



CENTRO UNIVERSITÁRIO LUTERANO DE PALMAS

COMUNIDADE EVANGÉLICA LUTERANA "SÃO PAULO"
Recredenciado pela Portaria Ministerial nº 3.607 - D.O.U. nº 202 de 20/10/2005

Priscylla Karolina Almeida Araujo

CONTROLE DE QUALIDADE DE AMOSTRAS DE *PIMPINELLA ANISUM L.* COMERCIALIZADAS NO MUNICÍPIO DE PALMAS – TO

**Palmas – TO
2014**

Priscylla Karolina Almeida Araujo

CONTROLE DE QUALIDADE DE AMOSTRAS DE *PIMPINELLA ANISUM* L. COMERCIALIZADAS NO MUNICÍPIO DE PALMAS – TO

Monografia apresentada como requisito parcial da disciplina TCC em Ciências Farmacêuticas do Curso de Farmácia, coordenada pela Prof^ª. MSc. Grace Priscila Pelissari Setti, no Centro Universitário Luterano de Palmas.

Orientadora: Prof(a). MSc. Grace Priscila Pelissari Setti.

**Palmas – TO
2014**

PRISCYLLA KAROLINA ALMEIDA ARAUJO

CONTROLE DE QUALIDADE DE AMOSTRAS DE *PIMPINELLA ANISUM*
L. COMERCIALIZADAS NO MUNICÍPIO DE PALMAS – TO

Monografia apresentada como requisito parcial da disciplina TCC em Ciências Farmacêuticas do Curso de Farmácia, coordenada pela Profa. M.Sc. Grace Priscila Pelissari Setti, no Centro Universitário Luterano de Palmas.

Apresentada em ___/___/2014

BANCA EXAMINADORA

Prof. MSc. Marta Cristina de Menezes Pavlak
Centro Universitário Luterano de Palmas

Prof. MSc. Isis Prado Meirelles de Castro
Centro Universitário Luterano de Palmas

Prof. MSc. Grace Priscila Pelissari Setti
Centro Universitário Luterano de Palmas

Palmas – TO
2014

RESUMO

ARAÚJO, P. K. A. **Análise de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.** 2014. 37 f. Monografia (Graduação em Farmácia). Centro Universitário Luterano de Palmas, Palmas.

O uso de plantas para fins medicinais é relatado em várias literaturas e o uso inadequado, a falta de informação, a comercialização irregular despertou a criação de legislações para o controle desde o cultivo até a embalagem que chega ao consumidor. Entre essas plantas medicinais, está a *Pimpinella anisum*, popularmente conhecida como erva doce, anis ou anis verde, é uma espécie da família Apiaceae/Umbelliferae. É uma planta anual, originária de países da Ásia, Egito e Grécia, e cultivada na Turquia, Rússia, América Latina e Brasil. Tendo em vista essa necessidade de garantir a qualidade do uso dessas drogas vegetais, o estudo em questão tem como objetivo avaliar a qualidade de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO, através de testes físicos e químicos e análise fitoquímica, sendo que também foram analisadas as informações contidas nas embalagens e no laudo. Os testes físicos e químicos foram realizados de acordo com as metodologias propostas por Costa (2002), Farmacopeia Brasileira (2010) e Mello e Petrovick (2000). A análise das embalagens foi realizada comparando as informações exigidas pela RDC 10/10 e o laudo foi avaliado de acordo com as informações mínimas propostas por Cardoso (2009). Diante dos resultados obtidos, observou-se que o teor de elementos estranhos e de cinzas totais das três amostras estava de acordo com os limites estabelecidos pela monografia da espécie, presente na Farmacopeia Brasileira V; já a umidade estava acima do permitido pela monografia para as três amostras. A triagem fitoquímica indicou uma variabilidade química entre as amostras da mesma espécie, o que nos permite afirmar que os efeitos medicinais também seriam diferentes, mesmo se tratando da mesma espécie. O resultado da análise do laudo e das embalagens evidencia a ausência de informações básicas para o uso seguro das drogas vegetais. De forma geral, os resultados obtidos deixam claro que a fiscalização por parte da Vigilância Sanitária tem sido insuficiente para detectar as irregularidades presentes nas plantas medicinais comercializadas no do município de Palmas – TO, o que resulta em risco à saúde dos usuários.

Palavras-chave: Controle de Qualidade. Erva-doce. Embalagem. Laudo.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Informações que devem conter nas embalagens de <i>Pimpinella anisum</i> L.	13
Tabela 2 – Resultado das análises físicas e químicas das amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. Comercializadas no município de Palmas – TO.....	24
Tabela 3 – Resultado da análise fitoquímica das amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO	27
Tabela 4 – Resultado da análise das informações contidas nas embalagens de amostras comerciais de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO.....	30
Tabela 5 – Análise dos itens no laudo da amostra A de <i>Pimpinella anisum</i> L	32

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Aspecto macroscópico da <i>Pimpinella anisum</i> L.....	10
Figura 2 – Estruturas químicas presentes na <i>Pimpinella anisum</i> L. Sendo o seu principal constituinte ativo o trans-anetol.....	11
Figura 3 – Resultados do teste de alcalóides de amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO	27
Figura 4 – Resultados do teste de antraquinonas de amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO.....	28
Figura 5 – Resultados do teste de flavonóides de amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO	28
Figura 6 – Resultados do teste de saponinas de amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO	29
Figura 7 – Resultados do teste de taninos de amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. comercializadas no município de Palmas – TO	29
Figura 8 – Embalagens das amostras de <i>Pimpinella anisum</i> L. adquiridas no município de Palmas – TO. As embalagens correspondem respectivamente as amostra A, B e C	30

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	10
2.1 <i>Pimpinella anisum</i> L.....	10
2.2 Controle de qualidade.....	13
3 OBJETIVOS	15
3.1 Objetivo Geral	15
3.2 Objetivos Específicos	15
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	16
4.1 Material.....	16
4.1.1 Material vegetal	16
4.1.2 Laudo.....	16
4.2 Métodos.....	16
4.2.1 Determinação de matéria estranha.....	16
4.2.2 Preparo do material.....	17
4.2.3 Ensaio quantitativo gerais	17
4.2.3.1 Determinação do teor de cinzas totais.	17
4.2.3.2 Perda por dessecação em estufa.....	17
4.2.3.3 Determinação da densidade aparente não compactada.....	18
4.2.3.4 Determinação do pH.....	18
4.2.3.3 Determinação do teor de extrativos.	18
4.2.4 Triagem fitoquímica.	19
4.2.4.1 Alcalóides.	19
4.2.4.2 Antraquinonas.....	20
Antraquinonas livres.....	20
Heterosídeos antraquinônicos (reação de Borntrager direta).	20
Teste de sublimação.....	21
4.2.4.3 Flavonóides.....	21
Reação de Shinoda ou Cianidina.	21
4.2.4.4 Saponinas.....	21
Reação de espuma.	21
Reação de Salkowski.....	22

4.2.4.5 Taninos.....	22
Reação de gelatina.....	22
Reação de sais de ferro.....	22
Reação de acetato de chumbo.....	23
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
5.1 Determinação de elementos estranhos.....	24
5.2 Ensaio quantitativo.....	24
5.3 Triagem fitoquímica.....	26
5.4 Análise das embalagens.....	29
5.5 Análise de laudos.....	31
6 CONCLUSÃO.....	34
REFERÊNCIAS.....	35
ANEXO A.....	39

1 INTRODUÇÃO

O aumento no uso de fitoterápicos pela população mundial tem se traduzido em preocupação com a qualidade de tais produtos, devido aos problemas comumente encontrados referentes à autenticidade, pureza e composição química das matérias-primas vegetais, os quais contribuem para um fitoterápico de má qualidade (DIAS et al., 2013).

