

Análise da qualidade de cápsulas de cáscara sagrada (Rhamnus purshiona) provenientes de farmácias magistrais de Teresina-PI

Analysis of the quality of cascara sagrada (R hammnus purshiona) capsules from the Teresina's pharmacies

Josany Saibrosa Da Silva^{1,2*}; Verônica Rodrigues Sátiro¹; Adson Augusto Medeiros Ribeiro¹; Daniel Henrique Bento De Oliveira¹; Stanley Juan Chaves Gutierrez¹; André Luis Menezes Carvalho¹

¹Universidade Federal do Piauí; Campus Ministro Petrônio Portella, Curso de Farmácia, Teresina, Piauí, Brasil. ²Universidade Federal do Piauí; Campus Ministro Petrônio Portella, Programa de Pós Graduação em Ciências dos Materiais, Teresina, Piauí, Brasil.

²Universidade Federal do Piauí; Campus Ministro Petrônio Portella, Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas, Teresina, Piauí, Brasil.

> *Correspondência: Endereço: Av. Universitária Petrônio Portela S/N, Bairro Ininga, Teresina-PI; E-mail: josany.saibrosa@gmail.com

RESUMO

A Cáscara Sagrada (Rhamnus purshiona) é um dos tipos de fitoterápicos mais dispensados como laxante e como coadjuvante para emagrecimento em farmácias de todo o Brasil. Sua principal atividade está em corrigir a obstipação intestinal através do efeito direto nos enterócitos. Este trabalho teve como objetivo analisar qualitativamente cápsulas de cáscara sagrada de cinco farmácias magistrais de Teresina -PI. Os estabelecimentos magistrais foram nomeados como: A, B, C, D e E. A dose avaliada foi de 400mg de extrato seco do fitoterápico. Os ensaios realizados foram: análise das características organolépticas, peso médio, verificação do pH em solução, as densidades relativa e compactada, teste de identificação (colorimétrico), varredura espectrofotométrica na região UV-VIS, desintegração e doseamento. A amostra da Farmácia D foi reprovada na análise do peso médio. O conteúdo das cápsulas das Farmácias A e B não apresentaram a cor característica da matéria-prima e foram reprovadas no teste de identificação colorimétrico. De forma geral, os resultados de A e B diferiram das demais amostras, mostrando-se semelhantes entre si. Concluiu-se, portanto, que as diferenças observadas podem ter ocorrido devido à utilização de outras partes da planta na forma de extrato seco ou de pó da cáscara sagrada, o que pode alterar a sua forma de ação.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Fitoterápico; Farmácia Magistral.

ABSTRACT

The Cascara Sagrada (Rhamnus purshiona) is a type of herbal medicines more dispensed as laxative or as adjuvant for losse weight in pharmacies throughout Brazil. Thus, this study aimed to analyze qualitatively cascara's capsules of 5 (five) prepared of pharmacies in the city Teresina - PI. The samples were appointed establishments with the following letters: A, B, C, D and E. The dose of 400mg was evaluated dry herbal extract. The tests used in this study were the following: analysis of organoleptic characteristics, average weight, check the pH in solution, the relative densities and compacted, identification test (colorimetric - carcarosídeos), spectrophotometric scanning UV-VIS region, disintegration and assay. The sample of D Pharmacy was rejected in the analysis of average weight. The capsule contents A and B of Pharmacy not present the characteristic color of the raw material and have failed the test identification colorimetric. Overall, the results of A and B differed from the other samples, being similar to each other, including the graphic scanning spectrophotometer. It is concluded therefore that the differences can be due to the use of other plant parts in the form of dry extract or dust cascara sagrada.

Keywords: Quality control; Herbal; MagistralPharmacy.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos manipulados têm sido bastante utilizados no Brasil por permitirem a personalização da posologia e geralmente, oferecerem menor custo. A possibilidade de adquirir medicamento de menor custo tem feito os consumidores procurarem as farmácias de manipulação, as quais se tornaram uma importante alternativa para a aquisição rotineira de medicamentos (ZARBIELLI et al, 2006; PINHO et al, 2011).

