

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE FORMAS FARMACÊUTICAS COMERCIAIS CONTENDO *Aesculus hippocastanum* L. (CASTANHA-DA-ÍNDIA)

QUALITY EVALUATION OF COMMERCIAL PHARMACEUTICAL FORMS CONTAINING *Aesculus hippocastanum* (HORSE CHESTNUT)

¹COVRE, A. A. F.; ²MOMESSO, L. S.

¹Discente do Curso de Farmácia – Faculdades Integradas de Ourinhos-FIO/FEMM

²Professor do Curso de Farmácia – Faculdades Integradas de Ourinhos-FIO/FEMM

RESUMO

A castanha da Índia *Aesculus hippocastanum* é um medicamento fitoterápico com propriedades anti-inflamatórias, anti-hemorroidal e anti-varicosa. A parte comumente mais utilizada são as sementes por conter maior concentração de β -escina sendo responsável pelo efeito farmacológico. O controle de qualidade tem sido motivo de preocupação mundialmente, é responsável pela eficácia, garantia e qualidade do produto final. O objetivo desse trabalho foi avaliar as características físico-químicas de cápsulas de castanha da Índia comercializadas em drogarias e ervanárias. Foram realizados teste de peso médio, identificação de β -escina e teor de cinzas. Os resultados dos testes de identificação de β -escina e teor de cinzas revelaram-se dentro das especificações farmacopeicas. Na avaliação do peso médio uma das amostras apresentou variação acima do permitido, o restante enquadra-se dentro do limite. Pode-se concluir que a avaliação da qualidade dos medicamentos torna-se indispensável destacando a importância do estabelecimento de normas para o controle de qualidade em medicamentos comercializados em ervanárias.

Palavras-chave: *Aesculus hippocastanum*. Castanha-da-Índia. Atividades Farmacológicas. Potencial Terapêutico. Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Horse chestnut (*Aesculus hippocastanum*) is an herbal medicine with anti-inflammatory, anti-hemorrhoidal and anti-varicose properties. The most commonly used part is seeds because it contains a higher concentration of β -escine and is responsible for the pharmacological effect. Quality control has been a concern worldwide, is responsible for the effectiveness, assurance and quality of the final product. The objective of this work was to evaluate the physico-chemical characteristics of cashew nuts from India marketed in drugstores and herbalists. Tests of medium weight, identification of β -escine and ash content were performed. The results of the identification tests of β -escine and ash content were within the pharmacopoeial specifications. In the evaluation of the average weight one of the samples presented variation above the allowed, the rest fits within the limit. It can be concluded that the evaluation of the quality of the medicines becomes indispensable emphasizing the importance of establishing norms for the quality control in medicines marketed in herbal medicines.

Keywords: *Aesculus hippocastanum*. Horse Chestnut. Pharmacological Activities. Therapeutic Potential. Quality Control.

INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), fitoterápicos são produtos com substâncias ativas presentes na planta como um todo ou em partes dela, na forma de extrato total ou processado, que podem ser extraídos a partir de processos diversificados e comercializados em estado líquido, sólido ou semissólido. (NICOLETTI et al., 2007)

Fatores como o uso abusivo de medicamentos sintéticos, preferência por um tratamento natural ou menor custo estão fazendo com que as indústrias invistam cada

