



[www4.fsnet.com.br/revista](http://www4.fsnet.com.br/revista)

Revista Saúde em Foco, Teresina, v. 5, n. 1, art. 4, p. 64-77, jan./jun.2018

ISSN Eletrônico: 2358-7946

<http://dx.doi.org/10.12819/rsf.2018.5.1.4>

## **Análise Total da Qualidade em Cápsulas de *Passiflora incarnata* L.**

### **Total Analysis of Quality in Capsules of *Passiflora incarnata* L.**

#### **Andressa Martins Passarinho**

Graduada em Farmácia pela Faculdade Integral Diferencial Facid/Wyden  
Email: [andressa.passarinho@hotmail.com](mailto:andressa.passarinho@hotmail.com)

#### **Ramon Freitas Silva**

Graduação em Farmácia pela Faculdade Integral Diferencial Facid/Wyden  
Email: [rhamonf06@gmail.com](mailto:rhamonf06@gmail.com)

#### **Anderson Douglas Mesquita de Castro**

Graduação em Farmácia pela Faculdade Integral Diferencial Facid/Wyden  
Email: [andersondouglas96@hotmail.com](mailto:andersondouglas96@hotmail.com)

#### **Mayara Ladeira Coêlho**

Doutorado em Biotecnologia – RENORBIO/ Universidade Estadual do Ceará  
Professora do curso de Farmácia na Faculdade Integral Diferencial Facid/Wyden.  
Email: [mayaralcoelho@hotmail.com](mailto:mayaralcoelho@hotmail.com)

#### **Viviane Ferreira de Sousa**

Graduada em Farmácia pela Faculdade Integral Diferencial Facid/Wyden  
Email: [vivi.fs@outlook.com](mailto:vivi.fs@outlook.com)

#### **Endereço: Andressa Martins Passarinho**

R. Veterinário Bugyja Brito, 1354 - Horto, Teresina - PI,  
64052-410, Brasil.

#### **Endereço: Ramon Freitas Silva**

R. Veterinário Bugyja Brito, 1354 - Horto, Teresina - PI,  
64052-410, Brasil.

#### **Endereço: Anderson Douglas Mesquita de Castro**

R. Veterinário Bugyja Brito, 1354 - Horto, Teresina - PI,  
64052-410, Brasil.

#### **Endereço: Mayara Ladeira Coêlho**

R. Veterinário Bugyja Brito, 1354 - Horto, Teresina - PI,  
64052-410, Brasil.

#### **Endereço: Viviane Ferreira de Sousa**

R. Veterinário Bugyja Brito, 1354 - Horto, Teresina - PI,  
64052-410, Brasil.

**Editor-Chefe: Dr. Tonny Kerley de Alencar Rodrigues**

**Artigo recebido em 05/11/2016. Última versão recebida em 25/11/2017. Aprovado em 26/11/2017.**

**Avaliado pelo sistema Triple Review: a) Desk Review pelo Editor-Chefe; e b) Double Blind Review (avaliação cega por dois avaliadores da área).**

**Revisão: Gramatical, Normativa e de Formatação**



## RESUMO

Sabe-se que o Brasil possui uma diversidade em espécies vegetais. Inúmeras delas são plantas medicinais que, por sua vez, são usadas na fabricação de fitoterápicos. A *Passiflora* é conhecida por suas propriedades ansiolíticas e sedativas. A espécie *P. incarnata* é conhecida popularmente como maracujá. Os ensaios de qualidade são dispostos pelas farmacopeias e compêndios oficiais, visto a importância de se controlar a qualidade de medicamentos oriundos de materiais-primas vegetais, devido à probabilidade de contaminação pelo contato direto com a flora e solo das quais são retiradas. Esse trabalho tem por objetivo avaliar a qualidade físico-química e microbiológica de cápsulas de *Passiflora incarnata* L. comercializadas na cidade de Teresina-PI. As amostras foram submetidas a ensaios físico-químicos referentes a cápsulas duras, doseamento através de espectrofotômetro UV/VIS, ensaios microbiológicos por método de contagem de colônias de bactérias e análise da rotulagem, conforme RDC N° 67/2007. Os resultados encontrados apresentaram algumas não conformidades com os parâmetros de qualidade exigidos pela legislação, como no teste de teor de umidade, onde 03 amostras foram reprovadas. O peso médio, com 5 amostras reprovadas. Quanto ao doseamento todas as amostras foram reprovadas. Na rotulagem, 5 amostras também foram reprovadas, e no teste microbiológico para bactérias 4 amostras apresentaram não conformidade sendo portanto, reprovadas. Conforme as avaliações a que foram submetidas as cápsulas, todas as marcas apresentaram-se em desacordo com os critérios de qualidade físico-químicos, e 3 marcas foram aprovadas quanto aos testes microbiológicos. Com base nas informações encontradas, é sugerida a inclusão da espécie *Passiflora incarnata* L. nas próximas edições da Farmacopeia Brasileira, a fim de assegurar a qualidade dos produtos manipulados a partir dessa matéria prima.