Além de serem utilizadas como matéria-prima dos medicamentos fitoterápicos, as drogas vegetais também são comercializadas para utilização como preparações caseiras, o que pode comprometer a saúde do usuário, caso o produto não atenda os requisitos de qualidade exigidos pela legislação específica.

Mesmo com os parâmetros exigidos pelas legislações específicas para a regulamentação destes produtos, ainda podem ocorrer fraudes e outros desvios de qualidade, uma vez que esses produtos são encontrados tanto em farmácias e ervanarias como em feiras livres, o que pode facilitar ainda mais a sua comercialização irregular e dificultar a fiscalização pelos órgãos vigentes.

Devido aos problemas relacionados à comercialização de plantas medicinais, a saúde do consumidor pode ser prejudicada, já que não se sabe a real ação farmacológica em decorrência da má qualidade da droga vegetal. Contudo, a necessidade de realizar o controle de qualidade é indispensável para que a planta seja utilizada com finalidade terapêutica ou até mesmo como matéria-prima para a produção de fitoterápicos (FARIAS, 2010).

A erva-doce é muito conhecida e utilizada popularmente para diversos fins terapêuticos e também como matéria-prima de medicamentos fitoterápicos para fins digestivos, carminativos, no tratamento de bronquite com tosse persistente, cólicas (KARIMZADEH et al., 2012). Isso demonstra a necessidade da realização de um controle de qualidade para que a erva-doce e as demais plantas utilizadas para fins medicinais sejam utilizadas pela população com garantia de eficácia e segurança.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 *Pimpinella anisum* L.

A espécie *Pimpinella anisum* L. é uma árvore com até 60 cm de altura com caule suave, folhas alternadas e flores brancas, da família Apiaceae/Umbelliferae, conhecida popularmente como erva doce, anis e anis verde. É uma planta anual, originária de países da Ásia, Egito e Grécia, e cultivada na Turquia, Rússia, América Latina e Brasil. O fruto, que é o órgão da planta medicinal usado para fins terapêuticos, apresenta odor agradável e sabor doce e anisado, constituído por dois aquênios ovóides, comprimido lateralmente, alargado na base e estreitado no ápice, o qual é coroado por um estilo pódio espesso, de cor castanho-amarelada ou castanho-esverdeada, de 3,0 mm a 7,0 mm de comprimento e 2,0 mm a 3,0 mm de largura (COSTA, 2002; FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010; TAKAHASHI et al., 2009; WHO, 2007), conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Aspecto macroscópico da *Pimpinella anisum*. (A) Planta. (B) Frutos.

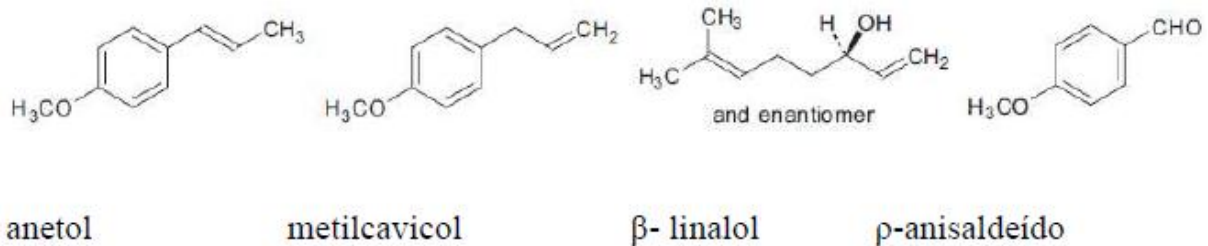


Fonte: BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012.

O fruto deve conter flavonóides e no mínimo, 2,0% de óleo volátil, contendo pelo menos 87% de anetol (BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012; FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010), pois a atividade carminativa e antiespasmódica da erva-doce estão relacionados à presença deste constituinte, que é estimulante das catecolaminas (epinefrina, norepinefrina e dopamina) e de seus dímeros que apresentam semelhança estrutural com os agentes estrogênicos estilbeno e dietilestilbestrol (BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON,

2012). Além do anetol, o óleo essencial desta espécie contém metilcavicol, β - linalol e p - anisaldeído (WHO, 2007). Suas estruturas químicas encontram-se apresentadas na Figura 2.

Figura 2 – Estruturas químicas dos constituintes majoritários presentes no óleo essencial de *Pimpinella anisum* L.



Fonte: WHO, 2007.

A principal ação terapêutica atribuída ao uso da *P. anisum* é a ação digestiva e carminativa, além disso, é eficaz no tratamento de bronquite com tosse persistente e como adjuvante aromático para evitar cólicas após o uso de laxantes. Também são encontrados na literatura estudos que evidenciam a ação expectorante, antiespasmódica, parasiticida, antiinflamatória, anticonvulsivante (KARIMZADEH et al., 2012), antibacteriana (PINO et al., 2012; TRAJANO et al., 2009) e antifúngica (KOSALEC; PEPELJNIAK; KUSTRAK, 2005). Boskabady e Assari (2001) evidenciaram em seu estudo a propriedade inibitória da erva doce sobre os receptores muscarínico, justificando assim a ação broncodilatadora da espécie.

Testes realizados em ratos epiléticos evidenciaram que o efeito anticonvulsivante neuroprotetor do óleo da erva-doce ocorre provavelmente devido à inibição da plasticidade sináptica causada pela interrupção significativa da produção de neurônios escuros em diferentes regiões do cérebro (KARIMZADEH et al., 2012).

Os flavonóides, de um modo geral, têm atividade antiviral, antioxidante, antifúngica, antitumoral, atividade hormonal e atividade sobre a permeabilidade capilar. As espécies da família Apiaceae são conhecidas por acumular flavonóides, principalmente na forma de flavonas e flavonóis (GEBHARDT et al., 2005).

