preventivas mais rigorosas. A avaliação da qualidade microbiológica de produtos não estéreis segue diretrizes específicas que estabelecem limites aceitáveis de carga microbiana. Conforme Prescott, Harley e Klein (2013), mesmo baixos níveis de contaminação podem comprometer a estabilidade do produto e representar riscos à saúde humana, especialmente em indivíduos com a pele lesionada ou imunocomprometidos.

O presente estudo teve como objetivo avaliar a contaminação microbiológica de pomadas e cremes medicamentosos comercializados, além de analisar suas características organolépticas e físico-químicas, incluindo testes de aparência, odor, textura, coloração e determinação do pH, visando verificar a estabilidade, a qualidade e a segurança das formulações, bem como ressaltar a importância das Boas Práticas de Fabricação (BPF) no controle da qualidade microbiológica de medicamentos semissólidos.

## **2 METODOLOGIA**

Foram realizados testes organolépticos, físico-químicos e microbiológicos para avaliar as características de duas formulações semissólidas medicamentosas disponíveis comercialmente. Todos os ensaios foram conduzidos no laboratório do Centro Universitário Campo Limpo Paulista (UNIFACCAMP), seguindo procedimentos laboratoriais e os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

### **2.1 Amostras utilizadas**

Foram adquiridas duas pomadas para prevenção de assaduras, denominadas marca A e marca B, disponíveis comercialmente. A identificação comercial dos produtos foi preservada, não sendo divulgada em congressos, artigos ou demais publicações científicas.

A amostra (Marca A) apresenta em sua composição vitamina A (1.000 UI/g), vitamina D (400 UI/g) e óxido de zinco (100 mg/g), com peso líquido de 45 g, lote 2415238 e validade até 07/2026.

A amostra (Marca B) contém dexpanthenol (50 mg/g) e lanolina de amêndoas, com peso líquido de 30 g, lote 24420724 e validade até 09/2026.

## **2.2 Teste organoléptico**

A avaliação organoléptica foi realizada conforme as diretrizes da Anvisa (2008), analisando características sensoriais como aparência, cor, odor e textura das formulações, com a finalidade de verificar possíveis alterações físicas e garantir a qualidade e a estabilidade dos produtos.

## **2.3 Teste de pH**

A determinação do pH foi realizada utilizando pHmetro previamente calibrado com soluções tampão pH 4,0 e pH 7,0. As amostras foram preparadas por diluição de aproximadamente 1 g da formulação em 10 mL de água deionizada, com auxílio de bastão de vidro para homogeneização, conforme recomendações da Anvisa (2008, p. 30-31).

## **2.4 Teste de centrifugação**

O teste de centrifugação foi realizado com o objetivo de avaliar a estabilidade física das formulações, verificando possíveis alterações como separação de fases e instabilidade da emulsão após submissão à força centrífuga.

## **2.5 Avaliação microbiológica**

Para a avaliação microbiológica, foram preparados meios de cultura específicos para crescimento bacteriano e fúngico, utilizando Ágar TSA (caseína de soja) para bactérias e Ágar Sabouraud Dextrose para fungos. As amostras foram inoculadas diretamente em meio estéril pelo método de semeadura em superfície, com auxílio de swab estéril, em placas de Petri previamente autoclavadas.

As placas foram incubadas em estufa bacteriológica, na posição invertida, sob temperatura controlada de 37 °C. Após período de incubação de sete dias, realizou-se a observação e a contagem das colônias a olho nu e com auxílio de lupa. Todos os ensaios microbiológicos foram realizados em duplicata.

### **2.5.1 Preparo do meio de cultura**

Para o preparo do meio TSA, foi pesada a quantidade indicada pelo fabricante (40 g para 1 L de água destilada). O pó foi transferido para béquer com água destilada e submetido ao aquecimento em placa aquecedora com barra magnética por aproximadamente 15 minutos, até completa dissolução (Figura 1).

**Figura 1 – Preparo do meio de cultura**



Fonte: Machado; Marques (2025)

### **2.5.2 Esterilização do meio de cultura**

Após completa dissolução, a solução foi transferida para erlenmeyer resistente ao calor, vedado com tampão de algodão hidrófugo e embrulhado em papel kraft. O material foi submetido à esterilização em autoclave por 15 minutos a 121 °C (Figura 2).

