



Avaliação da Qualidade de Amostras Comerciais de *Maytenus ilicifolia* (espineira-santa) Comercializadas no Estado do Paraná

Ariane CHIMIN¹, Eliane L. de LIMA¹, Flávio L. BELTRAME^{1*},
Airtton V. PEREIRA¹ & Luís A. ESMERINO²

¹ Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Ponta Grossa, UEPG, Avenida Carlos Cavalcanti, 4748, Uvaranas, 84030-900, Ponta Grossa, PR, Brasil.

² Departamento de Análises Clínicas, Universidade Estadual de Ponta Grossa, UEPG, Avenida Carlos Cavalcanti, 4748, Uvaranas, 84030-900, Ponta Grossa, PR, Brasil.

RESUMO. *Maytenus ilicifolia* (espineira-santa) é conhecida por suas propriedades antiulcerosas, sendo empregada no tratamento de quadros de dispepsias. Avaliou-se a qualidade de 18 amostras comercializadas em diferentes regiões do Estado do Paraná, Brasil. As amostras foram analisadas segundo parâmetros preconizados na Farmacopéia Brasileira 4ª edição e legislação vigente. Os métodos empregados examinaram aspectos referentes a apresentação do produto, características organolépticas, físico-químicas e microbiológicas. Nenhuma amostra cumpriu plenamente as exigências dos testes, demonstrando que estas apresentam algum tipo de desvio de qualidade, sendo necessário reforçar a fiscalização para garantir ao consumidor produtos adequados para o uso e função terapêutica indicados.

SUMMARY. "Quality Evaluation of Commercial Samples of *Maytenus ilicifolia* (espineira-santa) sold in the Parana State". *Maytenus ilicifolia* ("espineira-santa") is known for its antiulcerous properties and is used to treat stomach problems. This work describes the quality study of eighteen samples marked in different parts of Parana State, Brazil, by using parameters of Brazilian Pharmacopoeia and specific legislation. The methods evaluated aspects concerning the presentation of the product and organoleptic, physico-chemical and microbiological characteristics. All the samples had some sort of irregularity in relation to the official code. The results showed that it is necessary to intensify the inspection to ensure the quality necessary for the use and therapeutic indication of this product.

INTRODUÇÃO

A flora brasileira tem sido objeto de inúmeros estudos que avaliam sua importância tanto no aspecto da biodiversidade, quanto dos pontos de vista econômico, medicinal e social¹.

O uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos vêm obtendo crescente aceitação pela população em todo o mundo, e mais especificamente no Brasil. No entanto, mesmo após a industrialização do setor farmacêutico, o uso de plantas medicinais no Brasil continuou apoiado nas tradições regionais e como alternativa terapêutica. Em 2001, a venda de fitomedicamentos atingiu US\$ 270 milhões, representando 5,9% do mercado nacional de medicamentos².

Entretanto, o aumento do número de fitoterápicos disponíveis à população e, conseqüentemente do consumo, não foi acompanhado por melhorias nas características de qualidade dos produtos e do setor produtor. A ocorrência de fraudes e a má qualidade dos produtos comercializados têm preocupado profissionais da área de saúde e a comunidade científica. Os desvios de qualidade, a adulteração e a incorreta utilização destes produtos, interferem na eficácia e até mesmo na sua segurança. Somado a estes fatores, faltam parâmetros específicos para a produção e comércio de fitoterápicos e legislação própria para identificação, determinação de pureza e teor de constituintes químicos². A

PALAVRAS-CHAVE: Controle de qualidade, Espineira-santa, Fitoterápicos, *Maytenus ilicifolia*, Plantas medicinais.

KEY WORDS: "Espineira-santa", *Maytenus ilicifolia*, Medicinal plants, Phytomedicine, Quality control.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: flaviobeltra@gmail.com

ausência de um serviço de fiscalização eficiente tem contribuído para o quadro geral do uso de fitomedicamentos no Brasil.