Popularmente e tradicionalmente seu uso tem sido empregado para diversas finalidades, tanto para uso interno: secreção dos brônquios, coqueluche, tosse espasmódica, cólica; como para uso tópico: pediculose e escabiose (BISSET, 1994; BRITISH HERBAL PHARMACOPOEIA, 1983; WREN, 1988 apud BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012). O efeito estrogênico também foi observado com o uso do anetol, supostamente pelo fato dele aumentar a secreção de leite, facilitar a menstruação, o parto, aliviar sinais e

sintomas do climatério e aumentar a libido em mulheres (ALBERT-PULEO, 1980 apud BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012).

O óleo essencial da *P. anisum* antagoniza os espasmos induzidos por carbacol em músculos de traquéia de cobaia. Foram observados efeito secretolítico e expectorante com a aplicação de *P. anisum* em ratos, gatos e coelhos. A diluição do óleo aumenta o fluido do trato respiratório e a suposta ação lactogoga foi atribuída ao anetol, que exerce um antagonismo competitivo nos receptores de dopamina, já que esta inibe a secreção de prolactina (ALBERT-PULEO, 1980 apud BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012; LIMA et al., 2013; SOUSA et al., 2004; TORRES, 2004; WHO, 2007). De acordo com Samojlik e colaboradores (2012), a erva-doce atrasa, mas não previne o surgimento de convulsões induzidas por picrotoxinas, contudo reduz a taxa de mortalidade em camundongos.

Além de sua ação terapêutica, a *P. anisum* também apresenta efeito colaterais, toxicidades e contra indicações. Seu uso pode provocar reações alérgicas, portanto é recomendado que o uso do seu óleo seja evitado em dermatites e condições inflamatórias ou alérgicas da pele, além de ser contra-indicado em casos de alergia conhecida a anis e anetol. O uso dos frutos secos é contra-indicado na gravidez e amamentação, e em crianças com idade inferior a 12 anos (BARNES; ANDERSON; PHILLIPSON, 2012; WHO, 2007).

O uso concomitante da erva doce com fármacos hipnóticos prolonga o efeito destes (NICOLETTI et al., 2007) e o uso do seu óleo essencial pode alterar o efeito de fármacos que atuam no sistema nervoso central (SAMOJLIK et al., 2012). Estudos realizados em ratos submetidos a doses de flavorizantes, comparadas a exposição em seres humanos, indicaram que a concentração de 30,0 mg de anetol/kg de peso corporal, apresentou hepatotoxicidade e baixa incidência de tumores hepáticos. Testes toxicológicos indicam que a dose máxima de anetol em ratos é de 500,0 mg/kg e a dose letal é de 750,0 mg/kg (WHO, 2007).

Tendo em vista que o seu efeito e segurança dependem de dosagens definidas do princípio ativo, faz-se necessário um controle de qualidade da droga vegetal para avaliar as condições em que a planta vegetal está sendo comercializada, observando se a mesma atende aos critérios mínimos que garantam a eficácia e segurança ao consumidor.

2.2 Controle de Qualidade

Segundo Moreira e colaboradores (2010), o controle de qualidade de materiais vegetais não deve ser realizado apenas a partir de metodologias químicas, mas também botânicas para identificação da espécie, análise de fraudes e de contaminações grosseiras, além do controle de qualidade microbiológico, para determinar a contaminação por microrganismos que podem ser patogênicos para o usuário ou que podem propiciar a degradação do material vegetal diminuindo assim, a sua eficácia e segurança.

Diante da necessidade de uma regulamentação para a produção, distribuição e uso dessas plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, foi criada a RDC nº. 10 de 09 de março de 2010, com o objetivo de contribuir com a qualidade do acesso a esses produtos. O anexo I da RDC descreve as informações que devem ser obrigatoriamente apresentadas na embalagem de drogas vegetais (BRASIL, 2010). A tabela abaixo apresenta os dados exigidos para a espécie *Pimpinella anisum* L.

Tabela 1 – Informações que devem conter nas embalagens de *Pimpinella anisum* L., conforme a RDC nº. 10 de 09 de março de 2010.

Nome científico	<i>Pimpinella anisum</i> L.
Nome popular	Anis, Erva-doce
Parte utilizada	Frutos
Forma utilizada	Decocção 1,5g (3colheres de café) em 150 ml de água (xícara de chá)
Posologia	Utilizar 1 xícara de chá 3 vezes ao dia
Via	Oral
Uso	Adulto/Infantil
Alegação	Dispepsia (distúrbios digestivos), cólicas gastrointestinais e como expectorante
Contra indicações	Não Consta
Efeitos adversos	Não Consta
Informações adicionais em embalagem	A droga vegetal deve ser amassada imediatamente antes de usar
Referências	WICHTL, 2003; GARCIA et al., 1999; ALONSO, 2004

Fonte: BRASIL, 2010.

Apesar da RDC não indicar nenhuma contra-indicação e efeito adverso, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (2007), a erva-doce é contra indicada para gestantes, crianças menores de 12 anos e também pode causar efeitos adversos. Com isso se observa a falha da RDC nº 10 de 09 de março de 2010 acerca da indicação ao uso infantil, da falta de contra indicação e efeitos adversos da droga, tendo em vista que essas informações são descritas em uma referência confiável e mais recente do que as propostas pela RDC, apresentadas na Tabela 1.

Além das informações contidas nas embalagens, o laudo é de fundamental importância para que o farmacêutico realize o controle de qualidade da droga vegetal. De acordo com Cardoso (2009, p. 75):

[...] toda matéria-prima deve esta acompanhada do seu respectivo laudo de análise emitido pelo seu fabricante e/ou distribuidor. O farmacêutico responsável que desenvolveu as análises deve ser identificado pelo nome e numero do CRF, e o laudo deve estar datado e assinado.

O controle de qualidade deve ser iniciado pela qualificação do fornecedor, o qual deve emitir o laudo da droga vegetal de modo que as informações sejam claras para o farmacêutico e garanta a qualidade do produto final. Algumas informações mínimas devem estar presentes no laudo para garantir a qualidade do produto, tais como: identificação do fornecedor e/ou fabricante; nome do produto; número da nota fiscal; número do lote. Essas informações facilitam o rastreamento do produto, caso ocorra alguma intercorrência ou equívoco durante o envio do produto e até mesmo durante o transporte, já que a maioria das transportadoras é terceirizada. Outros fatores imprescindíveis são a data de validade do produto, o nome científico, gênero, espécie e família, para que possam ser realizados os testes físico-químicos da droga vegetal. Além disso, o laudo deve conter os testes realizados pelo fornecedor, a bibliografia utilizada para a realização das análises, para que assim seja confirmada a veracidade e qualidade do produto que será usado pela população (CARDOSO, 2009).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a qualidade de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.