**Palavras chave:** Fitoterápico. Controle de qualidade. Rotulagem.

## ABSTRACT

It is known that Brazil has a diversity in vegetal species, many of them are medicinal plants that in turn, are used in the manufacture of herbal medicines. *Passiflora* is known for its anxiolytic and sedative properties. The species *P. incarnata* is popularly known as passion fruit. The quality tests are arranged by the pharmacopoeias and official compendiums, considering the importance of controlling the quality of medicines derived from plant raw materials, due to the probability of contamination by direct contact with the flora and soil from which they are withdrawn. This work aims to evaluate the physical-chemical and microbiological quality of *Passiflora incarnata* capsules marketed in the city of Teresina-PI. Samples were submitted to physical-chemical tests for hard capsules, UV / VIS spectrophotometer assay, microbiological assays by bacterial colonies counting method and labeling analysis, according to RDC No. 67/2007. The results showed some nonconformities with the quality parameters required by the legislation, such as the moisture content test, where 03 samples were rejected. The mean weight, where 5 samples were rejected. All samples were disregarded for the assay. In the labeling, 5 samples were also disapproved and in the microbiological test for bacteria 4 samples presented nonconformities and, therefore, they were disapproved. According to the evaluations to which the capsules were submitted, all the marks were in disagreement with the physical-chemical quality criteria and 3 marks were approved for the microbiological tests. Based on the information found, it is suggested to include *Passiflora incarnata* L. in the next editions of the Brazilian Pharmacopoeia, in order to ensure the quality of the products handled from this raw material.

**Key words:** Phytotherapeutic. Quality control. Labeling.

## 1 INTRODUÇÃO

Grande parcela da população brasileira utiliza e acredita no poder de cura das plantas medicinais e fitoterápicos, muitas vezes por conhecimentos que são passados através dos tempos. Também por conta do seu poder aquisitivo da população de baixa renda essa classe de medicamentos se torna a primeira e única opção de tratamento para a população de baixa renda (VALERIANO *et al.*, 2017).

Erros em aspectos relativos à indicação terapêutica, a qualidade da matéria prima usada e do preparo das formulações, sem dúvida, podem comprometer a eficácia terapêutica da substância usada e também provocar efeitos adversos prejudiciais, bem como acarretar danos maiores à saúde do indivíduo. Isso ocorre pela falta de informações quanto ao uso das plantas medicinais destinadas ao usuário (FIGUEIREDO, 2014).

Segundo Pimentel e Vargas (2014), 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, a aplicação e a validação de métodos analíticos para matérias primas a base de plantas ainda são escassos na literatura.

A *Passiflora incarnata* L. é conhecida no universo farmacêutico por ter ação no sistema nervoso central para tratamento de distúrbios da ansiedade, dentre outras atividades. Os marcadores que podem estar diretamente relacionados à atividade farmacológica da planta mais frequentes nas folhas dessa espécie são os flavonóides, principalmente os C-glicosilados (PEREIRA; VILEGAS, 2000).

Visto que a fabricação de cápsulas de *Passiflora incarnata* L., é realizada de acordo com os compêndios oficiais e legislações vigentes, constrói-se a hipótese de que as amostras analisadas sigam todos os parâmetros de qualidade físico-químico para comercialização. Para isso impõe-se a realização de testes para a verificação da qualidade, a fim de se saber se estão de acordo com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, portanto, aptas para uso terapêutico.

Esse trabalho tem por objetivos avaliar a qualidade físico-química de cápsulas de *Passiflora incarnata* comercializadas na cidade de Teresina-PI; identificar possíveis desvios na qualidade de cápsulas de *P. incarnata*; Realizar o doseamento das cápsulas de *P. incarnata* por meio da espectrofotometria no ultravioleta; descrever o processo de controle de qualidade

físico-químico e microbiológico em todas suas etapas; e analisar a rotulagem das amostras obtidas, conforme RDC N° 67/2007.

## 2 MÉTODOS

De acordo com os objetivos propostos a pesquisa é do tipo analítica, de método experimental e abordagem quantitativa.

### Obtenção das amostras

As cápsulas de *Passiflora incarnata L.* foram adquiridas em 07 farmácias magistrais localizadas em Teresina-PI, onde se selecionou 1 amostra contendo 60 cápsulas de 290mg de cada farmácia. As análises foram realizadas de acordo com os métodos gerais das Farmacopéia Brasileira e compêndios oficiais.

### Controle físico-químico

As amostras foram submetidas às análises dos caracteres organolépticos, determinação do tempo de desintegração, determinação da umidade e peso médio, como também a análise por espectrofotometria no Ultravioleta, de acordo com os métodos gerais da Farmacopeia Brasileira e realizadas em triplicata (BRASIL, 2010a).