Diversos trabalhos descrevem a avaliação das características de fitoterápicos e plantas medicinais, conforme as normas vigentes. No Brasil, o registro destes produtos é regulado por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's), órgão ligado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para os medicamentos fitoterápicos, a Resolução aplicável é a RDC nº 48, de 2004³.

Publicações também têm demonstrado grandes distorções entre a qualidade dos produtos analisados e os parâmetros estabelecidos pelas normas vigentes, confirmando desvios de qualidade mesmo em produtos industrializados⁴⁻⁹.

A espécie *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reiss. (espinheira-santa), pertencente à família Celastraceae, é bastante difundida na cultura brasileira para o tratamento de dispepsias, principalmente como antiácido e antiulceroso.

A comprovação de suas ações terapêuticas foi iniciada com as pesquisas realizadas pelo médico e professor Aluizio Franca, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Paraná, que, no ano de 1920 relatou o sucesso obtido com esta espécie vegetal no tratamento de úlcera. Estes resultados foram confirmados no ano de 1980, evidenciando a potente ação antiúlcera, em vários modelos animais, apresentando efeitos similares à cimetidina e ranitidina (efeito dose-dependente) na diminuição da acidez⁴.

A planta é conhecida como espinheira-santa por possuir bordas espinhosas e a droga vegetal é constituída de folhas secas contendo, no mínimo, 2% de taninos totais. Os taninos totais são constituídos de, pelo menos, 5% de fração tanante e de 4% de fração não-tanante¹⁰.

O objetivo do presente trabalho foi determinar os parâmetros de qualidade de amostras contendo *M. ilicifolia*, comercializadas em diferentes regiões do Estado do Paraná. Para isso, foram empregadas técnicas Farmacopéicas de análise para determinar as características das amostras e a avaliar a conformidade com as exigências estabelecidas na legislação^{3,10,11}.

MATERIAIS E MÉTODOS

As amostras comerciais de plantas medicinais vendidas como “espinheira-santa” foram adquiridas em Farmácias do Estado do Paraná, Brasil, cujas cidades encontram-se indicadas na Figura 1.

Foram analisadas 18 (dezoito) amostras co-

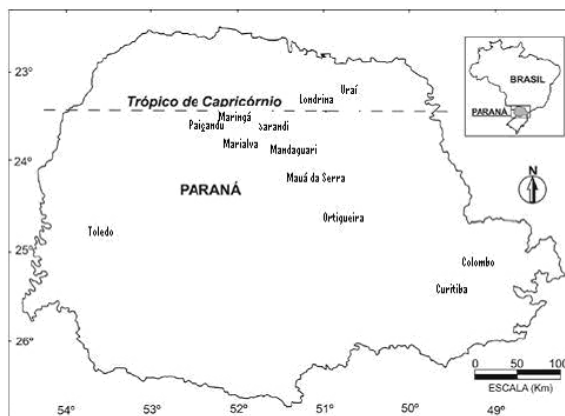


Figura 1. Mapa do Estado do Paraná.

merciais e uma amostra padrão, coletada no horto de plantas medicinais “Irenice Silva” da Universidade Estadual de Maringá (UEM) em Maringá, Paraná, conforme apresentado na Tabela 1. Um exemplar da amostra padrão foi depositado no Herbário da mesma Instituição (HUEM) sob o número de exsiccata 10602.

As partes aéreas da amostra padrão foram secas em estufa de ar circulante em temperatura máxima inferior a 40 °C, por uma semana.

A amostragem foi realizada de acordo com o método de “quarteamento” descrito na Farmacopéia Brasileira, 4ª edição¹².

