



CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS

RIBEIRO, Paula Arielle Mendes¹; ARANTES, Maria do Carmo Batista¹; SANDOVAL JR., Júlio César da Silva²; AMORIM, Luci Ley Rosa Silva Santos³; PAULA, José Realino⁴; BARA, Maria Teresa Freitas⁵

Palavras-chave: controle de qualidade; matérias-primas vegetais, *Ginkgo biloba*, *Hypericum perforatum*.

1. INTRODUÇÃO

As plantas medicinais constituem importantes fontes de compostos bioativos e atualmente têm sido incorporadas em diversas formulações farmacêuticas industrializadas ou manipuladas de forma magistral. Castanha-da-Índia (*Aesculus hippocastanum* L.), espinheira santa (*Maytenus ilicifolia* L.), ginkgo (*Ginkgo biloba* L.), guaraná (*Paullinia cupana* H.B.K.) e hipérico (*Hypericum perforatum* L.), são exemplos de matérias-primas muito encontradas em fitoterápicos. O uso seguro e eficaz de fitoterápicos envolve análises físico-químicas e microbiológicas de matérias-primas e do produto acabado, como etapa preliminar para alcançar um padrão de qualidade necessário a um medicamento. Embora diversos estudos tenham demonstrado a necessidade de garantir segurança aos produtos de origem vegetal (BAUER, TITTEL, 1996; BRANDÃO et al., 2002; CHOI et al., 2002; BAST et al., 2002; MELO et al., 2004), a aplicação e a validação de métodos analíticos para matérias-primas a base de plantas ainda são escassos na literatura (STICHER, 1993; BAUER, 1998; VAN BEEK, WINTERMANS, 2001; WANG et al., 2003; BARA, CIRILO, OLIVEIRA, 2004).

Este trabalho teve por objetivo, investigar o teor de princípios ativos em matérias-primas vegetais, avaliando frente às especificações farmacopêicas ou fornecidas pelos fabricantes das mesmas.

2. METODOLOGIA

Este trabalho foi realizado no Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos (LCQM) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás.

Amostras analisadas

Foram enviadas para análises 22 amostras do pó de castanha-da-Índia (*Aesculus hippocastanum* L.); 10 pós de espinheira santa; 25 extratos secos padronizados de *Ginkgo biloba* L. (Egb761); 23 amostras de guaraná em pó (*Paullinia cupana* H.B.K.) e 6 extratos secos de hipérico (*Hypericum perforatum* L.). Estas amostras foram adquiridas, pelos solicitantes das análises, de diversos fornecedores e

compondo diferentes lotes. Neste estudo, totalizou-se 86 amostras de matérias-primas vegetais.

Condições experimentais

As análises de castanha-da-Índia, espinheira santa e guaraná foram realizadas de acordo com FARMACOPÉIA BRASILEIRA IV edição (2004). Hipérico foi analisado segundo EUROPEAN PHARMACOPOEA (S2001). Utilizou-se espectrofotômetro UV / vis Varian, modelo Cary 50 Bio para o desenvolvimento das técnicas analíticas. As análises de ginkgo biloba foram realizadas de acordo com BARA et al., 2004. Utilizou-se cromatógrafo líquido Varian, modelo ProStar, acoplado com detector UV, modelo ProStar (Varian), *software* Varian Star Workstation versão 5.0 para registrar os cromatogramas e medir as áreas dos picos. A separação dos ginkgoflavonóides foi executada usando uma coluna Microsorb-MV 100 C₁₈ (250 mm x 4,6 mm x 5 µm). As análises foram realizadas em duplicata.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados demonstraram que 43 e 60%, respectivamente, das amostras analisadas de guaraná e ginkgo estavam em desacordo com as especificações em relação ao teor de princípios ativos. Além disso, 100 e 9,1%, respectivamente, das amostras de hipérico e de castanha-da-Índia apresentaram teores abaixo dos limites farmacopêicos (Figura 1). Em relação à espinheira santa, sete amostras estavam de acordo com as especificações, duas amostras não constavam nomenclatura científica no laudo do fornecedor e uma amostra pertencia ao gênero *Sorocea*, o qual também tem uma espécie conhecida por espinheira santa, porém constitui uma falsificação em relação à espécie oficialmente presente na Farmacopéia Brasileira. Deste modo, 30% destas amostras estavam em desacordo com os limite estabelecido pelo código farmacêutico brasileiro (Figura 1).