### Controle microbiológico

Previamente, foram preparados os meios ágar sabouraud (fungos) e TSA (bactérias), a solução tampão e a diluição das amostras (1:10.). Seguiu-se com a técnica de semeio em superfície nas placas e estas foram incubadas a 35°C, por 4 dias (bactérias) e 7 dias (fungos).

Após o período indicado e a observação macroscópica e contagem das colônias, continuou-se com a coloração de gram e visualização em microscópio, de acordo com a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010a).

### Verificação da rotulagem

A análise de rótulo das amostras foi realizada através da comparação das informações contidas nos rótulos das amostras com as preconizadas pela RDC N° 67/2007 (BRASIL, 2007), como proposto na figura 1.

### 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com a Farmacopeia Brasileira, os caracteres organolépticos são as características da substância correspondente ao descrito na monografia e laudo do fabricante (BRASIL, 2010).

No presente estudo, as amostras analisadas foram comparadas entre si, apresentando diversidades quanto à coloração variando entre o amarelo escuro, amarelo claro, amarelo terra e o verde claro. Quanto ao aspecto, algumas se apresentaram na forma de um pó mais higroscópico e outras um extrato seco mais solto. No que tange ao odor, as amostras AM3 e AM5 apresentaram odor característico, ao que tudo indica por conta da sua forma ser de extrato seco, e as demais não apresentaram odor. Todas se apresentavam uniformes e homogêneas. O que explica a diversidade das amostras é a fonte da matéria-prima as quais foram obtidas. Todas as amostras foram ausentes de matérias estranhos à formulação.

**Figura 4 – Caracteres organolépticos das amostras de *Passiflora incarnata* L., Teresina-PI, 2018.**



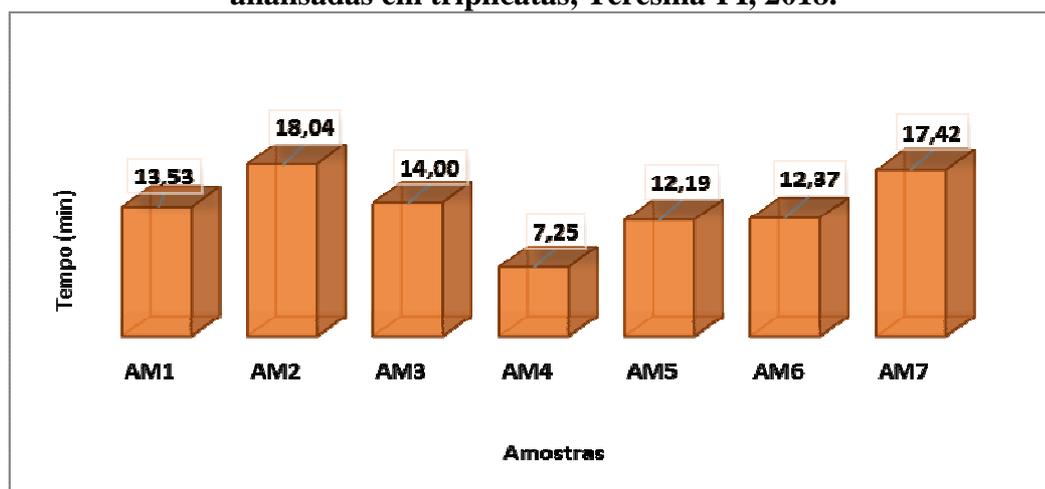
Fonte: Dados da Pesquisa, 2018.

Alguns estudos comprovam que a *Passiflora incarnata* é, dentre outros extratos vegetais, a que apresenta menor índice de matérias estranhas contidos em suas formas. Segundo Borges (2005), através de estudo que avaliou esse parâmetro, foram detectados apenas 0,3% de matérias estranhas, valor esse considerado muito abaixo do máximo que é preconizado na Farmacopéia Europeia (2002) para essa dada espécie.

É de suma importância que a substância ativa presente nas cápsulas fique disponível no organismo, desintegrando-se em partículas menores e, conseqüentemente, aumentando a sua superfície de contato, exercendo a sua função clínica. A desintegração esta correlacionada com a absorção, biodisponibilidade e ação dos fármacos, daí se dar o fato da importância desse teste nos ensaios de qualidade (SIMCH, 2013).

O gráfico 1 representa a média do tempo de desintegração as amostras.

**Gráfico 1 – Média do tempo de desintegração das amostras de *Passiflora incarnata* L., analisadas em triplicatas, Teresina-PI, 2018.**



Legenda:  $p > 0,05$  para o Teste Qui-quadrado (IC=95% e significância em  $p < 0,05$ ).

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

Todas as amostras foram aprovadas quanto à desintegração, pois se apresentaram de acordo com o especificado na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, que preconiza que cápsulas duras não podem exceder 45 minutos para desintegrar-se.