3.2 Objetivos Específicos

- Realizar o controle de qualidade físico e químico do material vegetal;
- Verificar as classes químicas presentes na amostra através da triagem fitoquímica;
- Comparar as informações contidas nas embalagens das amostras com o exigido na RDC nº 10 de 09 de março de 2010;
- Comparar os resultados obtidos nos testes com os parâmetros estabelecidos na monografia da espécie descrita na Farmacopeia Brasileira;
- Comparar as informações contidas no laudo com os resultados obtidos no controle de qualidade.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Material

4.1.1 Material vegetal

Foram adquiridas três amostras do fruto da *Pimpinella anisum* L. em estabelecimentos diferentes: a amostra A em uma farmácia magistral, a amostra B em uma ervanaria e a C em supermercado, todos situados no município de Palmas – TO.

4.1.2 Laudos

Apenas a amostra adquirida na farmácia de manipulação apresentava laudo, portanto o estudo proposto foi realizado apenas a partir deste.

4.2 Métodos

As análises foram realizadas nos meses de março e abril de 2014, nos laboratórios de farmacognosia, química e bromatologia, situados no Complexo Laboratorial do Centro Universitário Luterano de Palmas.

4.2.1 Determinação de matéria estranha

O material estranho de cada amostra foi separado manualmente e a olho nu. A partir de 100g de cada amostra, foram encontrados e considerados materiais estranhos, pedra e partes da planta que não têm relação com a atividade terapêutica da droga vegetal. Posteriormente, pesou-se o material separado e foi determinada sua porcentagem com base no peso da amostra submetida ao ensaio (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

4.2.2 Preparo do material

Após a separação dos materiais estranhos, as amostras foram pulverizadas em moinho de facas e armazenadas em frascos âmbar, ao abrigo da luz, calor e umidade até serem utilizadas nos demais testes.

4.2.3 Ensaio quantitativo gerais

Os testes foram realizados a partir de metodologias propostas por Mello e Petrovick (2000) e pela Farmacopeia Brasileira (2010).

4.2.3.1 Determinação do teor de cinzas totais

Primeiramente colocou-se os cadinhos na mufla a 200°C por 30 minutos para calcinar. Em seguida, foram transferidos para um dessecador para resfriamento e só após verificou-se sua massa em balança analítica. As amostras de 3,000g foram obtidas por quarteamento e transferidos para cadinhos identificados, respectivamente, como A, B e C, e em seguida levados à mufla seguindo o gradiente de temperatura, trinta minutos a 200°C, sessenta minutos a 400°C e noventa minutos a 600°C. Após esse processo cada cadinho foi levado novamente ao dessecador para resfriar, pesar e voltar para a mufla por mais uma hora até atingir massa constante. O resultado corresponde a média de cinco amostras, pois o processo foi realizado em quintuplicata (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

4.2.3.2 Perda por dessecação em estufa

Os pesa-filtros foram dessecados por trinta minutos a 105°C em estufa e posteriormente resfriados, pesados e suas massas anotadas. Em seguida foram obtidos, por quarteamento, 3,500g de cada amostra, e adicionados em pesa-filtros identificados respectivamente como A, B e C. Após isso, foram submetidos por 2 horas a 105°C em estufa. Ao serem retirados da estufa, foram colocados em dessecador para resfriar e pesados, anotando-se o valor da massa. Levou-se novamente à estufa por uma hora e por repetidas

vezes até alcançar massa constante. O resultado corresponde a média de cinco amostras, pois o processo foi realizado em quintuplicata (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

4.2.3.3 Determinação da densidade aparente não compactada

Foi utilizada uma proveta de 100 ml, a qual foi pesada vazia em balança analítica e posteriormente preenchida com a droga vegetal pulverizada, até atingir o volume máximo e pesada novamente. A diferença entre a massa da proveta cheia e a massa da proveta vazia foi considerada como massa e o volume de 100 ml utilizado no cálculo da densidade, cujo resultado foi expresso em g/ml. O resultado corresponde a média de cinco amostras, pois o processo foi realizado em quintuplicata (MELLO; PETROVICK, 2000).

4.2.3.4 Determinação do pH

Para determinação do pH foi preparada uma solução por decocção de 1,000g de cada amostras, obtida por quarteamento, em 100g de água destilada. Após resfriamento verificou-se o pH da solução com o auxílio de um pHmetro e para comparação também foi verificado o pH da água utilizada no processo extrativo. O resultado corresponde a média de cinco amostras, pois o processo foi realizado em quintuplicata (MELLO; PETROVICK, 2000).

4.2.3.5 Determinação do teor de extrativos

Para determinar o teor de extrativo utilizou-se 1,000g de cada amostra obtida por quarteamento, em 100,000 g de água destilada por método de decocção, por dez minutos. Após o resfriamento filtrou-se a solução extrativa em um funil de vidro com algodão, descartando os primeiros 20 ml. Da solução restante adicionou-se 20g de cada amostra em beakers previamente identificados e tarados. Em seguida foram levados para a chapa aquecedora até a secura e o resíduo obtido foi levado a estufa a 105°C por 1 hora, para que toda a umidade do extrato fosse retirada (MELLO; PETROVICK, 2000). O resultado corresponde a média de cinco amostras, pois o processo foi realizado em quintuplicata.

O teor de extrativos foi obtido a partir da equação apresentada a seguir:

Equação 1:

$$TE = \frac{g \times FD \times 100}{m}$$

em que:

TE = teor de extrativos (% , m/m)

g = massa do resíduo seco (g)

m = massa da amostra (g)

FD = fator de diluição (5)

4.2.4 Triagem fitoquímica

A triagem fitoquímica foi realizada segundo a metodologia proposta por Costa (2002), com a utilização de espécies controle para cada classe química testada. As espécies controle são drogas vegetais que, de acordo com a literatura, possuem alto teor da classe química em questão. Para alcalóides utilizou-se a espécie *Phyllanthus nirun* (quebra-pedra), para antraquinonas a *Senna alexandrina* (sene), flavonóides a *Calendula officinalis* (calêndula), para saponinas a *Aesculus hippocastanum* (castanha da índia) e taninos a *Endopleura uchi* (uxi amarelo).

4.2.4.1 *Alcalóides*

Os alcalóides encontram-se nas plantas sob a forma de sais de ácidos orgânicos. Nos ensaios rápidos de pesquisa, extraem-se solubilizados na água. Porém, de preferência, para evitar diluições elevadas, dissolvem-se nos ácidos minerais fortes, particularmente no ácido clorídrico (COSTA 2002).