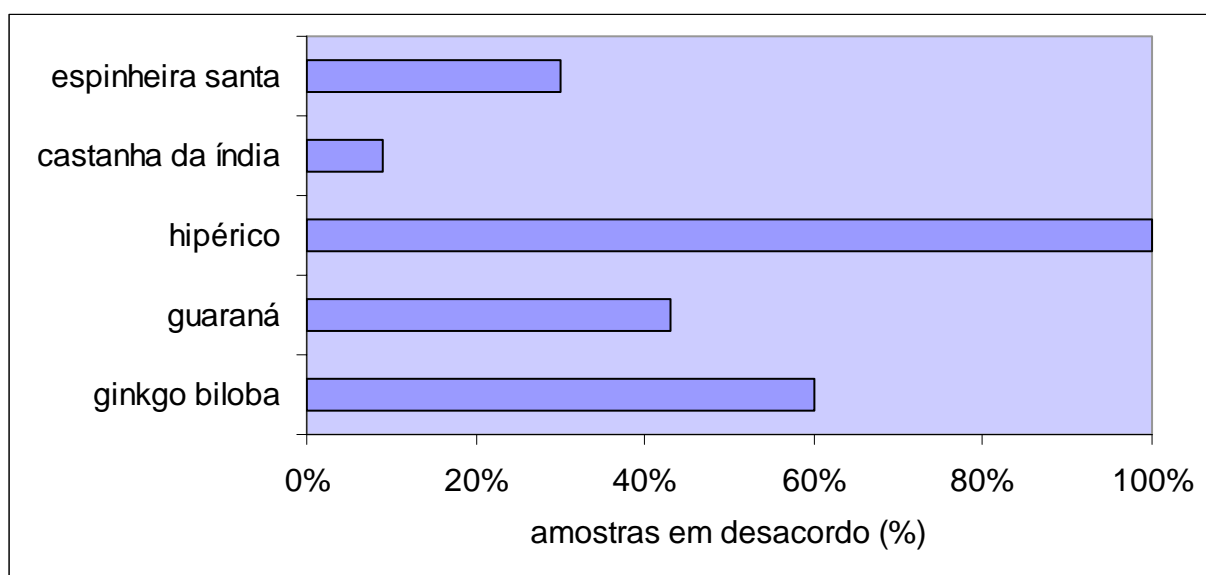


Figura 1. Determinação do teor de princípios ativos em matérias-primas à base de castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum* L.); espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*); guaraná (*Paullinia cupana* H.B.K.); hipérico (*Hypericum perforatum* L.) e Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.).

A análise do teor dos principais componentes biologicamente ativos em matérias-primas de origem vegetal e/ou de fitoterápicos é uma etapa essencial para a segurança e eficácia de sua utilização na elaboração de produtos farmacêuticos (BAUER, TITTEL, 1996; BAST et al., 2002). A quantificação de substâncias ativas em fitoterápicos ainda é realizada de forma incipiente e a presença de um fitocomplexo ativo nas plantas e seus extratos dificulta a sua análise. Além disso, a disponibilidade de um número reduzido de substâncias químicas de referência para comparação com matérias-primas vegetais contribui para esta situação. Os resultados obtidos neste trabalho reforçam a necessidade de validar fornecedores de matérias-primas vegetais e também demonstram a necessidade de que as empresas farmacêuticas tenham maior critério no armazenamento das mesmas, prevenindo-se da absorção de umidade, o que pode ter afetado a qualidade das amostras. O uso de matérias-primas com teor abaixo das especificações acarretam a produção de lotes de medicamentos com sub-dosagem de fitoativos na formulação farmacêutica, o que por sua vez contribuiria para a não eficiência do fitoterápico.

