



Universidade Federal do Paraná
Setor de Ciências da Saúde
Departamento de Farmácia
Laboratório de Farmacognosia

Manual Prático - Farmacognosia II

*Márcia do Rocio Duarte
Nilce Nazareno da Fonte
Cid Aimbiré de M. Santos*

CONTROLE DE QUALIDADE DE FÁRMACOS VEGETAIS

O controle de qualidade de fármacos vegetais deve ser realizado em todas as etapas que envolvem a **produção de drogas**, como seleção da espécie, cultivo racional (solo, luminosidade, temperatura, irrigação), coleta planejada, limpeza da parte usada, secagem controlada, expurgo da matéria estranha, embalagem e armazenagem adequadas, para que o produto final atenda aos requisitos de qualidade.

Muitas drogas vegetais à venda no comércio têm-se revelado mal preparadas ou em condições impróprias para o consumo. Essa situação se agrava à medida que grande parte delas é comercializada como matéria-prima de **fitoterápicos**, considerados **medicamentos**, e sujeitos à legislação que exige **segurança e eficácia**.

O controle de qualidade procura avaliar as drogas, quanto a identificação correta (parte usada e espécie botânica), pesquisas qualitativa e quantitativa de marcadores químicos (muitos deles, princípios ativos) e de impurezas e falsificações, segundo as monografias das farmacopeias nacionais, internacionais e publicações científicas. Na ausência de parâmetros estabelecidos, **padrões de drogas** são utilizados para comparação.

ANÁLISE FARMACOGNÓSTICA DE FÁRMACOS VEGETAIS

1. Dados da amostra:

⇒ informações fornecidas pelo fabricante, constantes da embalagem ou bula, que são referidas no laudo exatamente como grafadas pelo produtor.

2. Pesquisa bibliográfica:

⇒ consulta a obras especializadas (farmacopeias, livros, periódicos).

Obs.: na ausência de publicações que tratem do assunto, comparação com droga-padrão.

3. Especificação da análise:

3.1. Determinação do peso líquido e, sendo o caso, do número de unidades (saquinhos ou sachets).

3.2. Identificação da amostra:

⇒ análise macroscópica (incluindo, organoléptica) – para drogas inteiras ou parcialmente fragmentadas, onde essencialmente se verificam **tamanho e forma**.

OBS.: separação da matéria orgânica estranha e observação da presença de fungos, insetos..., que devem constar no item respectivo.

⇒ análise microscópica – material pulverizado, fragmentado, ou seccionado transversalmente e longitudinalmente, para determinação de características estruturais.

3.3. Pesquisa de marcadores químicos / princípios ativos:

⇒ qualitativa (reações gerais para grupos químicos e específicas)

⇒ quantitativa (doseamentos)

3.4. Pesquisa de impurezas:

⇒ matéria orgânica estranha

⇒ matéria inorgânica (cinzas, cinzas insolúveis em ácido)

3.5. Pesquisa de falsificações:

⇒ ensaios especificados na monografia da droga

4. Observações:

⇒ referentes a peso inferior, presença de terra, pedra, insetos, fio de cabelo, pelo, pena...

5. Referências bibliográficas

⇒ de acordo com as normas da ABNT

6. Conclusão: AMOSTRA (//N) SATISFATÓRIA

7. Técnico responsável – nome do profissional encarregado da análise

CONSIDERAÇÕES GERAIS

- ① observância à **sequência** das etapas de análise
- ② peso inferior ao especificado \Rightarrow não reprovado \Rightarrow observação
- ③ MOE não especificada - padronização: **partes aéreas** - máx. 3%
órgãos subterrâneos - máx. 5%
- ④ *bom senso* impossibilidade de quantificação
- ⑤ presença de insetos, pelo, pena ... falta de cuidado \Rightarrow reprovação
- ⑥ caracterização da amostra - macroscópica (organoléptica) e
microscópica \Rightarrow resultado *em bloco*
- ⑦ produtos isentos de registro \Rightarrow farmacopeicos com estudos de toxicidade e
eficácia - número do cadastro
- ⑧ pesquisa de óleo essencial \Rightarrow microquímica (Sudan)
- ⑨ laudo se refere à amostra analisada \Rightarrow (lote \Rightarrow amostragem)

OBS:

- ✎ aula prática em equipe
- ✎ pelo menos 4 drogas de grupos *diferentes*
- ✎ droga – única (não associações) \Rightarrow *in natura* (não extrato) \Rightarrow não
somente a granel
- ✎ número de laudos por equipe
- ✎ laudo acompanhado da droga

RELAÇÃO DE FÁRMACOS VEGETAIS

GRUPO 1 - chá-da-índia, mate, guaraná

GRUPO 2 - hortelã, erva-cidreira, capim-limão, lípia, eucalipto

GRUPO 3 - camomila, alfazema, macela

GRUPO 4 - salsaparrilha, polígala, quilaia, alcaçuz, ginseng nacional (pfáfia)

GRUPO 5 - quina, ipeca, trombeteira, beladona, boldo-do-chile, jaborandi

GRUPO 6 - maracujá, calêndula, sabugueiro

GRUPO 7 - barbatimão, hamamélis, espinheira-santa, goiabeira

GRUPO 8 - ruibarbo, cáscara-sagrada, frângula, sene

GRUPO 9 - canela, cravo-da-índia, erva-doce, funcho, coentro

GRUPO 10 - alecrim, orégano, louro, carqueja, manjerona, sálvia, losna

GRUPO 11 - guaco, pata-de-vaca, abacateiro, cipó-cabeludo, confrei, cavalinha, pariparoba

Drogas referidas apenas pelo Gênero (*Genero sp.*):

carqueja - *Baccharis*, pata-de-vaca - *Bauhinia*, sene - *Cassia* = *Senna*,
quina - *Cinchona*, canela - *Cinnamomum*, cavalinha - *Equisetum*,
eucalipto - *Eucalyptus*, espinheira-santa - *Maytenus*, hortelã - *Mentha*,
guaco - *Mikania*, maracujá - *Passiflora*, jaborandi - *Pilocarpus*,
ruibarbo - *Rheum*, sabugueiro - *Sambucus* e salsaparrilha - *Smilax*.