A extração foi realizada com 2,0 g da droga vegetal pulverizada, com 15 ml de ácido clorídrico a 2% em banho-maria por 5 minutos. Posteriormente repetiu-se a extração com a mesma droga vegetal com 30 ml de ácido clorídrico 0,1 N por 5 minutos. As soluções extrativas foram filtradas diretamente no funil de separação. Em seguida foi realizado o processo de purificação, através da adição de volume necessário de hidróxido de amônia para

alcalinizar o pH. Para separar os alcalóides das demais moléculas presentes na solução extrativa, adicionou-se 30 ml de clorofórmio divididos em duas porções de 15 ml, com posterior agitação para que as moléculas de alcalóides migrem da fase aquosa para a fase clorofórmica. Em seguida recolheu-se a fase clorofórmica (inferior) em um béquer e, para concentrar os alcalóides presentes na solução, foram evaporados totalmente 15 ml da fração clorofórmica em cápsula de porcelana na chapa aquecedora. Após resfriamento ressuspendeu-se o extrato com 12 ml de ácido clorídrico 2% e o volume obtido foi dividido em quatro tubos de ensaio, nos quais foram adicionados três gotas dos reativos de Wagner, Dragendorff, de Mayer e de Ácido tânico 10%, respectivamente. A presença de alcalóides foi detectada a partir da turvação ou formação de precipitado no momento da adição dos reativos (COSTA, 2002).

4.2.4.2 Antraquinonas

Foram realizados testes para detectar a presença de antraquinonas livres e heterosídicas e se positivo em um dos testes confirmou-se a presença de antraquinonas no teste de sublimação.

Antraquinonas Livres

Para realizar a triagem de antraquinonas utilizou-se 0,4g da droga vegetal em pó acrescido de 10 ml de éter etílico em um tubo de ensaio. Em seguida adicionou-se 1 ml de amônia 10%, agitando com cuidado. A presença de antraquinonas livres foi confirmada quando a camada aquosa adquiriu coloração rósea vermelho-cereja.

Heterosídeos antraquinônicos (reação de Borntrager direta)

Para esse teste foi extraído 0,4 g da droga vegetal em pó com 5 ml de amônia 10% seguido de agitação em tubo de ensaio. O aparecimento da coloração rósea ou vermelho-cereja na camada aquosa da solução indicou a presença de heterosídeos antraquinônicos.

Teste de sublimação

Utilizou-se 0,2 g da droga vegetal em pó em um anel de vidro coberto por lâmina. O sistema foi aquecido em chapa aquecedora a 270°C até a formação de cristais (aproximadamente 5 minutos).

4.2.4.3 Flavonóides

Reação de Shinoda ou Cianidina

Para a reação de flavonóides foram extraídos 2,0 g da droga vegetal pulverizada, com 20 ml de etanol 70% em banho-maria por 5 minutos. Da solução extrativa obtida, evaporou-se totalmente 4 ml em cápsula de porcelana. O resíduo obtido foi lavado com éter etílico e ressuspenso com 3 ml de metanol. Em seguida a solução metanólica foi transferida para tubo de ensaio e adicionado com precaução 100 mg de magnésio em pó seguido de 1 ml de ácido clorídrico concentrado. Para confirmar a positividade da amostra nesse teste colorimétrico o resultado alaranjado indicou presença de flavona, e avermelhado flavonol.

4.2.4.4 Saponinas

A solução extrativa foi preparada por decocção, com 2g da droga vegetal pulverizada e 100 ml de água destilada em banho-maria por 10 minutos.

Reação de espuma

Transferiu-se 1 mL da solução extrativa para o tubo de ensaio e em seguida 10 mL de água destilada com posterior agitação vigorosa por 20 segundos. Posteriormente adicionou-se 1 mL de HCl 2N e se a espuma persistisse por no mínimo vinte minutos indicava a presença de saponinas.

Reação de Salkowski

Em cápsula de porcelana foram adicionados 10 mL da solução extrativa e esta foi evaporada até a secura. O resíduo obtido foi ressuspendido com 5 mL de metanol, em seguida foi transferido para um tubo de ensaio, sendo levado para o banho-maria para ser evaporado novamente. Ao novo resíduo adquirido foi adicionado 1 mL de ácido sulfúrico P.A. pela parede do tubo. A coloração castanho-escuro-avermelhada após a adição do ácido sulfúrico representa a presença de núcleo esteroidal.

4.2.4.5 Taninos

Os decoctos foram preparados com 5g da droga vegetal em pó adicionada a 100 ml de água destilada, levados ao banho-maria por 10 minutos. A solução extrativa obtida foi então dividida em 3 tubos de ensaio contendo 2, 2 e 5 mL para a realização da reação de gelatina, sais de ferro e acetato de chumbo, respectivamente.

Reação de gelatina

Para esta reação transferiu-se 2 ml da solução extrativa para um tubo de ensaio, onde posteriormente foi adicionado 2 gotas de ácido clorídrico 0,1N e 5 gotas de solução de gelatina a 2,5%. A formação de precipitado indica a presença de taninos.

Reação de sais de ferro

Para esta reação transferiu-se 2 mL da solução extrativa junto com 10ml de água destilada para um tubo de ensaio e adicionou-se 4 gotas de cloreto férrico a 1% em metanol. A coloração azul indica a presença de taninos hidrolisáveis, já a coloração verde a de taninos condensados.

Reação de acetato de chumbo

Foi transferido para um tubo de ensaio 5 ml da solução extrativa e a este foi adicionado 10 ml de ácido acético 10% e 5 ml de acetato de chumbo, esta reação forma um precipitado esbranquiçado quando positiva.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Determinação de elementos estranhos

O órgão da erva-doce utilizado para fins medicinais (farmacógeno) é a semente. Com isso, qualquer outro órgão presente é considerado material estranho, assim como partes de outras plantas, pedras, areia e insetos.

Os resultados obtidos das amostras A (0,412%), B (0,561%) e C (0,254%) encontram-se dentro do limite estabelecido pela Farmacopeia Brasileira (2010) para a *Pimpinella anisum* L., que é de no máximo 2% de matéria estranha.

5.2 Ensaio quantitativos gerais

Os resultados dos testes quantitativos do teor de umidade, cinzas totais, densidade aparente não compactada, teor de extrativos e pH estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 – Resultado das análises físicas e químicas das amostras de *Pimpinella anisum* L. Comercializadas no município de Palmas – TO.

Testes	A	B	C	Laudo da amostra A	Farmacopéia Brasileira (2010)
Perda por dessecação (%)	9,981 ± 0,204	9,044 ± 0,285	10,551 ± 0,092	8,600	7,000
Teor de cinzas totais (%)	6,793 ± 0,242	6,113 ± 0,091	6,067 ± 0,167	7,187	12,000
Densidade aparente não compactada (g/mL)	0,445 ± 0,008	0,475 ± 0,007	0,460 ± 0,005	NC	NC
Teor de extrativos (%)	1,145 ± 0,041	0,990 ± 0,045	0,995 ± 0,020	NC	NC
pH	5,87 ± 0,02	6,00 ± 0,05	5,97 ± 0,04	NC	NC

NC: não consta

O teor de umidade da droga vegetal é determinado pelo processo de perda por dessecação. De acordo com a Farmacopeia Brasileira (2010), o teor de umidade permitido para a erva-doce é de no máximo 7%, sendo assim as três amostras encontravam-se com excesso de umidade. Este resultado pode ser decorrente de um armazenamento ou processo de secagem inadequado. Nascimento e colaboradores (2005), também encontraram excesso de umidade em três das oito amostras de erva-doce comercializadas no município de Recife – PE.