Análise de rótulos e bulas

Foram avaliados os seguintes parâmetros: a nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie,

Amostra	Produto	Procedência
Padrão	<i>Maytenus ilicifolia</i>	Maringá
1	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá
2	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Londrina
3	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Ortigueira
4	Espinheira-santa (Sem especificação)	Mauá da Serra
5	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Colombo
6	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Curitiba
7	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Uraí
8	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Mandaguari
9	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Curitiba
10	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá
11	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Marialva
12	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Toledo
13	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá
14	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá
15	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Paçandú
16	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá
17	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Sarandí
18	Espinheira-santa (<i>M. ilicifolia</i>)	Maringá

Tabela 1. Relação de amostras e respectivas procedências.

autor do binômio e família), a composição vegetal do produto (se condizente com o rótulo e bula), a parte da planta utilizada, o estado em que se encontrava a amostra e outros requisitos descritos na legislação.

Todos os rótulos e bulas foram analisados quanto à presença de frases e expressões obrigatórias segundo a legislação ^{3,11}.

Verificação de pureza

A determinação da pureza baseou-se na pesquisa de materiais estranhos, umidade, cinzas e contagem de fungos e bactérias ¹².

Na análise de material estranho presente na amostra, todo o conteúdo das amostras foi separado das impurezas pelo método de catação (quando possível) e posteriormente pesado, determinando-se a porcentagem de impurezas.

Para avaliação microbiana foi procedida a realização das técnicas de análise de tubos múltiplos (número mais provável de microrganismos por grama de cada amostra (NMP/g)) e contagem em placas (Ágar TSA (ágar caseína soja) meio não seletivo utilizado para contagem de bactérias e Ágar Dextrose Sabouraud 4%, meio seletivo para fungos), conforme determina a Farmacopéia Brasileira, 4ª edição ¹², assim como também foram efetuados os testes de determinação de umidade e cinzas.

Avaliação da autenticidade da amostra

As características de autenticidade (caracteres macroscópicos, microscópicos e padrão fitoquímico) das amostras foram avaliadas através de parâmetros contidos em compêndios oficiais, literatura específica e comparação com a amostra padrão ^{10, 13-15}.

Para a análise das características macroscópicas, partes aéreas ou fragmentos da planta, foram avaliados com o auxílio de uma lente de aumento.

Como descrito por Farago *et al.* ¹⁶, para a análise dos caracteres microscópicos, lâminas semi-permanentes foram preparadas à mão livre a partir de fragmentos hidratados. Com o mesmo objetivo, lâminas permanentes foram confeccionadas em seguida, seguindo as metodologias sugeridas.

A cromatografia em camada delgada (CCD) foi empregada para a confirmação da presença do marcador químico (catequina). Foram aplicados 5 µL do extrato hidroalcolico (1:5, v/v) da planta em placa de gel de sílica GF 254 (MERCK), empregando sistema eluente composto de uma mistura de acetato de etila, ácido fórmico e água (95:5:5).

A revelação da corrida cromatográfica foi feita através de uma câmara escura UV-VIS (254 e 365 nm). Após, nebulizou-se a placa com o revelador vanilina sulfúrica SR ¹⁰.

Os valores de fator de retardamento (Rf) das manchas das amostras foram comparados com os valores de referência e com o do padrão empregado.

Determinação de teor de fenólicos totais

O doseamento de fenólicos totais foi realizado na infusão (chá) preparado conforme indicado. Foi empregando o método colorimétrico de Folin-Denis ¹⁷, e a curva de calibração foi obtida para o pirocatecol, nas concentrações de 1, 2, 4, 6 e 8 µg.mL⁻¹.

O procedimento de extração foi realizado conforme descrito na Farmacopéia Brasileira 4ª edição com objetivo de se avaliar a quantidade de fenólicos extraída pelo processo de preparo da infusão. A 0,75 mg de amostra, foi adicionado 100mL de água e aquecido em banho-maria por 30 minutos. Após resfriamento, as amostras foram filtradas através de papel de filtro, desprezando-se os primeiros 20 mL do filtrado.

Os tubos em triplicata, contendo 500 µL do filtrado, receberam 200 µL de reagente de Folin-Denis (50 g de tungstato de sódio, 10 g de ácido fosfomolibdico e 25 mL de ácido fosfórico) e 4,3 mL de carbonato de sódio 10,6% m/v. No preparo do branco, a solução amostra foi substituída por água.