Observando o gráfico 1, apesar de apresentarem-se dentro do tempo especificado, algumas amostras levaram mais tempo do que outras para se desintegrar, como por exemplo, as amostras AM2 e AM7 que chegaram à média do tempo de aproximadamente 18 e 17 minutos, respectivamente, para a completa desintegração.

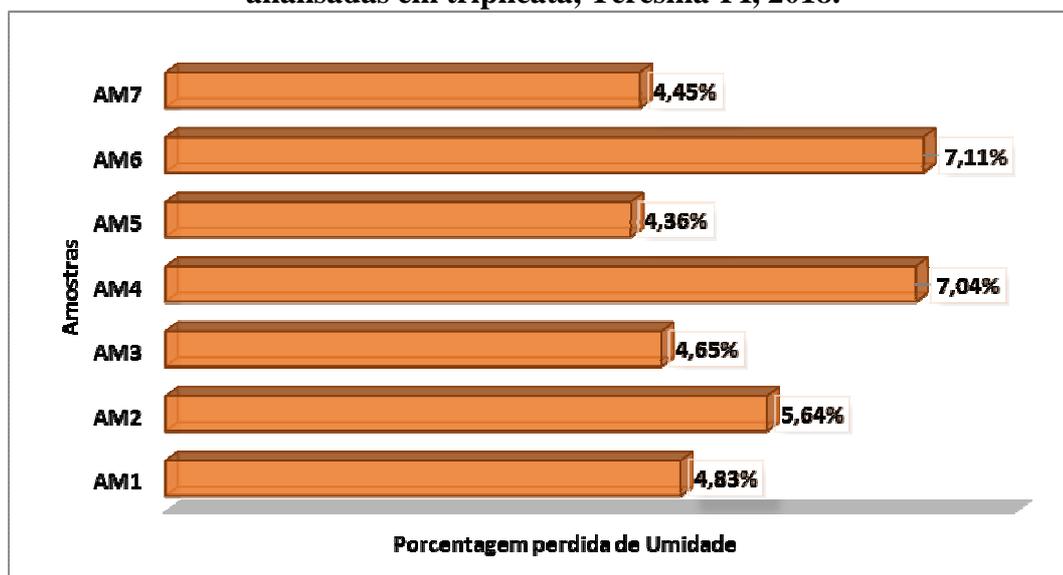
Estudo realizado por Santos (2014) concluiu que as variações de tempo de desintegração também podem estar relacionadas com as condições de armazenamento das

cápsulas em cada estabelecimento de manipulação, e assim, sofrer interferentes devido às más condições de armazenagem, como por exemplo absorver muita umidade, e conseqüentemente, aumentar seu volume, ou perder muita água e causar ressecamento do invólucro. E isso tudo pode corromper o funcionamento e comprometer a desintegração.

No que diz respeito ao teor de umidade, sabe-se que é um teste usado para determinar a quantidade volátil de qualquer natureza eliminada, conforme monografia específica (BRASIL, 2010b). Para a *Passiflora incarnata L.*, o preconizado é que o valor não exceda a 5% (BRITISH PHARMACOPEIA, 2011)

Segue o gráfico com os valores obtidos no presente trabalho.

**Gráfico 2 – Média do teor da umidade das amostras de *Passiflora incarnata L.*, analisadas em triplicata, Teresina-PI, 2018.**



Legenda:  $p > 0,05$  para o Teste Qui-quadrado (IC=95% e significância em  $p < 0,05$ ).  
Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

De acordo como o gráfico 02, é possível ver que as amostras AM2, AM4, e AM6 ultrapassaram o valor máximo permitido de 5% para teor de umidade estando, portanto, em não conformidade com os parâmetros preconizados ( BRITISH PHAMACOPEIA, 2011).