Além do excesso de umidade, o teor encontrado não equivale ao valor descrito no laudo da amostra A (8,6%), o que pode indicar que houve absorção de umidade após a liberação do laudo, provavelmente durante armazenamento ou transporte. Se considerarmos que o limite definido na monografia da espécie é de 7,0 % o laudo indicava que a amostra estaria inadequada para o consumo, sem que houvesse a necessidade de refazer o controle de qualidade, tendo em vista que a referência do laudo indica que a monografia utilizada para emissão do laudo foi a primeira edição publicada em 1929, edição esta que não descrevia os limites para os testes realizados.

O excesso de umidade em drogas vegetais pode ocasionar contaminação bacteriana ou fúngica e até mesmo a perda de constituintes químicos por hidrólise, comprometendo com isso, a qualidade da droga vegetal (FARIAS, 2004).

O teor de cinzas totais é um teste que determina a presença de matéria inorgânica como areia, terra ou pedra, os quais, mesmo exposto à alta temperatura permanecem inalterados. Assim, quantidades de matéria inorgânicas superiores ao permitido pela literatura, indicam presença de adulteração do material vegetal. As 3 amostras analisadas apresentaram teores inferiores aos limites indicados na monografia da espécie, descrita na quinta edição da Farmacopeia Brasileira. O limite permitido é de 12% (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010) e os teores obtidos foram $6,793\% \pm 0,242$ (amostra A), $6,113\% \pm 0,091$ (amostra B) e $6,067\% \pm 0,167$ (amostra C).

A densidade aparente não compactada é um teste que avalia o tamanho das partículas da droga vegetal pulverizada. Esse teste é importante, pois o rendimento da extração está diretamente relacionado ao tamanho da partícula, pois as partículas menores têm maior superfície de contato com o líquido extrator, em contrapartida partículas muito pequenas facilitam a compactação e conseqüentemente diminuem o rendimento da extração, além de prejudicar o processo de filtração (COSTA, 2002)

A densidade aparente não compactada das amostras A, B e C foi respectivamente $0,445 \text{ g/ml} \pm 0,008$; $0,475 \text{ g/ml} \pm 0,007$ e $0,460 \text{ g/ml} \pm 0,005$, valores esses muito próximos,

indicando homogeneidade das amostras adquiridas, o que resulta em tamanhos de partículas semelhantes após a pulverização, tendo em vista que foi utilizado o mesmo moinho de facas para a pulverização das três amostras.

O teor de extrativos foi determinado através da extração pelo processo de decocção da droga vegetal, portanto o líquido extrator empregado foi a água. O maior teor obtido foi o da amostra A ($1,145 \pm 0,041$) quando comparada com às amostras B ($0,990 \pm 0,045$) e C ($0,995 \pm 0,020$), mostrando que o rendimento não depende exclusivamente do tamanho da partícula, mas também das características químicas resultantes do metabolismo vegetal, pois a menor partícula foi obtida na amostra B e o maior rendimento foi encontrado na amostra A.

O pH é fundamental para a determinação da qualidade da droga vegetal, pois o mesmo pode influenciar no crescimento de microrganismos que podem causar deterioração da droga vegetal ou até mesmo o crescimento de agentes patógenos. Os alimentos com $\text{pH} > 4,50$ estão mais sujeitos ao desenvolvimento de leveduras, bolores e deterioração do produto (HOFFMANN, 2001). O pH das amostras foi de $5,87 \pm 0,02$ (amostra A); $6,00 \pm 0,05$ (amostra B); $5,97 \pm 0,04$ (amostra C). Além do pH, o excesso de umidade indica que todas as amostras estão susceptíveis a contaminação, já que os dois parâmetros influenciam no desenvolvimento de microrganismos.

5.3 Triagem fitoquímica

O principal constituinte químico presente na *Pimpinella anisum* L. é o trans-anetol, presente no óleo essencial, mas de acordo com as literaturas estudadas, os flavonóides também estão relacionados com as atividades farmacológicas dessa espécie. A triagem fitoquímica tem o objetivo de identificar a presença das classes químicas esperadas para a espécie, e a partir de seu resultado pode-se ter indicativos de falsificação e/ou adulteração. A triagem pode também indicar a ausência da ação terapêutica da droga vegetal, quando ocorre ausência dos metabólitos esperados em decorrência de armazenamento inadequado, ao cultivo em condições inapropriadas para a planta. Portanto, a triagem fitoquímica é uma análise imprescindível para o controle de qualidade da droga vegetal. Os resultados obtidos nessa análise são apresentados na Tabela 3 e ilustrados nas Figuras de 3 a 7.

Tabela 3 – Resultado da análise fitoquímica das amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.

Classes e espécies controles	Reações	A	B	C
Alcalóides <i>Phyllanthus nirun</i> *	Wagner	-	+	+
	Dragendorff	-	+	+
	Mayer	+	+	+
	Ácido tânico 10%	+	+	+
Antraquinonas <i>Senna alexandrina</i> *	Livres	-	-	-
	Heterosídeos antraquinônicos	-	-	-
	Teste de sublimação	-	-	-
Flavonóides <i>Calendula officinalis</i> *	Shinoda	+	-	+
Taninos <i>Endopleura uchi</i> *	Gelatina	-	-	-
	Sais de ferro	-	-	-
	Acetato de chumbo	-	-	-
Saponinas <i>Aesculus hippocastanum</i> *	Teste de espuma	-	-	-
	Salkowski	-	-	-

(*) Espécie controle; (+) positivo; (-) negativo.

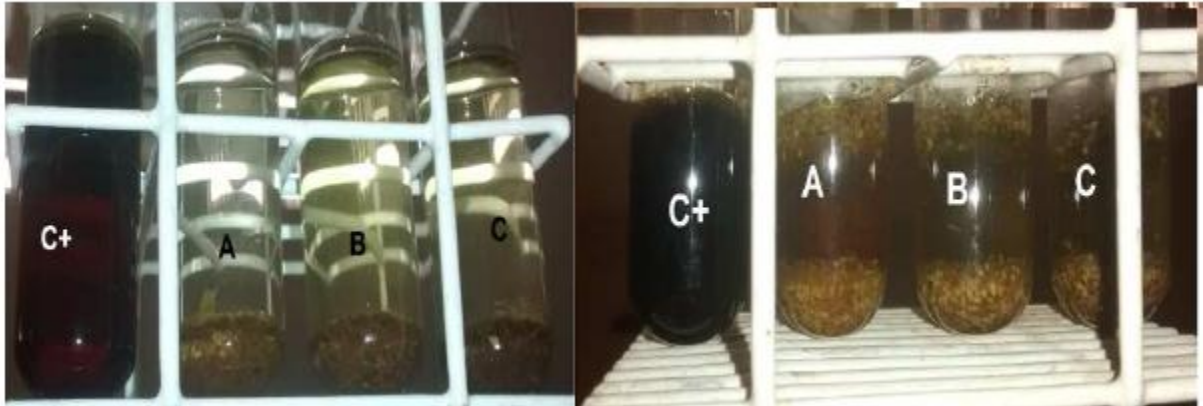
Figura 3 – Resultados do teste de alcalóides de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.