**Figura 2 – Autoclave utilizada no processo de esterilização**



Fonte: Machado; Marques (2025)

### **2.5.3 Distribuição do meio em placas de Petri**

Em ambiente asséptico, sob capela de fluxo laminar, aproximadamente 15 mL do meio esterilizado foram vertidos em cada placa de Petri estéril, imediatamente tampadas após o preenchimento (Figura 3). Após solidificação, as placas foram identificadas e armazenadas invertidas sob refrigeração (2–8 °C), protegidas da luz.

**Figura 3 – Preparo das placas de Petri**



Fonte: Machado; Marques (2025)

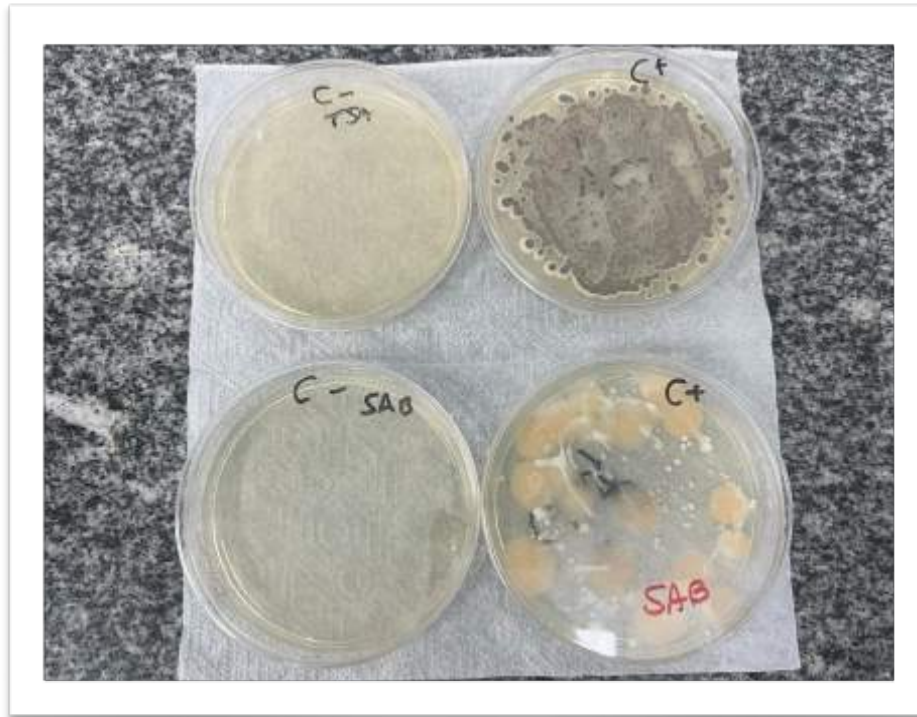
#### **2.5.4 Plaqueamento das amostras**

As amostras foram identificadas conforme seus respectivos lotes e avaliadas recém-abertas e após período de uso. O plaqueamento foi realizado em duplicata em placas com Ágar TSA (bacteriano) e Ágar Sabouraud (fúngico), utilizando semeadura em superfície com swab estéril.

#### **2.5.5 Placas de controle**

O controle negativo consistiu em placas semeadas apenas com swab estéril. O controle positivo foi realizado com microrganismo padrão para confirmar a capacidade de recuperação do meio. A Figura 4 ilustra os controles.

**Figura 4 – Controles positivo e negativo do meio de cultura**



Fonte: Machado; Marques (2025)

#### **2.5.6 Semeadura das amostras em placas**

Com auxílio de swab estéril e sob condições assépticas, as amostras foram coletadas e espalhadas por técnica de estriamento em zigue-zague (Figura 5). As placas com Ágar TSA foram incubadas a 36–37 °C por 48 horas; as com Ágar Sabouraud, a 30 °C por 5–7 dias (Figura 6). Todos os ensaios foram realizados em duplicata.