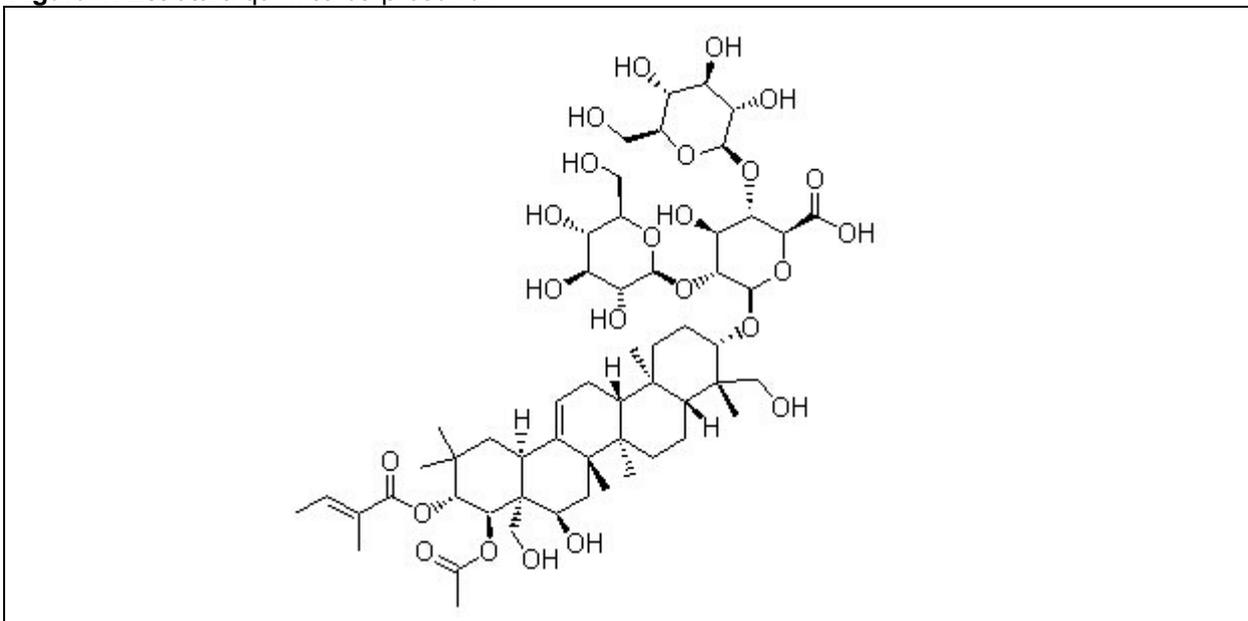
vez mais no mercado de medicamentos fitoterápicos, pois seu uso está sendo de grande aceitação pela população. (KLEIN et al., 2010; MELO et al., 2007)

A regulamentação dos medicamentos fitoterápicos é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que tem como papel garantir a segurança sanitária, a eficácia e a qualidade de produtos e serviços, promovendo a saúde da população, a qual determina a identificação botânica, padrão de qualidade, provas de eficácia e segurança. (CARVALHO et al., 2008)

Para garantia das propriedades farmacológicas e físico-químicas, os fitoterápicos têm que passar por um controle de qualidade rigoroso, envolvendo várias etapas, desde a obtenção da matéria-prima, passando pelo processo de produção até chegar à análise do produto final. (FARIAS et al., 2001)

Entre os fitoterápicos, a castanheira-da-índia (*Aesculus hippocastanum* L.), uma árvore nativa do oeste da Ásia hoje cultivada praticamente em todo mundo, tem como principal ativo a β -escina (Figura 1) encontrada nas sementes, que é a parte comumente mais utilizada. Através de estudos a β -escina tem mostrado grande eficácia no tratamento de hemorroidas, edema pós-operatório e insuficiência venosa. (SIRTORI, 2001)

Figura 1. Estrutura química da β -escina.



Uma das formas farmacêuticas encontradas de castanha-da-índia é a cápsula, onde as mesmas devem atender aos padrões exigidos pela Farmacopeia Brasileira que são variação de peso e teor de princípio ativo segundo a monografia. (BRITO et al., 2014)

Os objetivos do presente trabalho consistem em avaliar a qualidade de amostras comerciais contendo castanha-da-índia.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo quantitativo e qualitativo de amostras comerciais de medicamentos fitoterápicos contendo castanha-da-índia.

Obtenção das amostras

Foram adquiridas quatro amostras de estabelecimento comerciais de Ourinhos-SP, todas na forma farmacêutica de cápsulas, sendo duas de uma drogaria e duas de uma ervanaria. As amostras foram codificadas e as respectivas marcas e/ou fabricantes dos produtos foram mantidos em sigilo.