Exatamente 2 min após a adição do último reagente, a leitura foi realizada pela absorção em espectrofotômetro a 715 nm conforme indicado pela Farmacopéia Brasileira 4ª edição e bibliografia específica ^{10,18}. Calculou-se a média das absorbâncias para cada amostra e para a amostra padrão.

RESULTADOS

Os resultados obtidos com as amostras comerciais foram comparados aos obtidos com a amostra padrão e aos valores estipulados pela bibliografia oficial ¹⁰.

Análise de rótulos e bulas

Os resultados da análise de rótulos e bulas estão especificados na Tabela 2.

Nenhuma das amostras analisadas continha a bula e a informação obrigatória: "Produto Fitoterápico". Apenas o prazo de validade estava presente em todas as amostras analisadas. Verificou-se, também, que poucas amostras não apresentavam embalagem primária com identificação (5,5%), nome da empresa (11%), o endereço

Dados exigidos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Nome da empresa	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Endereço completo	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CNPJ	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Data de fabricação	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+
Validade	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Lote	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nº registro em órgão oficial	+	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nome popular	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nome científico	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Família botânica	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-
Parte usada	+	-	+	+	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-
Forma de uso	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Contra-indicação	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-
Farmacêutico responsável	-	+	-	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Registro no conselho da categoria	+	+	-	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Frases e dizeres obrigatórios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Embalagem primária com identificação	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Tabela 2. Análise de rótulos e bulas das amostras de “espinheira-santa” de acordo com a RDC 48 de 2004 e Portaria no 110 de 1997 3, 11. (+) para presentes e (-) para ausentes.

completo (16,6%), número do CNPJ (11%), a identificação e nome do farmacêutico responsável (27,7%) e o respectivo registro no conselho da categoria (CRF) (22,2%).

Quanto à nomenclatura botânica oficial, foi observado que em 72% das amostras estavam presentes informações sobre a família botânica e, em 94%, as informações quanto ao nome popular e nome científico estavam corretamente grafadas. Foram encontradas irregularidades em 17% das amostras analisadas quanto a presença de informações sobre a data de fabricação do produto, enquanto que 5,5% apresentaram falta de orientação quanto à forma de uso e 38,8% quanto à parte do vegetal utilizada. Apenas 33,3% das amostras não apresentaram informações sobre as contra-indicações do uso da planta.

Verificação de pureza

Na avaliação de pureza das amostras comerciais de “espinheira-santa”, foi considerado como material estranho todas as partes que não correspondem às folhas do vegetal. As folhas são utilizadas para preparo de chás, pois contêm taninos (compostos fenólicos), substâncias responsáveis pelo efeito terapêutico.

Segundo a monografia da espinheira-santa apresentada na Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, o valor máximo de material estranho permitido é 2%. Metade das amostras (nove) apresentou valores de materiais estranhos adequados; e a outra metade apresentou valores acima do estabelecido pela legislação. Dentre as

amostras que não atenderam as especificações, as amostras 8 e 9 apresentaram valores bem acima do estipulado (com 54,7% e 46,9% de material estranho, respectivamente) e a amostra 4 não pôde ser avaliada por estar completamente triturada, impossibilitando a observação e correta determinação do material estranho presente.

O valor de umidade estipulado pela monografia é de no máximo 6%. Das dezoito amostras, apenas quatro (22%) obtiveram valores dentro do limite especificado, assim como a amostra padrão que apresentou valor de 5,42% de água. As demais amostras avaliadas apresentaram valores de umidade acima do permitido, valores estes que variaram de 6,32% até 9,99% de umidade.

No teste de determinação de cinzas totais, a presença de substâncias residuais não-voláteis (derivados de tecido vegetal (cinzas fisiológicas) e de materiais estranhos, especialmente areia e terra que ficam aderidas à superfície da droga (cinzas não fisiológicas)) no material é determinada, não podendo o material apresentar valor superior a 8%, para *Maytenus ilicifolia*¹⁰. Apenas uma amostra (amostra 4) apresentou teor de cinzas elevado, fora do limite permitido, com resultado de 8,8% de cinzas.