Sendo (1) ácido tânico 10%; (2) Dragendorff; (3) Mayer e (4) Wagner. Da esquerda para direita as amostras A, B e C respectivamente.

A positividade para um dos testes já indica presença de alcalóide, pois os testes não são específicos e não permite identificar as classes presentes. Apesar da inespecificidade foi possível perceber que o perfil dos alcaloides presentes nas amostras foi diferente, pois a amostra A apresentou positividade apenas para dois reagentes Mayer e Ácido tânico 10%, ao contrario da B e C que mostrou positividade para todos os reagentes. Se faz importante ressaltar que tanto a monografia da Farmacopeia Brasileira (2010) quanto a da Organização Mundial da Saúde (2007) não descreveram a presença dessa classe química na erva doce.

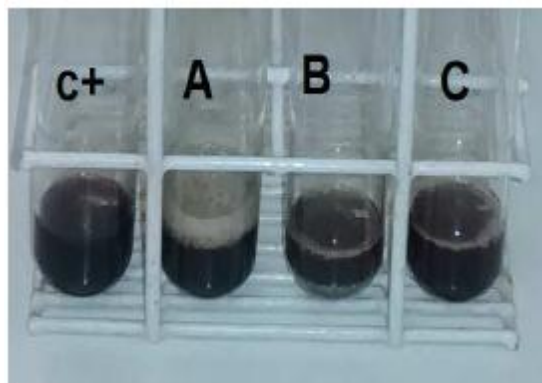
Figura 4 – Resultados do teste de antraquinonas de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.



Sendo à da esquerda antraquinonas livres e à direita heterosídeos antraquinônicos.

As amostras não apresentaram compostos atraquinônicos em nenhum dos testes realizados, confirmando o que já era esperado, tanto pela Farmacopéia Brasileira (2010) quanto pela WHO (2007).

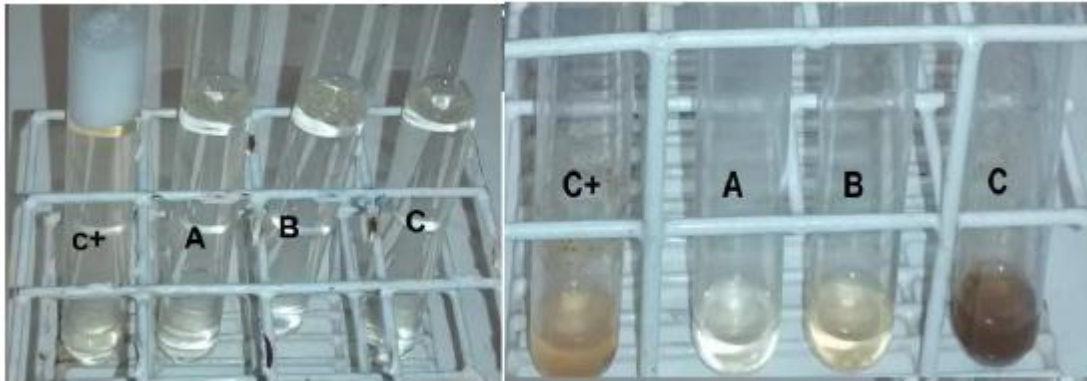
Figura 5 – Resultados do teste de flavonóides de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.



Sendo: (C+) controle positivo *Calendula officinalis*; amostras A, B e C respectivamente.

As amostras A e C apresentaram positividade para flavonóide. Barnes, Anderson e Phillipson (2012) descrevem sobre a presença de flavonóides como constituinte químico da erva-doce. Zuánazzi e Montanha (2004) atribuem aos flavonóides atividades farmacológicas, como por exemplo: antitumoral, antiinflamatória, antioxidante, antiviral. Já a amostra B não apresentou positividade para a classe, contudo, não estaria reprovado considerando que essa classe não é exigida pelas monografias Farmacopéica e da Organização Mundial de Saúde, portanto sua ausência não interfere na ação terapêutica para a qual vem sendo utilizada atualmente.

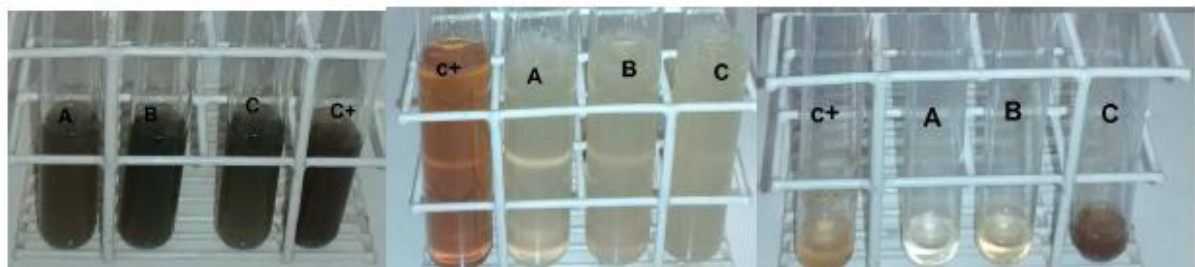
Figura 6. Resultados do teste de saponinas de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.



Sendo: (C+) *Aesculus hippocastanum*; (A) amostra A, (B) amostra B e (C) amostra C. À esquerda teste de espuma e à direita teste de Salkowski.

Os testes para saponinas indicaram ausência dessa classe em todas as amostras.

Figura 7. Resultados do teste de taninos de amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.



Sendo (C+) para espécie controle; (A) amostra A, (B) amostra B e (C) amostra C. Da esquerda para direita estão apresentados: Teste Cloreto férrico, Acetato de chumbo e Reação de Gelatina, respectivamente.

Os testes para taninos indicaram ausência dessa classe em todas as amostras, apesar do teste de cloreto férrico ter apresentado uma coloração verde caracterizando positividade, este é um teste inespecífico para taninos, pois detecta qualquer tipo de polifenol. Portanto, o resultado positivo indica a presença de polifenóis, devido à presença de flavonóides.