**Figura 5 – Manipulação asséptica no fluxo laminar**



Fonte: Machado; Marques (2025)

**Figura 6 – Semeadura das amostras em placas**



Fonte: Machado; Marques (2025)

### **3 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

#### **3.1 Análises organolépticas e de pH**

Embora a rotulagem da pomada A não especifique o valor de referência do pH, a literatura preconiza que formulações tópicas devem apresentar valores próximos ao pH fisiológico cutâneo (aproximadamente 5,5), fundamental para favorecer a compatibilidade dérmica. Nas avaliações organolépticas, a amostra exibiu coloração branca e homogênea, consistência semissólida e odor suave característico, sem material particulado extrínseco, indicando conformidade com os parâmetros de qualidade estipulados.

Quanto à pomada B, que possui como princípio ativo o dexpantenol, observou-se pH situado na faixa de 5,0 a 6,0, corroborando a expectativa teórica para otimizar a renovação epitelial. A formulação apresentou coloração branco-creme com leve brilho, consistência cremosa homogênea e odor suave característico, sem sinais sugestivos de instabilidade física, como coalescência ou formação de grumos.

As observações supracitadas ratificam que ambas as formulações apresentam características físico-químicas e organolépticas adequadas ao uso dermatológico. Entretanto, a conformidade nesses parâmetros isolados não exime a necessidade de rigorosa avaliação microbiológica, uma vez que a estabilidade sensorial pode mascarar contaminações microbiológicas subjacentes.

#### **3.2 Análises microbiológicas**

Nos ensaios microbiológicos realizados com as formulações semissólidas, verificou-se que as amostras da pomada A não apresentaram crescimento de microrganismos durante o período de incubação em meios seletivos. Esse resultado indica que o sistema conservante é eficaz, sendo capaz de inibir a proliferação microbiana mesmo após a manipulação com swab. A ausência de crescimento sugere, ainda, condições adequadas de fabricação e envase, reforçando a qualidade microbiológica do lote testado.

Em contrapartida, as análises conduzidas com a pomada B revelaram crescimento bacteriano e fúngico (Figuras 7 e 8). Tal evidência demonstra que, sob as condições do ensaio, o sistema conservante da formulação não foi plenamente eficiente, permitindo a sobrevivência e a multiplicação de microrganismos. Esse desfecho pode estar relacionado a fatores como: concentração inadequada do conservante; interação negativa com os excipientes da fórmula; ou contaminação secundária durante o manuseio.

Visto que as pomadas são manipuladas após a abertura, pode ocorrer a introdução de microrganismos provenientes do usuário ou do ambiente, superando a

capacidade protetora do conservante. Dessa forma, a eficácia antimicrobiana e antifúngica do produto B mostrou-se inferior à da marca A, ressaltando a importância do monitoramento contínuo da qualidade em medicamentos semissólidos.

A Tabela 1 sintetiza comparativamente os principais parâmetros avaliados nas duas formulações estudadas, evidenciando de forma objetiva as distinções microbiológicas e qualitativas observadas. Os dados consolidados permitem verificar que a pomada A apresentou desempenho satisfatório em todos os critérios analisados, ao passo que a pomada B revelou comprometimento em quatro dos cinco parâmetros. Esses achados são consistentes com a literatura, que aponta que a eficácia antimicrobiana de formulações tópicas pode ser reduzida por incompatibilidade entre conservante e excipientes, concentração preservativa insuficiente ou suscetibilidade a contaminações secundárias (Ansel; Popovich; Allen, 2013). Conforme Schwarb et al. (2001), sistemas conservantes eficazes em condições laboratoriais padronizadas podem demonstrar desempenho insatisfatório frente a microrganismos ambientais ou em condições de uso real.

**Figura 7 – Sistema de conservação eficaz – pomada A**



Fonte: Machado; Marques (2025)

**Figura 8 – Crescimento de microrganismos bacterianos e fúngicos – pomada B**



Fonte: Machado; Marques (2025)

**Tabela 1 – Parâmetros de análise entre as pomadas/cremes**

| Parâmetro de análise     | Pomada A  | Pomada B      |
|--------------------------|-----------|---------------|
| Crescimento bacteriano   | Ausente   | Presente      |
| Crescimento fúngico      | Ausente   | Presente      |
| Eficácia do conservante  | Eficaz    | Ineficiente   |
| Condições de fabricação  | Adequadas | Inconclusivas |
| Integridade pós-manuseio | Mantida   | Comprometida  |

Fonte: Machado; Marques (2025).