Por outro lado, as drogas vegetais podem conter um grande número de fungos e bactérias, geralmente provenientes do solo, pertencentes a microflora natural de certas plantas ou mesmo introduzidas durante a manipulação.

A análise microbiológica das amostras, empregando a técnica de tubos múltiplos, demonstrou

que o valor máximo encontrado foi de 240 microrganismos por grama, para a amostra 3. A mesma amostra também foi a que apresentou o maior valor de contagem microbiana tanto no meio ágar TSA quanto no meio ágar Sabouraud, com crescimento de $1,15 \times 10^3$ UFC/g em ambos os meios. No meio ágar TSA houve desenvolvimento bacteriano em 88% das amostras. As bactérias isoladas foram fixadas em chama e coradas pela coloração de Gram, com o objetivo de identificação morfológica das espécies. Averiguou-se, diante deste procedimento, a presença de bacilos gram-positivos. Em apenas duas amostras avaliadas (amostras 4 e 7), não houve crescimento de bactérias no meio TSA. Por fim, no teste dos tubos múltiplos confirmou-se a ausência de bacilos gram-negativos nas amostras através da análise microscópica dos meios com crescimento (turvação) pela coloração de Gram.

Avaliação da autenticidade da amostra

O perfil cromatográfico, em muitos casos, auxilia na detecção de falsificações de amostras vegetais¹⁹. Na análise cromatográfica realizada, o padrão utilizado foi a catequina, que apresenta R_f (frente relativa ou fator de retardamento) de 0,80, conforme estabelecido na Farmacopéia Brasileira, 4ª edição. Os valores obtidos com as amostras foram semelhantes ao do padrão, exceto para a amostra 4, que não apresentou mancha com o referido R_f .

O mesmo padrão de resultados foi observado na avaliação das características macroscópicas e microscópicas. A maioria das amostras (94,4%) apresentou as mesmas características fisionômicas determinadas na amostra padrão e descritas na bibliografia.

As análises microscópicas apresentaram resultados como os da Figura 2 (amostra padrão), na qual se observa na nervura central da folha um feixe anficrival circundado por fibras esclerenquimáticas parcialmente interrompidas por parênquima. O xilema possui elementos em disposição central e formação de um arco contínuo. Essas características anatômicas foram observadas em todas as amostras, com exceção da amostra 4.

A amostra 4 apresentou uma configuração diferente no feixe vascular. Nesta amostra, o feixe vascular da nervura central é do tipo colateral, de forma semilunar, com o floema envolvendo parcialmente o xilema próximo à face abaxial, como mostra a Figura 3. Observa-se ainda que abaixo da epiderme adaxial da folha se verifica tecido parenquimático. Na amostra 4,

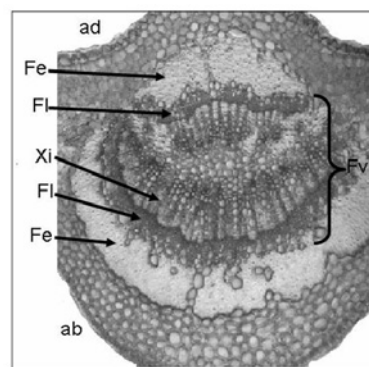


Figura 2. Corte transversal da nervura central da amostra padrão. **ab** = face abaxial, **ad** = face adaxial, **Fe** = Fibras de esclerênquima, **Fl** = Floema, **Fv** = Feixe vascular, **Xi** = Xilema .