Medicamentos fitoterápicos preparações farmacêuticas que contêm exclusivamente substâncias ativas de origem natural, e, ao contrário dos medicamentos em geral, são constituídos por uma mistura complexa de diferentes substâncias ativas. sendo elas sinérgicas e complementares entre si. O mercado de plantas medicinais tem aumentando há anos na Europa e América do Norte, e alcança até 25% do mercado de medicamentos sem receita médica. Em parte, essa situação pode ser explicada pela crença geral que os produtos naturais são inócuos por seu suposto caráter natural e devido à inexistência de um específico de vigilância programa comercialização, a incidência de efeitos adversos relacionados com as plantas é desconhecida (CLAUDIO et al, 2008; KRATZ et al. 2008).

Rhamnus purshiana (Rhamnaceae), vulgarmente conhecida como cascara sagrada, é uma árvore da família das Ramnáceas, espontânea na região americana do Oceano Pacífico. Quatro classes de constituintes antraquinônicos são encontradas na casca de cáscara sagrada, dos quais predominam os C-heterosídeos (cerca de 80%). Os chamados cascarosídeos são heterosídeos primários de atividade fisiológica mais elevada, derivados da barbaloína e da crisaloína (O-glucosídeos de C-heterosídeos). Os cascarosídeos não só aparecem como predominantes entre os constituintes ativos da cáscara sagrada, mas também são aqueles que possuem uma maior atividade farmacológica, exibindo uma ação purgativa enérgica (SIMÕES, 2003).

Esta erva medicinal é usada frequentemente, devido à sua eficácia, por seu baixo custo e por sua ação laxante natural. Apesar do reconhecimento desta erva como um laxante pela FDA (Food and Drug Administration), os produtos devem conter indicações aprovadas por uma medicina

botânica e estar impressos na embalagem ou na literatura (bula) que acompanhem o agente. Logo, emprega-se principalmente para combater a prisão de ventre crônica, em virtude de não oferecer a perda da atividade depois de um uso prolongado. Também é apresentada para ser eficaz para várias condições médicas, tais como leucemia linfocítica, sarcomas, cálculos biliares. doenças hepáticas, ascite, proteção dos raios ultravioleta e hemorroidas. Mas em doses elevadas tem propriedades drásticas colagogas, além de muitas complicacões hepáticas. Por isso faz-se necessário uma maior investigação a respeito da produção e controle de medicamentos produzidos em farmácias magistrais, principalmente fitoterápicos, aue são vendidos sem prescrição médica (GALLO et al, 2011; ABDUL et al, 2000; SIMÕES et al, 2003).

Entende-se por qualidade o conjunto de critérios que caracterizam a matéria-prima para o uso ao qual se destina. A partir do estabelecimento dos parâmetros de qualidade para a matéria-prima, e considerando-se um planejamento adequado e um controle do processo de produção do medicamento, a qualidade do produto final estará, em grande parte, assegurada. Portanto, a qualidade da matéria-prima vegetal é a determinante inicial da qualidade do fitoterápico (CARVALHO et al, 2006).

dificuldades Entretanto. as implantação de ferramentas analíticas para avaliação da qualidade das matérias-primas e produtos acabados in loco ainda são comuns, o que pode ocasionar redução ou ausência do farmacológico do medicamento manipulado. Na análise de matérias-primas problemas mais frequentes adulterações, а não uniformidade composição química e as contaminações. Eles são decorrentes, em grande parte, da atual forma de exploração das plantas medicinais e da falta de controle qualidade. De um modo geral, são utilizadas silvestres. de acordo necessidades dos laboratórios, sem épocas ou locais definidos de coleta. Através do cultivo de plantas medicinais muitos desses problemas poderiam ser contornados. entretanto essa prática ainda é pouco usual em nosso meio. (FARIAS et al, 1985; PINHO et al. 2011).