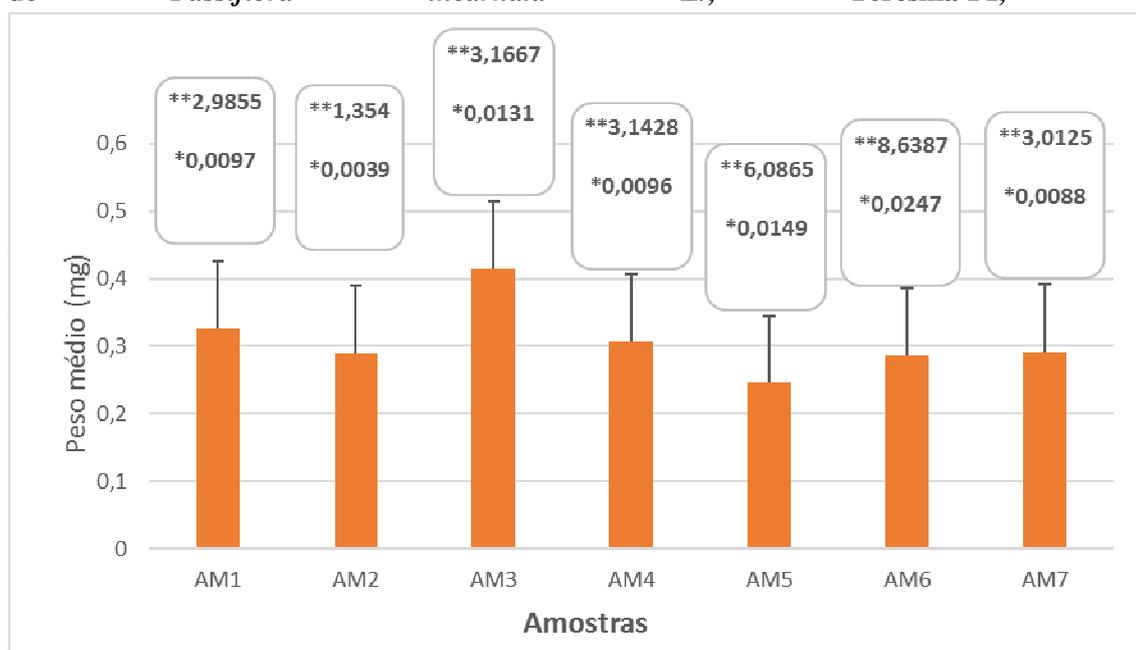
Valores acima do máximo permitido podem contribuir para o processo de degradação do fármaco, o que não é interessante para nenhum medicamento. Além do mais, valores acima podem contribuir também para o crescimento de fungos e bactérias na formulação (SIMCH, 2013).

Um dos testes primordiais para o controle de qualidade nas farmácias magistrais é a determinação do peso médio (BRASIL, 2006),

De acordo com a Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2012), compêndio oficial mais atual, o desvio padrão relativo admitido é de até 4% e o limite de variação para cápsulas duras de peso inferior a 300 mg é de  $\pm 10\%$ , e para as de 300 mg ou mais é de  $\pm 7,5\%$  (BRASIL, 2012).

Segue o gráfico com os valores obtidos no presente trabalho.

**Gráfico 3 - Determinação do peso médio, desvio padrão e desvio padrão relativo das amostras de *Passiflora incarnata* L., Teresina-PI, 2018.**

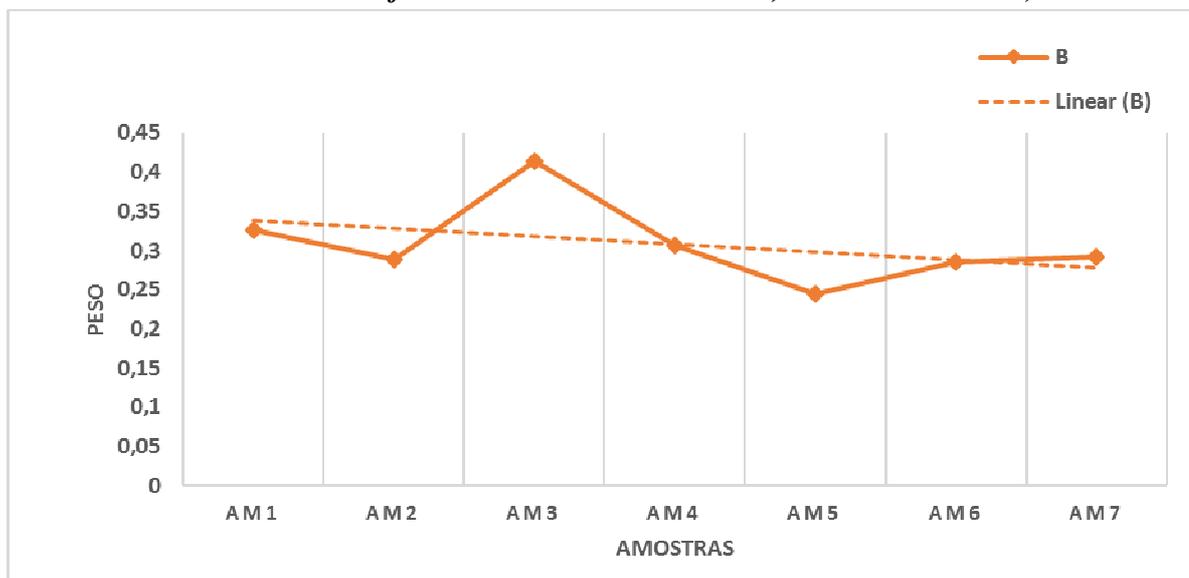


Legenda: \* = Desvio Padrão; \*\* = Desvio Padrão Relativo.  $P < 0,05^{**}$  para o Teste Qui-quadrado (IC=95% e Significância em  $p < 0,05$ ).