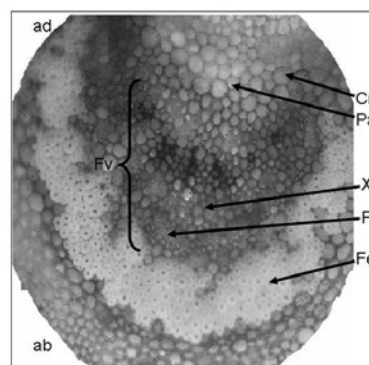


Figura 3. Corte transversal da nervura central da Amostra 4. **ab** = face abaxial, **ad** = face adaxial, **Cr** = Cristais, **Fe** = Fibras de esclerênquima, **Fl** = Floema, **Fv** = Feixe vascular, **Xi** = Xilema .

o parênquima está presente no lugar do floema e das fibras de esclerênquima observadas na amostra padrão.

Na amostra padrão e nas amostras analisadas, não foi observado a presença de pêlos, grãos de amido e cristais confirmando os resultados relatados por Oliveira *et al.*¹⁵, apesar de a literatura indicar a possibilidade da existência de cristais nos tecidos vegetais^{10,20}. Na amostra 4, foram encontrados cristais na região parenquimática (face adaxial).

Determinação de teor de fenólicos totais

A equação da reta obtida com a curva de calibração do padrão pirocatecol a 715 nm, demonstrou uma boa linearidade. A equação de regressão foi $y = 0,1034x - 0,0572$, com um coeficiente de correlação de $r = 0,9926$, de acordo com a Figura 4.

A concentração de fenólicos para a amostra padrão (*Maytenus ilicifolia*) foi de 1706,13 mg/Kg. Os valores obtidos das amostras comer-

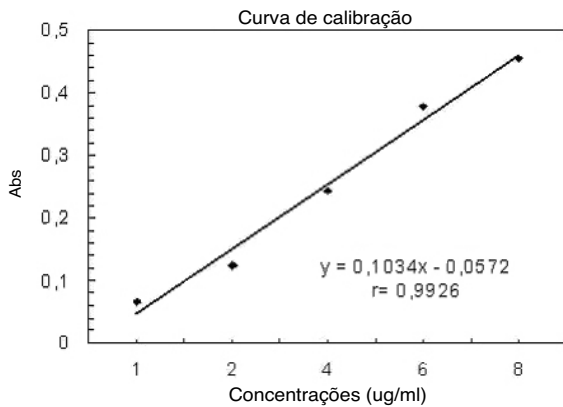


Figura 4. Curva de calibração do pirocatecol.

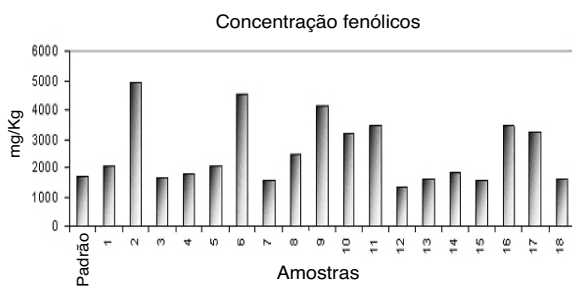


Figura 5. Concentração de Fenólicos Totais (mg/Kg).

ciais variaram de 1348,80 mg/Kg (amostra 12) a 4903,46 mg/Kg (amostra 2), como pode ser observado na Figura 5.

DISCUSSÃO

A análise dos rótulos e bulas detectou diversos problemas nas embalagens avaliadas, demonstrando que o consumidor não recebe as informações necessárias sobre o produto que está adquirindo. Este resultado é relevante, pois a ausência destas informações aos consumidores pode ser prejudicial à saúde dos mesmos, podendo levá-los a uma incorreta utilização do produto, ou o surgimento de efeitos colaterais, entre outros problemas.

Quanto à pesquisa de materiais estranhos, 50% das amostras apresentaram valores acima do estabelecido pela monografia. As amostras 8 e 9 foram as que apresentaram maiores quantidades de material estranho, sendo encontrados nestas amostras, partes de outros vegetais, terra, insetos e areia. A amostra 4, não pôde ser avaliada por estar completamente triturada impossibilitando uma separação do material estranho e partes do vegetal.

Estes resultados determinam adulteração nestas amostras, já que o consumidor recebe um produto, o qual, as folhas de *Maytenus ilicifolia* encontram-se misturadas com outros materiais

estranhos que não apresentam efeito terapêutico.