Este trabalho objetivou-se avaliar a qualidade das cápsulas de cáscara sagrada (400 mg de extrato seco sem excipientes) de

5 (cinco) farmácias magistrais preparadas na cidade de Teresina - Pl.

MATERIAL E MÉTODOS

Seleção das amostras

As amostras foram adquiridas de cinco farmácias de manipulação de Teresina-PI, previamente encomendadas na dose 400mg de cáscara sagrada sem excipientes no número de 30 cápsulas. Os produtos foram identificados como A, B, C, D e E, (mantendo sigilo quanto à identidade das farmácias) assim como a matéria prima padrão de P. Esta, pertencente à Farmácia Escola UFPI, serviu como parâmetro de comparação, pois foi submetida a um processo de controle de qualidade de matérias-primas e por estar dentro do prazo de validade.

Avaliação física

Os tipos de cápsulas avaliadas continham a mesma dosagem e foram feitas das mesmas partes da planta (extrato seco) e sem excipientes. Observou-se a integridade, o estão de conservação e o tamanho das cápsulas obtidas.

Características organolépticas

A análise das características físicas do conteúdo das cápsulas foi realizada de acordo com as monografias da cáscara sagrada presente na Farmacopeia Brasileira (2010) e *United States Pharmacopea* (12006). Afirmando que a cáscara sagrada apresenta pó fino, higroscópico, com coloração marromamarelada a marrom-avermelhada, com odor e sabor característicos da droga inteira e livre de partículas estranhas.

Peso médio

Pesou-se, individualmente, 20 unidades removendo o conteúdo de cada uma, limpou-se adequadamente e, em seguida, foram pesadas novamente. A determinação do peso do conteúdo de cada cápsula foi realizada pela diferença de peso entre a cápsula cheia e a vazia. E a partir dos valores obtidos, foi determinado o peso médio do conteúdo. Pode-se tolerar não mais que duas unidades fora dos limites especificados ± 7,5%, em relação ao peso médio do conteúdo, porém, nenhuma poderá estar

acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas (BRASIL, 2010).

Hq

Utilizou-se o decocto do conteúdo das cápsulas, a mesma solução para varredura espectrofotométrica através de um pHmetro da marca BEL®. Foram realizadas as análises estatísticas ANOVA

Densidade relativa

Utilizou-se um picnômetro limpo e seco, com capacidade de 25 mL que foi previamente calibrado. A calibração consiste na determinação da massa do picnômetro vazio e da massa de seu conteúdo com água, recentemente destilada e fervida, a 20 °C. Transferiu-se a amostra para o picnômetro, a mesma solução utilizada para varredura espectrofotométrica, e baseia-se num decocto do conteúdo das cápsulas. Obteve-se o peso da amostra através da diferença de massa do picnômetro cheio e vazio. Calculou-se a densidade relativa determinando a razão entre a massa da amostra líquida e a massa da água, ambas a 20°C (BRASIL, 2010).

Densidade compactada

A densidade compactada foi determinada provocando a compactação de 1g da amostra do pó previamente tamisado numa proveta graduada de 10 mL. Depois da leitura do volume inicial, a proveta é submetida a uma série de pancadas, realizando-se novas leituras até que a variação de volume observada seja mínima (PORTUGAL, 2002).

Identificação das amostras

A identificação das amostras realizada de acordo com a monografia da cáscaras sagrada presente na USP (United States Pharmacopea, 2006). No preconiza para cada amostra de fitoterápico adicionar 100mg do conteúdo das cápsulas em 10 mL de água quente, agitando e misturando até esfriar. Posteriormente filtrouse e dilui-se o filtrado com mais 10 mL de água e adicionou-se 6N de hidróxido de amônio a fim de que apareça uma cor alaranjada, podendo tornar-se vermelho a marron-avermelhado. que comprove presenca dos heterosídeos hidroxiantracênicos (cascarosídeos).

