



## Análise Microbiológica de Embalagens para o Acondicionamento de Medicamentos e Cosméticos

Flávia A.M. FIORENTINO<sup>1</sup>, Patrícia C. RICARTE<sup>2</sup>, Marcos A. CORREA<sup>2</sup>,  
Maria J.S.M. GIANNINI<sup>3</sup>, Vera L.B. ISAAC<sup>1,2</sup> & Hérida R.N. SALGADO<sup>1,2</sup>\*

<sup>1</sup> Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas,  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, Departamento de Fármacos e Medicamentos,  
Laboratório de Controle Biológico de Qualidade de Fármacos e Medicamentos,  
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Araraquara.  
Rodovia Araraquara – Jaú, km 1, CEP 14801-902 – Campus Universitário, Araraquara-SP, Brasil.

<sup>2</sup> Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas,  
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho, Araraquara.  
Rodovia Araraquara – Jaú, km 1, CEP 14801-902 – Campus Universitário, Araraquara-SP, Brasil.

<sup>3</sup> Departamento de Análises Clínicas, Faculdade de Ciências Farmacêuticas,  
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Araraquara.  
Rua Expedicionários do Brasil, 1621, CEP 14801-360, Araraquara-SP, Brasil.

**RESUMO.** As exigências dos consumidores e agências reguladoras, associadas à necessidade de embalagens mais eficientes, seguras, com boa qualidade microbiana conduziram à obtenção de embalagens que garantam a integridade do produto e a saúde do usuário. Entretanto, a embalagem pode ser fonte de contaminação quando não obedece ao critério de qualidade microbiana. O objetivo desta pesquisa foi analisar a qualidade microbiana de material de acondicionamento de medicamentos e cosméticos disponíveis no mercado brasileiro, no que diz respeito ao cumprimento da legislação, quanto ao nível de contaminação de produtos não estéreis no Brasil. Embalagens de vidro e de plástico foram submetidas à análise microbiológica para verificar a presença de microrganismos viáveis. As embalagens destinadas ao acondicionamento de medicamentos cumprem com o especificado pela RDC 481 de 23/9/1999 da ANVISA, entretanto, as destinadas aos cosméticos não cumprem com tais exigências. O controle de qualidade microbiológico de material de acondicionamento possui importância fundamental, relacionado diretamente com a saúde pública.

**SUMMARY.** "Microbiological Control of Packaging Materials for Medicines and Cosmetics". Several consumers and official agencies, associated with the necessity of more efficient, safety and good microbiological quality packaging materials, conducted to the challenge of having packages which assure both the integrity of products and consumer's health. However, the packaging material can be an important source of microorganisms when does not fulfill the microbiological quality requirements. The objective of this work was to study the microbiological quality of different types of packaging materials for medicines and cosmetics. The microbial quality studies were conducted by analyzing representative samples by bioassay. The packing materials were analyzed for microbiological quality to verify presence of viable microorganisms. They showed the analyzed packaging materials for medicines are in agreement with RDC # 481 on 23/9/1999 of ANVISA. However, the packages to store cosmetic material are not fulfilling this RDC. The microbiological quality control of packing materials has fundamental importance for public health.

**PALAVRAS CHAVE:** Material de acondicionamento, Embalagem para medicamentos, Embalagem para cosméticos, Controle microbiológico.

**KEY WORDS:** Microbiological quality control, Packages for medicines, Packages for cosmetics, Packing materials.

\* Autor a quem correspondência deve ser enviada. E-mail: salgadoh@fctfar.unesp.br