Dentre as amostras estudadas, 78% apresentaram valores de umidade acima do permitido, indicando como inadequada a característica avaliada. Já com a amostra padrão, o valor obtido estava dentro do limite estipulado, indicando assim um adequado processo de secagem e acondicionamento. Como a presença de quantidade excessiva de água em drogas vegetais propicia o desenvolvimento de microrganismos, insetos e hidrólise dos constituintes, com conseqüente deterioração dos princípios ativos, este fator também foi avaliado.

Observou-se que apenas uma amostra (amostra 4) apresentou teor de cinzas elevado e fora do limite permitido, com resultado de 8,8%, o que indica a presença de possíveis contaminantes.

Quanto às análises microbiológicas, no teste dos tubos múltiplos confirmou-se a ausência de bacilos gram-negativos nas amostras, resultados estes verificados, também, na análise morfológica das colônias crescidas no meio Ágar TSA, indicando, portanto, ausência de possíveis contaminantes patológicos. Todas as amostras obtiveram valores dentro dos limites permitidos pela Farmacopéia Brasileira (máximo de 10^7 UFC/g para bactérias e 10^4 UFC/g para fungos, para plantas que passarão por tratamento que pode reduzir o número de microrganismos como o uso de água fervente) indicando que as amostras não apresentam problemas de contaminação microbiana que pudesse inviabilizar seu uso como medicamento.

Na comparação do padrão fitoquímico, o valor de R_f das amostras foi semelhante ao do padrão catequina e ao da amostra padrão (*Maytenus ilicifolia*), exceto para a amostra 4, que não apresentou o mesmo perfil cromatográfico, indicando a ausência do marcador químico nesta amostra.

Quanto à análise macroscópica, 94,4% das amostras apresentaram as mesmas características fisioanatômicas determinadas na amostra padrão e descritas na bibliografia. Para a análise microscópica, apenas a amostra 4 não apresentou as características anatômicas esperadas. Observou-se, ainda, nesta amostra, a presença de cristais no parênquima. Estes resultados confirmaram os dados encontrados para a amostra 4 nos demais testes, a qual não apresentou as características que identificassem a amostra como uma amostra de *Maytenus ilicifolia* e de qualidade para ser comercializada como planta medicinal.

Na quantificação de fenólicos totais, a curva de calibração foi estabelecida pela avaliação de

cinco concentrações do padrão na faixa de 1-8 $\mu\text{g.mL}^{-1}$. A análise de regressão dos mínimos quadrados para os dados obtidos demonstrou boa linearidade conforme apresentado acima ($r = 0,9926$). Segundo Maluf *et al.*²¹ e Ribani *et al.*²² valores superiores a 0,99 indicam um ajuste ideal entre os dados experimentais, demonstrando que as variáveis são significativamente correlacionadas. Através dos resultados obtidos, pode-se constatar que as amostras presentes no mercado farmacêutico apresentam grandes variações na quantidade de fenólicos, podendo ser levantadas como justificativas possíveis diferenças nas épocas de colheita, variações no processo de secagem da droga, realização de condições inadequadas no processo de beneficiamento e armazenagem do material e como consequência a ocorrência de degradação dos ativos.

Como estes compostos são os responsáveis pela atividade antiácida e antiulcerosa, a grande variação, de suas quantidades nos materiais vegetais pode acarretar uma grande variação nos efeitos esperados para estes produtos.

CONCLUSÃO

Nenhuma amostra cumpriu totalmente os requisitos exigidos pela legislação, portanto, faz-se necessário reforçar a fiscalização para garantir aos consumidores, produtos de qualidade adequados ao uso e função terapêutica indicados. Assim, a partir dos resultados obtidos, pode-se concluir que os produtos comercializados como espinheira-santa no Estado do Paraná apresentam algum tipo de desvio da qualidade, não atendendo às especificações e critérios exigidos pela Legislação Brasileira.