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

As amostras AM1, AM3 e AM5 apresentaram-se fora dos limites de variações permitidos de  $\pm 10\%$ . As amostras AM5 e AM6 apresentaram valor de desvio padrão relativo acima do preconizado pela Farmacopeia Brasileira de 4%. E as amostras AM1, AM3 e AM4 apresentaram peso médio superior ao expresso em rótulo, de 290mg. A amostra AM5 também apresentou peso médio inferior ao expresso no rótulo. Os valores de peso médio podem ser observados com mais clareza através do gráfico abaixo que demonstra o fit linear da distribuição dos pesos. Analisando os dados, são dadas como reprovadas para o teste de peso médio as amostras AM1, AM3, AM4, AM5 e AM6.

**Gráfico 4 – Determinação do peso médio e fit linear da distribuição das dos pesos das amostras de *Passiflora incarnata* L., Teresina-PI, 2018.**



Legenda: B = Média dos pesos das amostras.

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

O espectrofotômetro UV-Vísível é bastante utilizado na identificação e quantificação de substâncias ativas, devido ao seu baixo custo, praticidade e simples interpretação dos dados, sem falar em sua sensibilidade e especificidade (GALO; COLOMBO, 2009).

É possível observar que as amostras analisadas apresentaram absorvância extremamente baixa, indicando que o teor de flavonóides totais expressos em vitexina não atende ao valor mínimo de 2% que é preconizado pela Farmacopeia Britânica. As amostras AM4, AM5, AM6 E AM7 apresentaram uma absorvância estatisticamente maior, com pequenos picos na faixa de 440 nm, em comparação com as amostras AM1, AM2 e AM3, o fator que pode ter ocasionado essa distinção pode ter sido no momento do preparo da solução, onde se fez uso de ácido fórmico em concentração diferente das utilizadas inicialmente, gerando um branco de coloração transparente. Portanto, todas as amostras foram reprovadas no que tange ao doseamento de flavonóides totais expressos em vitexina.

Freire e colaboradores (2006) afirmam, com base em seus estudos, que o habitat natural das plantas influencia no seu doseamento, uma vez que pode ocorrer perda de seus flavonóides por conta do regime de chuvas, insolação, sazonalidade e outras questões climáticas.

A RDC 67/07 preconiza que todo medicamento manipulado deve ser rotulado com nome do médico; nome do paciente; número de registro no Livro de Receituário; data de manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades;

número de unidades, peso ou volume contido; posologia; nome, cadastro nacional de pessoas jurídicas (CNPJ) e endereço da farmácia; nome do farmacêutico responsável com o número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (BRASIL, 2007).

**Tabela 2 – Análise dos rótulos das amostras de *Passiflora incarnata L.*, de acordo com a RDC N° 67/07, FACID|WYDEN, Teresina-PI, 2018.**

Informações exigidas pela legislação	Amostras analisadas								
	1	2	3	4	5	6	7	Total	A D
Nome do Prescritor	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Nome do Paciente	+	+	+	+	+	+	+	07	0
Data da Manipulação	+	+	+	+	+	+	+	07	0
Prazo de Validade	+	+	+	+	+	+	+	07	0
Componentes da formulação com dosagens	+	+	-	-	+	-	+	04	03
Número de unidades	+	+	+	+	+	+	+	07	0
Peso contido	+	+	-	-	-	-	+	04	03
Posologia	+	+	-	-	-	-	-	02	05
Identificação da farmácia	+	+	+	-	+	+	+	06	01
C.N.P.J	+	+	+	-	+	+	+	06	01
Endereço completo	+	+	+	-	+	+	+	06	01
Nome do farmacêutico responsável e inscrição do CRF	+	+	+	+	+	-	-	05	02
Número de registro da formulação	+	+	+	+	+	+	+	07	0

Legenda: +: atende à legislação; -: não atende à legislação; \* = não se aplica ao produto; A = total de acordo; D = total de desacordo.

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

Observando os dados da tabela 2 podemos ver que as amostras AM3, AM4, AM5, AM6 e AM7 apresentaram não conformidades, mesmo tolerando-se a ausência de informações, como o nome do prescritor e do paciente, visto que esse medicamento pode ser comprado sem necessidade de prescrição médica. Atentou-se, também, ao fato de que as amostras que apresentaram não conformidades não apresentavam a posologia indicada, informando apenas “USE CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA”, não ficando claro o seu uso.

É importante avaliar a qualidade microbiológica a fim, também, de descartar a contaminação por *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ou *Salmonella ssp*, que são extremamente patogênicos, podendo vir a agravar de forma irreversível o quadro clínico do paciente que faz uso da medicação (BONFILIO, 2013). Para realização das análises microbiológicas em produtos não estéreis, deve-se garantir uma amostragem asséptica e o ensaio deve ocorrer sob fluxo laminar. (BRASIL, 2010).