Varredura espectrofotométrica

A preparação da solução utilizada para varredura espectrofotométrica baseia-se num decocto do conteúdo das cápsulas. Adiciona-se 1g do conteúdo das cápsulas a 70 mL de água fervente e deixa-se ferver por alguns minutos com agitação. Após esfriar-se, o conteúdo é transferido para um balão volumétrico de 100 mL e completado com água. Agita-se e filtra-se com papel de filtro adequado. A solução pronta foi levada ao espectrofotômetro UV-VIS (VARIAN®) e realizou-se a varredura das amostras de 200 a 800nm.

Desintegração

teste foi realizado com desintegrador da marca ANOVA e utilizou-se 6 unidades de cada amostra. Observaram-se as cápsulas após 45 minutos onde todas as cápsulas estavam completamente desintegradas. Consideram-se. também. como desintegradas as unidades que durante o teste se transformam em massa pastosa, desde que não apresentem núcleo palpável (BRASIL, 2010).

Doseamento

Utilizou-se 0,1 g de cada amostra pulverizada, em triplicata, que foi fervida num balão de 100 m com 6 ml de acido acético R durante 15 minutos, em refluxo. Após resfriamento. adicionou-se através condensador 30 ml de éter isento de peróxido e foi aquecido por mais 15 minutos. Filtrou-se a solução com algodão para um funil de separação de 250 ml e lavou-se o balão com 2 porções de 5 ml do mesmo solvente. O algodão foi levado para o balão e foi aquecido juntamente com o resíduo por mais 10 minutos com 2 ml de acido acético R e 30 ml livre de peróxidos. Filtrou-se novamente a solução com algodão e lavou-se o balão e o algodão com mais 5 ml de éter etílico isento de peróxidos. Adicionou-se 15 ml de solução saturada de NaOH aos extratos etereos-acético reunidos com bastante cuidado e sob resfriamento. Juntou-se em seguida 25 ml de uma mistura de 82 partes de NaOH 10% e 18 partes de hidróxido de R agitando vigorosamente transferiu-se a solução aquosa para um balão volumétrico de 250 ml. A extração foi repetida 2 vezes com 25 ml da mistura acima. A solução foi novamente filtrada e rejeitou-se os

primeiros 20 ml. Após 30 minutos foi medida a absorbância em 530 nm usando a água como branco. Posteriormente, calculou-se a porcentagem de derivados antraquinonicos pela Equação 1 (BIAVATTI, 2005):

$$\% = \frac{Ax \, 0.491}{M}$$
 (Equação 1)

Onde, "A" é a absorbância em 530 nm e "M", massa da substancia analisada em gramas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A qualidade de um produto fitoterápico é dada por um conjunto de fatores que incluem desde a matéria-prima, controle do processamento e controle da forma farmacêutica, até a bula, a embalagem e a propaganda. Todos esses fatores podem afetar a segurança e eficácia do produto, causando preiuízos ao consumidor. Um dos problemas mais encontrados é o adulteração. Em um trabalho realizado em 1973, de 100 insumos vegetais adquiridos por foram constatadas laboratório, adulterações, que consistiam na substituição da parte usada do vegetal, na contaminação com outras espécies vegetais ou na total substituição do vegetal. A qualidade da matéria-prima pode ainda ser afetada por contaminações com agentes diversos. oriundos de coletas e/ou armazenamento em locais inadequados (CARVALHO et al, 2006; FARIAS et al. 1985: PINHO et al. 2011).