### 3.3 Estabilidade microbiológica após 60 dias

Após o período de 60 dias, foram realizados novos ensaios microbiológicos. A avaliação da pomada A demonstrou ausência total de crescimento de microrganismos após incubação em meios seletivos, mesmo após manipulação com swab, indicando excelente eficácia do sistema conservante e adequadas condições de fabricação, envase e armazenamento.

De acordo com Schwarb et al. (2001), em estudo sobre a qualidade microbiológica de formulações dermatológicas frente ao fungo *Paecilomyces lilacinus*, diversos produtos comercializados não atenderam aos requisitos farmacopeicos, principalmente quanto à atividade antifúngica. Os autores destacam que sistemas conservantes eficazes contra microrganismos padrão podem falhar

diante de espécies ambientais mais resistentes, reforçando a necessidade de avaliações periódicas e de validação rigorosa do potencial de preservação antimicrobiana.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante do exposto, é evidente a necessidade de fortalecer a vigilância sanitária, incentivar as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e promover a conscientização entre os profissionais da área farmacêutica quanto aos riscos associados à contaminação microbiana. A implementação rigorosa das normas e o compromisso com a qualidade são essenciais para assegurar a eficácia terapêutica, a estabilidade e a segurança dos produtos semissólidos disponibilizados à população.

Ao correlacionar os resultados obtidos com os dados apresentados por Almeida, Dos Reis Vieira e Vianna (2020), que analisaram 774 amostras de diferentes categorias e constataram 5,4% de não conformidades microbiológicas, sobretudo em produtos manipulados, evidencia-se a vulnerabilidade dessas formulações ao crescimento de microrganismos. De maneira análoga, verificou-se neste estudo que a pomada A se manteve dentro dos padrões aceitáveis, enquanto a pomada B apresentou contaminação bacteriana e fúngica, demonstrando que variações na formulação, no sistema conservante e no manuseio resultam em padrões distintos de qualidade.

Assim como reportado por Almeida, Dos Reis Vieira e Vianna (2020), que relacionaram as falhas microbiológicas principalmente a inadequações no processo de fabricação ou nas matérias-primas, a contaminação observada na pomada B sugere ineficiência dos conservantes ou interação negativa com os excipientes. Ambos os estudos reforçam que produtos de uso tópico, embora não exijam esterilidade estrita, devem apresentar carga microbiana abaixo dos limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira. Cumpre ressaltar que, por se tratar de investigação conduzida em laboratório acadêmico, torna-se necessária a realização de estudos complementares para aprofundamento dos mecanismos de falha identificados.

Tanto no estudo de Almeida, Dos Reis Vieira e Vianna (2020) quanto na presente pesquisa, a avaliação de parâmetros físico-químicos, como pH e características organolépticas, revelou-se essencial para verificar a estabilidade e a integridade das formulações. Dessa forma, embora a presente pesquisa tenha analisado número menor de amostras, seus achados alinham-se ao cenário observado em estudos de maior amostragem.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Jacqueline Fátima Martins de; DOS REIS VIEIRA, Nathália; VIANNA, Wânia de Oliveira. Controle de qualidade microbiológica de produtos não estéreis. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n. 1, p. 2889–2901, 2020. DOI: 10.34117/bjdv6n1-208.

ANSEL, Howard C.; POPOVICH, Nicholas G.; ALLEN JR., Loyd V. **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

BLOOMFIELD, S. F. **Microbiological Contamination: Control in Pharmaceutical and Cosmetic Products**. London: CRC Press, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos**. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 out. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 out. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 2022.

COSTA, [Nome]. et al. [Título]. **[Periódico]** [local], [ano]. [REFERÊNCIA INCOMPLETA – favor complementar]

DENYER, S. P.; HODGES, N. A.; GORMAN, S. P. **Hugo and Russell's Pharmaceutical Microbiology**. 8. ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2011.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2015.

PRESCOTT, Lansing M.; HARLEY, John P.; KLEIN, Donald A. **Microbiologia**. 7. ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

SCHWARB, F. P. et al. Microbiological quality of topical drug formulations: efficacy of antimicrobial preservation against *Paecilomyces lilacinus*. **Dermatology**, Basel, v. 203, n. 3, p. 248–255, 2001.

SUTTON, Scott V. W. Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments. *American Pharmaceutical Review*, v. 15, n. 6, p. 42–53, 2012.