Agradecimentos. Aos colaboradores que auxiliaram na realização dos testes de controle de qualidade. A Doutora Dalva Cassie Rocha, professora do Departamento de Biologia Geral da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). A Doutora Adriana Lenita Meyer Albiero, professora do Departamento de Farmácia e Farmacologia da Universidade Estadual de Maringá (UEM)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bassani, V.L., G.G. Ortega & P.R. Petrovick, (2005) *Revista Fitos.* **1**: 14-5.
- Calixto, J.B. (2000) *Braz. J. Med. Biol. Res.* **33**: 179-89.
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004) "Resolução RDC nº 48 de 16 de março de 2004", ANVISA, Brasília.
- Marques, L.C. (2002) *Revista Racine.* **71** (Nov.-Dez.): 18-36.
- Brandão, M.G.L., Freire, N. & Soares, C.D.V. (1998) *Cad. Saúde Pùb.* **14**: 693-6.
- Brandão, M.G.L., R.M.S. Alves, R.A. Moreira, L.M.M. Campos & M.T. Vieira (2002) *Rev. Brasil. Plant. Medic.* **5**: 56-9.
- Nascimento, A. (2005) *Controle de Contaminação.* **Dezembro**: 24-9.
- Choi, D.W., J.H. Kim, S.Y., Cho, D.H. Him, & S.Y. Chang, (2002) *Toxicology* **181**: 581-6.
- Beltrame, F.L., E. Rodrigues Filho, F.A.P. Barros, D.A.G. Cortez, & Q.B. Cass (2006) *J. Chromatogr. A.* **1119**: 257-63.
- Brasil (2002) "Farmacopéia Brasileira. 4 ed." São Paulo: Atheneu.
- BrasilAgência Nacional de Vigilância Sanitária. (1997) "Portaria no 110 de 10 de março de 1997". ANVISA, Brasília, .
- Brasil (1988) "Farmacopéia Brasileira. 4 ed." São Paulo: Atheneu.
- Ferreira, A. (2003) *Revista Racine.* **72** (Jan -Fev): 68-78.
- Teske, M. & A.M.M. Trentini (1997) "Herbarium: Compêndio de fitoterapia", Editora da Herbarium, Curitiba, 1ª edição, págs. 128-9.
- Oliveira, F., S.L. Franco, & L.C. Marques (2004) *Revista Racine* (Nov-Dez): 92-102.
- Farago, P.V., J.M. Budel, M.R. Duarte, I.Jurgensen & I.J.M. Takeda, (2006) *Acta Farm. Bonaerense* **25**: 512-7.
- Prado, C.C., R.G. Alencar, J.R. Paula, & M.T.F. Bara (2005) *Revista Eletrônica de Farmácia* **2**: 164-7.
- Pereira, A.V., A.C. Belinski & L.H. Garrido (2006) "Estudo do efeito do tempo de aquecimento em forno de microondas sobre o teor de polifenóis do chá verde (*Camellia sinensis*)". In: *Anais do XV EAIC E VI EPUEPG*, Editora da UEPG, Ponta Grossa.
- Farias, M.R. (2003) "Avaliação da qualidade de matérias primas vegetais" En "Farmacognosia da planta ao medicamento"(C.M.O. Simões, E.P. Schenkel, G. Gosmann, J.C.P.Mello, L.A. Mentz & P.R. Petrovick, orgs.) 2ª. ed. Florianópolis/Porto Alegre: Editora da FSC/Editora da Universidade, págs. 197-220.
- Duarte, M.R. & M.C. Debur (2005) *Fitoterapia* **76**: 41-9.
- Maluf, D.F., P.V.Farago, S.M.W. Barreira, C.F. Pedroso, & R.Pontarolo (2007) *Lat. Am. J. Pharm.* **26**: 909-12.
- Ribani, M., C.B.G. Bottoli, C.H. Collins, I.C.S.F. Jardim& L.F.C. Melo(2004) *Quím. Nova.* **27**: 771-80.