**Tabela 3 - Crescimento médio bacteriano em TSA de amostras de *Passiflora incarnata* L., analisadas no laboratório de microbiologia, FACID|WYDEN, Teresina- PI 2018.**

Amostras	Número Médio de Bactérias (n=3)*	Valor de referência
AM1	1UFC/mL	
AM2	Incontáveis	
AM3	A	
AM4	A	
AM5	A	Até 10 <sup>4</sup> UFC/mL
AM6	1UFC/mL	
AM7	Incontáveis	

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

UFC = Unidades Formadoras de colônias

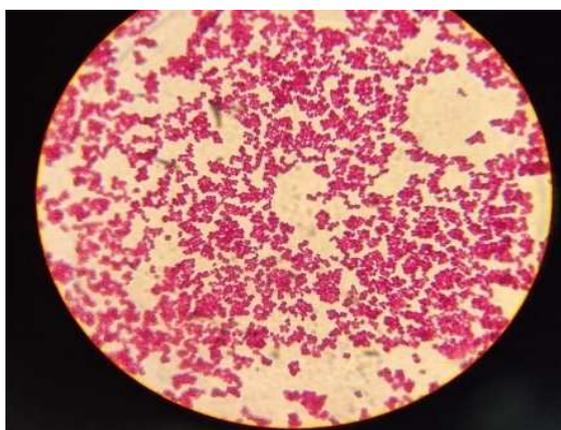
A= Ausência

(\*) = Número de vezes que a amostra foi analisada

Como podemos observar na Tabela 3, as amostras AM1, AM2, AM6 e AM7 apresentaram crescimento bacteriano, porém nas amostras AM1 e AM6 houve crescimento de apenas 1UFC/mL, valor esse que não ultrapassa os limites impostos. Já nas amostras AM2 e AM7, foi constatado o crescimento de incontáveis colônias de bactérias de aspecto pastoso e esbranquiçadas, mostrando-se, portanto em não conformidade com os parâmetros descritos na Farmacopeia Brasileira, que preconiza valor de até 10<sup>4</sup> UFC/mL para aprovação, as demais amostras, AM3, AM4 e AM5 não apresentaram crescimento bacteriano sendo, portanto, aprovadas para esse teste.

Foi realizada a coloração de GRAM para todas as colônias crescidas das amostras AM1, AM2, AM6 e AM7, para identificar a classe de bactérias presentes na cultura, onde se constatou que todas as colônias crescidas foram de cocos gram negativos, como mostra a figura 4.

Figura 5 – Ilustração de coloração de gram obtidas a partir de ensaio com *Passiflora incarnata* L., Teresina-PI 2018.



Legenda: Bactérias gram negativas.

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

Emereciano e colaboradores (2013), ao avaliarem o teor de umidade de *Azadirachta indica* A. Juss, planta medicinal proveniente da Índia, constatou que o percentual de umidade obtido ( $68,03 \% \pm 0,02$ ) facilitou a contaminação por fungos e bactérias e sugeriu que as folhas deviam ser submetidas a processos de secagem mais criteriosos.

Como podemos observar na tabela 4 abaixo situada, no que tange ao crescimento fúngico, todas as amostras analisadas apresentaram ausência de crescimento para fungos, mostrando-se nos padrões de qualidade requeridos, estando em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

**Tabela 4 - Crescimento médio fúngico em Sabouraud de amostras de *Passiflora incarnata* L., analisadas no laboratório de microbiologia, FACID|WYDEN, Teresina- PI 2018.**

Amostras	Número Médio de Fungos (n=3)*	Valor de referência
AM1	A	
AM2	A	
AM3	A	
AM4	A	
AM5	A	Até $10^2$ UFC/mL
AM6	A	
AM7	A	

Fonte: Dados da pesquisa, 2018.

UFC = Unidades Formadoras de colônias

A= Ausência

(\*) = Número de vezes que a amostra foi analisada.

Braz e colaboradores (2015) analisaram preparações magistrais na cidade de Sanclerlândia- Goiás, e observaram que as amostras analisadas apresentavam elevada carga fúngica. A amostra de garrafada analisada apresentou  $3,5 \times 10^3$  UFC/MI, a de cápsula apresentou  $1,4 \times 10^3$  UFC/MI; e a de xarope apresentou  $19,5 \times 10^3$  UFC/ML; resultados acima dos parâmetros estabelecidos. As quantidades de fungos estão acima dos valores estabelecidos na Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010.

#### 4 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos nesse estudo, é possível constatar muitas não conformidades relacionadas às cápsulas magistrais de *Passiflora incarnata* L., principalmente no que diz respeito ao teor de umidade, doseamento, peso médio, microbiológico e rotulagem.