Os tipos de cápsulas avaliadas apesar de terem a mesma dosagem e serem feitas das mesmas partes da planta (extrato seco da casca) sem excipientes. ainda apresentaram diferenças quanto ao número da cápsula utilizada, a da farmácia B que se encontrava na cápsula Nº 1, sendo que as demais se apresentavam na cápsula Nº 0. Tal variação pode ser atribuída as diferenças na densidade compactada das amostras como observado na Tabela 1-Características organolépticas do conteúdo das capsulas de cascara sagrada- onde podese observar que a amostra B possui a maior densidade compactada, ou seja, é necessário uma quantidade maior de pó para preencher um mesmo volume em relação as demais amostras.

Tabela 1: Características organolépticas do conteúdo das capsulas de cascara sagrada.

Amostras Parâmetros	Α	В	С	D	Е	Р
Cor	+	+	+	+	+	+
Textura	+	+	+	+	+	+
Higroscopicidade	+		-	+	+	+
Presença de Partículas	-	+	+	-	-	-

Legenda: (+), dentro dos padrões de normalidade; (-), diferente dos padrões de normalidade; (--), bastante diferente dos padrões de normalidade.

Fonte: Laboratório de Sólidos da Farmácia Escola UFPI.

De Farmacopeia acordo com a Brasileira (2010), a Cáscara Sagrada é constituída de cascas secas de caule e contendo. no mínimo, 8% heterosídeos. Seu рó possui coloração marrom-avermelhada. odor característico. levemente aromático е sabor amargo. nauseante e persistente. Os parâmetros analisados em relação aos pós utilizados no fabrico das cápsulas foram cor, textura do pó, higroscopicidade e presença ou não de partículas.

Todas as amostras apresentaram-se conforme quanto aos parâmetros de cor (castanho amarelado a laranja escuro amarelado) e textura (pó fino). Em relação à higroscopicidade, as amostras apresentar-se com alta higroscopicidade, porém as amostras B e C não apresentaram estes padrões de normalidade, além disso, amostras não possuíam aspecto homogêneo, com presença de partículas, diferentemente das demais amostras, inclusive do padrão.

Segundo a Farmacopeia Brasileira (2010), a variação de peso aceitável para cápsulas de gelatina dura contendo doses superiores a 300 mg é de ±7,5%. Os resultados obtidos para cápsulas de cáscara sagrada 400mg, referentes ao peso médio de 20 cápsulas, foram: 0,254g ± 1,575%; 0,114g ± 6,140%; 0,102g ± 5,882%; 0,215g ± 5,581% (mudar os valores) para as cápsulas manipuladas das farmácias A, B, C, D e E, respectivamente.

É possível observar que as amostras analisadas encontram-se dentro dos limites permitidos de variação, exceto as cápsulas da farmácia D, que apresentou três unidades fora da faixa de variação permitida pela literatura (Tabela 2- Variação do peso médio, variação do ph, valores da densidade relativa (picnômetro) em g/ml е densidades compactadas em g/ml das amostras

analisadas de cáscara sagrada). Podendo ser explicado por algum erro durante o processo manipulação das cápsulas comprometendo a qualidade das cápsulas analisadas. O peso médio constitui uma ferramenta essencial para o controle de qualidade de rotina das farmácias manipulação, podendo indicar a ineficiência da técnica de manipulação empregada. A não conformidade deste parâmetro constitui critério de reprovação do produto. aumentando а necessidade de novas investigações e execução dos demais testes (ZARBIELLI, 2006).

A determinação potenciométrica do pH é feita pela medida da diferença de potencial entre dois eletrodos adequados, um desses eletrodos é sensível aos íons hidrogênio, e o outro é o eletrodo de referência, de potencial constante (BRASIL, 2010). Pode-se observar uma grande variação nos valores do pH entre as amostras analisadas e de acordo com o laudo do fabricante da amostra padrão em solução a 10% a variação deve estar entre 4,0 a 6.0 (Tabela 2- Variação do peso médio, variação do ph, valores da densidade relativa a/ml (picnômetro) em е densidades compactadas em g/ml das amostras analisadas de cáscara sagrada).