Uniformidade de Peso Médio

Foram pesadas individualmente 20 cápsulas de cada amostra. Após, todo o conteúdo das cápsulas foi removido, juntado e pesado novamente. O peso do conteúdo de cada cápsula foi determinado pela diferença de peso entre a cápsula cheia e a vazia. Com os valores obtidos determinou o peso médio do conteúdo. (BRASIL, 2010)

Identificação via Cromatografia em Camada Delgada (CCD)

As amostras foram analisadas via Cromatografia em Camada Delgada (CCD), conforme a metodologia proposta por Brasil (2010).

Utilizou-se como padrão para esta análise o extrato seco de castanha-da-índia, adquirido de uma farmácia com manipulação do município de Ourinhos-SP. Para maior confiabilidade dos resultados, uma cópia do laudo de controle de qualidade do lote da amostra foi consultado e encontra-se arquivado. Pesou-se 10 mg do padrão, o qual foi diluído em 1 mL de etanol 70%.

Pesou-se 1 g de cada amostra, adicionou-se 10 mL de etanol 70% e agitou-se durante 5 minutos. Em seguida, estas foram filtradas, obtendo-se dessa forma os respectivos extratos para análise cromatográfica.

Utilizou-se como fase estacionária cromatoplaca de silicagel GF₂₅₄ e o cromatograma foi eluído em cuba cromatográfica contendo fase móvel composta por

uma mistura de 1-butanol, ácido acético glacial e água (5:1:4). Após a eluição, o cromatograma foi revelado sob luz ultravioleta nos comprimentos de 254 e 366 nm.

Teor de cinzas totais

Pesou-se exatamente 3 g de cada amostra e transferiu-se para o cadinho de porcelana previamente tarado. Em seguida, foi levado para incineração sob temperatura de 600 °C, até carbonização completa. Após, foi calculada a porcentagem de cinzas em relação à droga submetida ao processo. (BRASIL, 2010)

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Uma primeira análise visual das amostras foi realizada, procurando por avarias e/ou deformidades das cápsulas. Aquelas que apresentaram alguma irregularidade aparente foram segregadas, dando preferências àquelas com integridade visível.

Todas as amostras apresentaram características organolépticas, macroscópicas de acordo com as especificações para *A. hippocastanum*. O conteúdo interno das cápsulas não apresentou qualquer tipo de elemento estranho perceptível.

Cálculo do peso médio

A verificação do peso médio é fundamental para assegurar se as formas farmacêuticas apresentam uniformidade de conteúdo durante o processo de produção. A Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010) permite uma variação de até 10% em cápsulas de até 300 mg e de 7,5% em amostras com peso acima de 300 mg.

A Tabela 1 demonstra os valores de peso médio realizado com o conteúdo interno de 20 cápsulas de cada amostra.

Tabela 1. Análise de peso médio (n = 20).

Amostra	Peso Médio (mg)	Limite de variação (%)*	Limite máximo (mg)	Limite mínimo (mg)	Desvio padrão (%)
A	340,60	+/- 7,5	367,64	329,55	6,93
B	331,10	+/- 7,5	356,14	306,26	8,54
C	357,20	+/- 7,5	383,99	330,41	6,30
D	336,10	+/- 7,5	361,30	310,89	2,55

* Brasil, 2010.

As amostras A, C e D foram aprovadas com relação à variação do peso médio, pois encontram-se em conformidade com a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010), dentro do limite de variação estabelecido (7,5%). Já a amostra B foi reprovada pois apresentou desvio padrão de 8,54%, ou seja, acima do limite estabelecido, portanto uma não-conformidade.

Identificação via Cromatografia em Camada Delgada

De acordo com a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010) o teste de identificação tem como finalidade confirmar a presença da escina.

Os perfis cromatográficos apresentaram-se uniformes, evidenciando manchas com cores, intensidades e fatores de retenção semelhantes ao padrão de referência. Resultado semelhante foi observado por Martins & Brandão (2006).

O conjunto desses resultados demonstra que os produtos adquiridos para análise apresentam boas condições de pureza, fator de relevância, uma vez que é muito comum a não conformidade ou a adulteração em produtos contendo *A. hippocastanum*, bem como outros produtos fitoterápicos.