Com base nas informações encontradas, é sugerida a inclusão da espécie *Passiflora incarnata* L. nas próximas edições da Farmacopeia Brasileira, a fim de assegurar a qualidade dos produtos manipulados a partir dessa matéria prima. Espera-se, também, contribuir para o aumento do conhecimento científico dessa espécie tão disseminada no Brasil.

## REFERÊNCIAS

BORGES, D. B.; FARIAS, M. R.; SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P. Comparação das metodologias da Farmacopeia Brasileira para a determinação de água em matérias-primas vegetais, e validação da determinação de água em analisador de umidade para calendula officinalis L., Foeniculum vulgare Miller, Maytenus ilicifolia Mart. Ex. Reissek e Passiflora alata Curtis. **Rev Bras Farmacogn.** v. 15, n. 3, p. 229-236, 2005.

BONFILIO, R.; SANTOS, O. M. M.; NOVAES, Z. R.; MATINATTI, A. N. F. Controle de qualidade físico químico e microbiológico em 2347 amostras manipuladas em 2010 e 2011. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 34, n. 4, p. 527-535, 2013.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 67 de 8 de outubro de 2007. Brasília (DF): **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**; 9 out. 2007.

BRASIL. **Formulário Nacional Da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), p. 26-28, 2012.

BRAZ, P. D. H.; MELO, T. L. D.; BRANDÃO, R. S.; PINTO, M. V.; GONÇALVES, V. S. Análise microbiológica de preparações medicinais adquiridas em raizeiro na cidade de Sanclerlândia - Goiás. **Revista Faculdade Montes Belos (FMB)**, v. 8, n.1, p. 1-10, 2015.

BRITISH PHARMACOPEIA. British Pharmacopeia Commission. **London**: The Stationery Office. p. 3592-3, 2011.

EMERECIANO, D. P.; CRUZ, A. M. D.; PEREIRA, J. D. S.; MOURA, M. F. V.; MACIEL, M. A. M. Determinação da Propriedade Antioxidante e Teores de Minerais Presentes nas Folhas de Azadirachta indica A. Juss. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 73-160, 2013.

FIGUEIREDO, C. A.; GURGEL, I. D. G.; GURGEL JUNIOR, G. D. **A implantação da Fitoterapia no SUS: uma avaliação à luz do arcabouço normativo**. In: OLIVEIRA, M.H.B. *et al.* (Orgs.). Direito e saúde: cidadania e ética na construção de sujeitos sanitários. Maceió: EduFAL, 2014.

FREIRE, C. M. M.; ORTIZ, M.; MARQUES, M.; COSTA, M. Effects of seasonal vaiation on the central nervous system activity of Ocimum gratissimum L. essential oil. **Journal of Ethnopharmacology**. v.105, p.161-166, 2006.

GALO, A. L.; COLOMBO, M. F. Espectrofotometria de longo caminho óptico em espectrofotômetro de duplo-feixe convencional: uma alternativa simples para investigações de amostras com densidade óptica muito baixa. **Quim. Nova**. p. 488-492, 2009.

PIMENTEL, K. T.; VARGAS, A. M. P. Validação de método espectrofotométrico para determinar o teor de substâncias no Ginkgo biloba. **Anais... VI SIMPAC**. Viçosa-MG. v. 6, n. 1, p. 547-550, 2014.

SANTOS, B. W. **Estudo da qualidade físico-química de comprimidos similares e genéricos de nimesulida 100mg e validação de metodologia analítica para cápsulas magistrais**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, DF. 2014.

SIMCH, F. H. **Testes Aplicados Em Estudos De Equivalência Farmacêutica**. Palotina-PR, 2013.

SOUSA, I. A. **Norte Desenvolvimento e caracterização de sistemas automicroemulsificantes a partir de um extrato seco de *Passiflora incarnata* L.** Dissertação de Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra universidade de Coimbra, 2016

VALERIANO, A. C. F. R.; JUNIOR, E. X. S.; BEDOR, C. N. G.; COSTA, M. M.; O uso da fitoterapia na medicina por usuários do SUS: Uma revisão sistemática. **I Id on Line Rev. Psic.** v. 10, n. 33, 2010.

#### Como Referenciar este Artigo, conforme ABNT:

PASSARINHO, A. M; SILVA, R. F; COELHO, M. L; CASTRO, A. D. M; SOUSA, V. F. Análise Total da Qualidade em Cápsulas de *Passiflora incarnata* L. **Rev. Saúde em Foco**, Teresina, v. 5, n. 1, art. 4, p. 64-77, jan./jun.2018.

Contribuição dos Autores	A. Passarinho	M. M.	R. R. F.	F. F.	M. M. L.	L. L.	A. D. M. Castro	V. F. Sousa
1) concepção e planejamento.	X		X		X		X	X
2) análise e interpretação dos dados.	X		X		X		X	X
3) elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo.	X		X		X		X	X
4) participação na aprovação da versão final do manuscrito.	X		X		X		X	X