Testes de cor fazem parte dos mais antigos instrumentos para a identificação presuntiva de drogas. Estes testes continuam a ser populares por várias razões. Eles dependem de reações químicas simples e produzem resultados visíveis que podem ser interpretados a olho nu. Eles são uma boa ferramenta para análise preliminar e para determinar a próxima estratégia de ação (LOCATELLI et al, 2009).

De acordo com a Figura 1- Fotografias das cápsulas (I), conteúdo das cápsulas e matéria prima padrão (II) e resultado do teste de identificação (III)- observa-se a coloração final do teste de identificação dos conteúdos das cápsulas analisadas. Verifica-se que apenas as amostras C, D, E e a amostra padrão predizem com a monografia referente, exibindo a coloração laranja à vermelho-amarronzada. As amostras A e B se mostraram em coloração pouco pigmentada, mais para amarelo do que para a cor padrão, não podendo ser identificado a presença dos derivados hidroxiantracênicos.

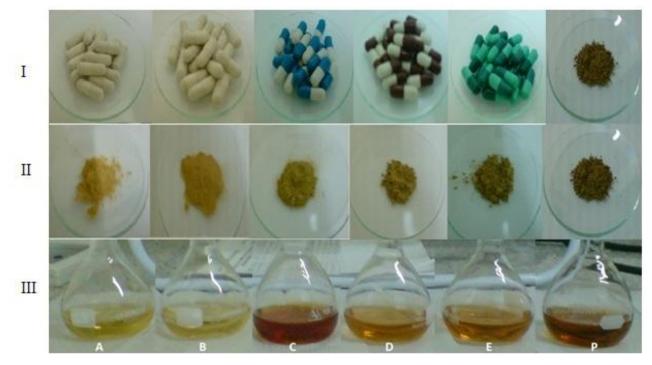
Tabela 2: Variação do peso médio, variação do ph, valores da densidade relativa (picnômetro) em g/ml e densidades compactadas em g/ml das amostras analisadas de cáscara sagrada.

Amostras	Peso médio		pl	-1	Densidade relativa (g/mL)	Densidade compactada (g/mL)	
	М	DP	М	DP	М	М	
Α	0,51778	0,0173	7,3366	0,0702	0,5882	0,6250	
В	0,6395	0,0077	7,2233	0,1078	0,5555	0,6333	
С	0,4139	0,4139	9,4966	0,0057	0,4166	0,5882	
D	0,4309*	0,0200	8,8200	0,0173	0,500	0,8333	
E	0,4836	0,4836	8,7366	0,321	0,500	0,7692	
Р	х	x	8,3766	0,0493	0,5555	0,7142	

Legenda: M, Média; DP, des vio padrão; x, não possui valores; * cápsulas reprovadas.

Fonte: Laboratório de Sólidos da Farmácia Escola UFPI,

Figura 1: Fotografias das cápsulas (I), conteúdo das cápsulas e matéria prima padrão (II) e resultado do teste de identificação (III).

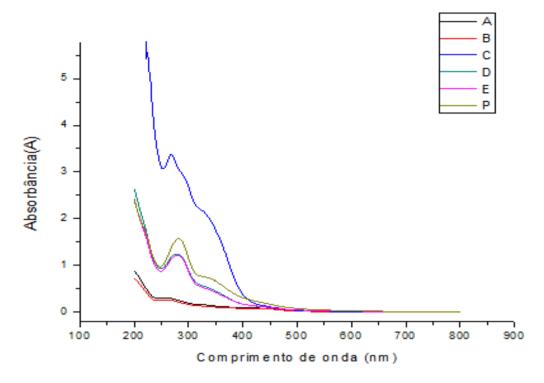


Fonte: Laboratório de Sólidos da Farmácia Escola UFPI,

curvas das varreduras espectrofotométricas exibem perfeitamente previstas conclusões nos outros experimentos, pois é visto a destoante diferença entre as curvas A/B, C e D/E/P. Sendo que A/B não identificou nenhum pico de absorbância máxima, podendo não haver presença principal do princípio ativo da Cáscara Sagrada, tornando essas

amostras/produtos impróprios ao consumo. Deveria haver uma conformidade entre as curvas, pelo menos em relação ao pico de absorbância, não observado nesse gráfico para todas as amostras, e sendo coincidentes apenas às amostras D/E/P (Figura 2- Varredura espectrofotométrica UV-VIS do conteúdo das cápsulas e da matéria prima padrão em solução).