Teor de cinzas totais

O teor de cinzas tem como finalidade indicar a quantidade de sais minerais e possíveis adulterações do material com compostos inorgânicos. Apesar das amostras B, C e D apresentarem teores próximos ao limite, todas as amostras apresentam percentual de cinzas totais dentro do estabelecido pelas literaturas oficiais, onde o teor máximo de cinzas é de 4%. (BRASIL, 2010)

A Tabela 2 demonstra os resultados das amostras para o teor de cinzas totais.

Tabela 2. Análise do teor de cinzas totais.

Amostra	Cadinho+amostra (g)	Cadinho+cinzas (g)	Teor de cinzas (%)
A	42,203	40,680	1,96
B	42,308	42,269	3,90
C	38,095	38,066	3,89
D	41,686	41,674	3,76

Desta forma, três das amostras avaliadas pelos métodos propostos, sendo elas A, C e D encontram-se dentro dos padrões especificados pela legislação vigente. A

amostra B não apresentou conformidade em um dos testes e, portanto, não poderia estar sendo comercializada.

Cabe ressaltar a complexidade do Controle de Qualidade para amostras de medicamentos fitoterápicos, uma vez que estes são produzidos a partir de drogas vegetais que muitas vezes apresentam-se contaminadas por outras plantas e/ou substâncias inorgânicas, bem como por outros tipos de materiais orgânicos que não dizem respeito à espécie vegetal. Destaca-se ainda a necessidade da realização dos demais testes de Controle de Qualidade propostos pela legislação para a confirmação completa da autenticidade, bem como da qualidade dos produtos comercializados.

CONCLUSÃO

O uso de fitoterápicos vem aumentando cada vez mais, pois as pessoas vêm buscando tratamentos mais naturais. De acordo com os testes de controle de qualidade feitos neste trabalho, as amostras C e D que foram adquiridas em drogarias foram aprovadas em todos os testes, já as amostras adquiridas em ervanárias a amostra A foi aprovada em todos os testes, a amostra B foi reprovada no teste de peso médio, pois o desvio padrão desta amostra foi de 8,54% tendo seu resultado acima de 7% que é o limite aceitável de acordo com as literaturas oficiais. A avaliação da qualidade de medicamentos torna-se indispensável na Indústria Farmacêutica e faz-se necessário uma maior intensificação de vigilância de produtos comercializados em ervanárias.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 5. Ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. 899p.

BRITO, A. M. S. et al. Avaliação da qualidade de cápsulas de castanha da Índia. **Revista Eletrônica Faculdade Montes Belos**, v.7, n.1, p.100-108, 2014.

CARVALHO, A.C.B. et al. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira da Farmacognosia**, v.18, n.2, p.314-319, 2008.

FARIAS, M.R. et al. Avaliação da qualidade de matérias primas vegetais. In: SIMÕES, C.M.O., SCHENKEL, E.P., GOSMANN, G. et al. (orgs.). **Farmacognosia da planta ao medicamento**, Florianópolis/Porto Alegre: UFSC/UFRGS, p.199-222, 2001.

KLEIN, T. et al. Fitoterápicos: um mercado promissor. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Maringá, v.30, n.3, p.241-248, 2010.

MARTINS, E. L.P.; BRANDÃO, M. G. L. Qualidade de amostras comerciais preparadas com *Aesculus hippocastanum* L. (castanha-da-índia). **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v.16, n.2, p.224-229, 2006.

MELO, J.G. et al. Qualidade de produtos à base de plantas medicinais comercializados no Brasil: castanha da índia (*Aesculus hippocastanum* L.), capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf) e centela (*Centella asiatica* (L.) Urban). **Acta Botanica Brasilica**, v.21, n.1, p.27-36, 2007.

NICOLETTI, M. A. et al. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Infarma**, v.19, n.1, p.32-50, 2007.

SIRTORI, C. R. Aescin: pharmacology, pharmacokinetics and therapeutic profile. **Pharmacological Research**, v.44, n.3, p.183-193, 2001.