4. CONCLUSÃO

Os dados obtidos neste trabalho demonstraram que a qualidade destas matérias-primas deve ser melhorada e, portanto, torna-se essencial a implementação de técnicas quantitativas no controle de qualidade físico-químico de matérias-primas vegetais.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARA, M.T.F.; CIRILO, H.N.C.; OLIVEIRA, V. Determinação de ginkgoflavonóides por cromatografia líquida de alta eficiência em matérias-primas e produtos acabados. Revista Eletrônica da Faculdade de Farmácia / UFG, v.1. n. 1, dez. 2004.
- BAST, A.; CHANDLER, R.F.; CHOY, P.C.; DELMULLE, L.M.; GRUENWALD, J.; HALKES, S.B.A.; KELLER, K.; KOEMAN, J.H.; PETER, P.; PRZYREMBEL, H.; REE, E.M.; RENWICK, A.G.; VERMEER, I.T.M. Botanical health products, positioning and requirements for effective and safe use. Environmental Toxicology and Pharmacology. v. 12, p. 195-211, nov 2002.
- BAUER, R. Quality criteria and standardization of phytopharmaceuticals: can acceptable drug standards be achieved? Drug Information Journal. v.32, p. 101-110, 1998.
- BAUER, R.; TITTEL, G. Quality assessment of herbal preparations as a precondition of pharmacological and clinical studies. Phytomedicine. v. 2, n. 3, p. 193 –198, 1996.
- BRANDÃO, M.G.L.; ALVES, R.M.S.; MOREIRA, R.A.; OLIVEIRA, P.; VIEIRA, M;T;; MOREIRA-CAMPOS, L.M. Qualidade de amostras comerciais de chás de plantas medicinais. Revista Brasileira de Plantas Medicinais, v.5, n.1. p.56-59, 2002.
- CHOI, D.W.; KIM, J.H.; CHO, S.Y.; HIM, D.H.; CHANG, S.Y. Regulation and quality control of herbal drugs in Korea. Toxicology v. 181-182, p. 581-586. dec 2002.
- EUROPEAN PHARMACOPOEA, Strasbourg: Council of Europe. Supplement 2001.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA: 4ª. ed. São Paulo: Editora Atheneu, parte II, quinto fascículo, 2004

MELO, J.G; NASCIMENTO, V.T.; AMORIN, E.L.C.; ANDRADE LIMA, C.S; ALBUQUERQUE, U.P. Avaliação da qualidade de amostras comerciais de boldo (*Peumus boldus* Molina), pata de vaca (*Bauhinia* spp) e ginkgo (*Ginkgo biloba* L). Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 14, n. 2, p. 111-120, 2004.

STICHER, O. Quality of Ginkgo preparations. *Planta Medica*. v. 59, p. 2-11, 1993.

VAN BEEK, T.A.; WINTERMANS, M.S. Preparative isolation and dual column high-performance liquid chromatography of ginkgolic acids from *Ginkgo biloba*. Journal of Chromatography A. v.930, n.1-2, p. 109-117. set 2001.

WANG, F.M.; YAO, T.W.; ZENG, S. Disposition of quercetin and kaempferol in human following an oral administration of *Ginkgo biloba* extract tablets. European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics. v. 28, n. 3, p. 173-177, 2003.

¹ Bolsistas CIEE do LCQM/FF/UFG

² Estagiário do LCQM/FF/UFG

³ Técnico de laboratório do LCQM/FF/UFG

⁴ Vice-coordenador do LCQM/ FF/ UFG

⁵ Orientadora e coordenadora do LCQM / FF / UFG, mbara@farmacia.ufg.br.