Figura 2: Varredura espectrofotométrica UV-VIS do conteúdo das cápsulas e da matéria prima padrão em solução.



Fonte: Laboratório Interdisciplinar de Materiais Avançados da UFPI, Teresina-PI, 2011.

Uma possível justificativa para essas diferenças é que a cáscara sagrada não deve ser utilizada antes de decorrido um ano de sua coleta salvo se for submetida a processo de oxidação acelerada, em estufa a 100-105 °C, durante 1 hora (BRASIL, 2010). Pode ter ocorrido alguma falha no processo de oxidação acelerada ou até mesmo a utilização antes do período estabelecido em literatura.

Já a desintegração é definida, para os fins desse teste, como o estado no qual nenhum resíduo das unidades testadas permanece na tela metálica do aparelho de desintegração, salvo invólucros de cápsulas. (BRASIL, 2010). Pode-se observar no experimento que todas as amostras analisadas mantiveram-se dentro do limite de variação permitido, desintegrando-se.

Em comparação com as preparações convencionais, os produtos fitoterápicos apresentam alguns problemas singulares relacionados ao aspecto qualidade. Isso ocorre por causa da natureza das plantas, formadas por misturas complexas compostos químicos que podem variar consideravelmente dependendo dos fatores ambientais e genéticos. Além disso, os princípios responsáveis ativos pelos alegados efeitos terapêuticos, amiúde são

desconhecidos ou apenas parcialmente explicados, e isso impede o nível de controle que pode ser feito rotineiramente com substâncias sintetizadas nos medicamentos convencionais (QUALITY OF HERBAL REMEDIES, 1992).

Os antraquinônicos ou antracênicos são drogas incluem que 1.8 dihidroxiantraquinona (danthron - não mais disponível para uso humano) e seus derivados glicosídeos contidos em vegetais como a Babosa (Aloe vera), Ruibarbo (família das poligonáceas que contém os seguintes antracênicos: compostos crisofaneína, crisofanol, alizarina, emodina, isoemodina, aloemodina, reocrisina e fisciona), Senna (Cássia angustifólia), Cáscara (Rhamnus purshiana - com ácidos graxos, glicosídeos, antraquinonas, glicosídeo shesterina - e o ramnicosideo), entre outros, e têm efeitos purgativos catárticos quando usados em doses altas (SANTOS JÚNIOR, 2004).

Como podemos observar na Tabela 3 - Registro da porcentagem dos derivados antraquinônicos das amostras de cáscara sagrada-, houve uma grande diferença no valor das porcentagens do conteúdo das cápsulas entre os diferentes fornecedores.

Tabela 3: Registro da porcentagem dos derivados antraquinônicos das amostras de

cascara sagrada.

Amostra	Α	В	С	D	E
Média (absorbância)	0,2272	0,2524	1,0007 (Diluída)	0,8451	0,8166
DP	0,0811	0,0637	0,1690	0,3052	0,2564
Teor	1,11%	1,23%	9,82%	4,14%	4,00%

Legenda: DP, desvio padrão.

Fonte: Laboratório de Controle de Qualidade da Farmácia Escola- UFPI.

CONCLUSÃO

Os resultados servem de alerta para a qualidade dos produtos comercializados, grandes variações visto as das características físico-químicas como também do teor das amostras analisadas. disso. uso indiscriminado dos medicamentos fitoterápicos, por serem considerados inofensivos pelo fato de serem produtos naturais, acaba oferecendo um risco à saúde, visto a fragilidade de alguns estudos a respeito dos efeitos adversos que os mesmos podem causar. Assim, fatores identificação da planta. ambientais, época de colheita, parte da planta utilizada. armazenamento. microbiana contaminação е teor impurezas e dos princípios ativos devem ser levados em consideração, pois o controle rigoroso desde matéria-prima até o produto final é essencial para assegurar qualidade de um medicamento fitoterápico.

AGRADECIMENTO

A Farmácia Escola da UFPI.

REFERÊNCIAS

ABDUL, M. et al. Cascara Sagrada - induced intrahepatic cholestasis causing portal hypertension: case report and review of herbal hepatotoxicy. **The American Journal of Gastroenterology**. v. 95, n. 12, 2000;

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 5 ed. Brasília: Anvisa, 2010;

CARVALHO, C. M. G.; PRUDENTE, L. R.; PEREIRA, A. C.; PAULA, J. R. de; BARA, M. T. F. Avaliação da Qualidade

de Extratos Vegetais. **Revista Eletrônica de Farmácia**. v. 3, n. 2, p. 53-62, 2006;

CLAUDIO, G. A.; RODRÍGUEZ, R. M.; CORRALIZA, E. S.; MARTÍN, A. F. Daño Hepático Inducido por Medicamentos y Tóxicos (excluído el alcohol). **Medicine**. v. 10, n. 10, p. 619-28, 2008;

FARIAS, M. R.; SCHENKEL, E. P.; BERGOLD, A. M.; PETROVICK, P. R. O Problema da Qualidade dos Fitoterápicos. **Caderno de Farmácia**, v. 1, n. 2, p. 73-82, 1985;

KRATZ, J. M.; TERRAZAS, C. B.; MOTTA, M. J.; REGINATTO, F. H.; SIMÕES, C. M.O. Determinação da Composição Química e dos Perfis de Dissolução In Vitro de Medicamentos à Base de Ginkgo biloba Disponíveis no Mercado Brasileiro. Latin American Journal of Pharmacy. n. 27. v. 56. p. 674-680, 2008;

LOCATELLI. M.: TAMMARO. F.: MENGHINI. CARLUCCI. L.; G.; F.; S. EPIFANO, GENOVESE. Anthraguinone profile and chemical fingerprint of Rhamnus saxatilis L. from Italy. J. Phytochemistry Letters. n. 2, p. 223–226, 2009;

PINHO, J. J. R. G.; BELLOZI, L. A.; SOUSA, O. V.; YAMAMOTO, C. H.; ALVES, M. S. Avaliação da qualidade físico-química de cápsulas manipuladas de carbamazepina. **HU Revista**, Juiz de Fora, v. 37, n. 1, p. 69-76, jan./mar. 2011;

PORTUGAL. **Farmacopeia Portuguesa**. 7. ed, 2002;

Quality of Herbal Remedies. The Rules Governing Medicinal Products in the European Community. v. 4, p. 127-129, 1992;

SANTOS JÚNIOR, J. C. M. Melanose Coli - Causa Efeitos e Significados Mórbidos. **Rev. bras. Coloproct.** n. 24. v. 4. p. 375-378, 2004;

SIMÕES, C. M. O. Farmacognosia: da planta ao medicamento. Ed. 5, UFRGS, 2003;

UNITED States pharmacopeia-national formulary. USP23 NF18, Rockville: United States Pharmacopeia Convention, Inc., 2006;

ZARBIELLI, Marcele G; MACEDO, Sandra M. D; MENDEZ, Andreas S. L. Controle de qualidade de cápsulas de piroxicam manipuladas em farmácias do município de Erechim – RS. **Rev. Bras. Farm.**, n. 87. v. 2. p. 55-59, 2006.