5.4 Análise das embalagens

A Resolução nº 10, de 09 de março de 2010, preconiza que as embalagens devem possuir informações necessárias para o consumo seguro pelo consumidor, já que a maioria dos consumidores faz o uso de forma empírica e sem nenhuma orientação. As informações indispensáveis às embalagens de drogas vegetais inclusive as da erva-doce, estão descritas no

anexo I da RDC. As embalagens analisadas estão apresentadas na Figura 8 e os resultados desta análise estão descritos na Tabela 4.

Figura 8 – Embalagens das amostras de *Pimpinella anisum* L. adquiridas no município de Palmas – TO. As embalagens correspondem respectivamente as amostra A, B e C.



Da esquerda para direita: amostras A, B e C respectivamente.

Tabela 4 – Resultado da análise das informações contidas nas embalagens de amostras comerciais de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO.

Informações/ embalagens	A	B	C
Nomenclatura científica	Sim	Não	Não
Nomenclatura popular	Sim	Sim	Sim
Órgão vegetal	Sim	Não	Não
Nome do fabricante	Sim	Sim	Sim
CNPJ do fabricante	Sim	Não	Sim
Endereço completo do fabricante	Sim	Não	Sim
Numero do serviço de atendimento ao consumidor (SAC)	Sim	Não	Sim
Lote	Sim	Não	Não
Código de barras	Sim	Sim	Sim
Data de fabricação	Não	Não	Não
Validade	Sim	Sim	Sim
Forma de preparo	Sim	Não	Não
Posologia	Não	Não	Não
Via de administração	Não	Não	Não
Uso (adulto ou infantil)	Não	Não	Não
Indicação	Não	Não	Não
Contra-indicação	Não	Não	Não
Farmacêutico responsável	Não	Não	Não

Após a análise das embalagens, foi possível observar que nenhuma atende a todas as exigências estabelecidas pela RDC 10, de 09 de março de 2010. Frente a esses resultados não se sabe ao certo qual falha seria a mais preocupante, pois em todas as amostras, faltam informações indispensáveis para o uso seguro da droga vegetal como: órgão vegetal; nomenclatura científica; posologia; via de administração; uso; indicação; contra-indicação e farmacêutico responsável.

A indicação é uma informação essencial, conforme evidenciado no estudo de Lima e colaboradores (2013), o qual indica que a erva-doce é utilizada pela maioria da comunidade do Valentina, João Pessoa na Paraíba, para casos de nervosismo e insônia. Porém, não se encontra referências na literatura que relate essa ação para o uso da erva-doce. Essa falta de conhecimento quanto à real ação terapêutica da droga vegetal por parte da população, é um dos motivos de preocupação, pois pode comprometer o estado de saúde do usuário.

Dentre as três amostras, as amostras B e C, que forneceram em sua embalagem apenas o nome do fabricante, nome popular, código de barras e data de validade, não apresentaram as demais informações necessárias para a utilização segura da planta medicinal como: nome científico, órgão vegetal, lote, número de atendimento ao consumidor, modo de preparo, posologia, via de administração, contra-indicação. O nome científico é muito importante, uma vez que os nomes populares são denominações regionais, onde a planta pode receber vários nomes de acordo com a região, por isso a importância do nome científico (MENTZ; BORDIGNON, 2004). Além disso, caso ocorra alguma complicação com o paciente após o uso da droga vegetal devido o uso incorreto, será impossível a rastreabilidade do produto e o contato com o fabricante, já que essas informações também estão ausentes nas embalagens B e C, podendo assim, comprometer a saúde do paciente.

5.5 Análise de laudos

A presença de um laudo de análise emitido pelo fabricante ou distribuidor da matéria prima vegetal é imprescindível. Cardoso (2009) descreve que todos os laudos de matérias primas vegetais devem conter a identificação do fornecedor e resultados das análises realizadas pelo mesmo, que devem ser comparados com as especificações estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira ou com dados do fabricante. O farmacêutico responsável pelas análises deve ser identificado com nome e número de CRF, devendo o mesmo ser assinado e datado após a análise.

Das amostras de *Pimpinella anisum* L. adquirida para análise, apenas a amostra A estava acompanhada do laudo (Anexo A). Os resultados da análise do laudo estão descritos na Tabela 5.

Tabela 5 – Análise dos itens no laudo da amostra A de *Pimpinella anisum* L.

Itens	
Identificação do fornecedor e/ou fabricante	Sim
Nome do produto	Sim
Número do lote	Sim
Data de validade	Sim
Número da nota fiscal	Não
Nome científico (gênero, espécie)	Sim
Nome científico (Família)	Sim
Droga vegetal	Sim
Características sensoriais ou organolépticas	Sim
Identificação química, genérica ou por cromatografia em camada delgada, dos ativos ou marcadores	Sim
Quantificação de ativos	Não
Análise microbiológica	Sim
Ensaio limite para metais pesados	Não
Análise para agrotóxicos e pesticidas	Não
Caracterização morfológica e anatômica	Sim
Materiais estranhos	Sim
Umidade ou perda por dessecação	Sim
Cinzas totais	Sim
Bibliografia	Sim

A partir dos resultados obtidos após a análise do laudo, foi possível observar que o mesmo não apresentava todos os itens necessários, pois não constava o número da nota fiscal, que é importante para a rastreabilidade do produto; quantidade de ativo presente, o que pode comprometer a ação terapêutica esperada; ensaio limite para metais pesados, uma vez que a ingestão destes em altas concentrações pode levar o paciente a um quadro de intoxicação (VIRGA; GERALDO; SANTOS, 2007) e análise para agrotóxico e pesticida. Peres e Moreira

(2007) descrevem que dependendo da classe química do agrotóxico e a exposição, o mesmo pode causar desde dermatites a alguns tipos de cânceres.

Além da ausência de informações, algumas apesar de presentes, não são suficientes para a realização do controle de qualidade, tais como: as características sensoriais ou organolépticas, em que o laudo informa que o odor e o sabor da *P. anisum* são “característicos” e sem nenhuma definição do que seria característico, já que de acordo com a Farmacopeia Brasileira (2010) e a Organização Mundial da Saúde (2007), a espécie *P. anisum* tem odor agradável e sabor adocicado.

Os dados sobre as características anatômicas e morfológicas estão incompletos, pois são citados apenas alguns aspectos macroscópicos dificultando assim a análise microscópica; a identificação química, genérica ou por cromatografia em camada delgada, dos ativos ou marcadores foi realizada indicando positividade para óleo essencial, porém não se sabe o teor e nem mesmo quais os constituintes presentes. A Farmacopeia Brasileira (2010) preconiza que a *P. anisum* deve ter no mínimo 2,0% de óleo volátil, com, no mínimo, 87% de trans-anetol. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2007) o trans-anetol é o responsável pelo efeito terapêutico da erva-doce.

O teor de umidade descrito no laudo varia de 3 a 13%, considerando que a classe química responsável pela ação terapêutica é o óleo essencial, o teor de 3% seria um valor que provavelmente comprometeria o teor de óleo essencial, pois de acordo com a literatura valores inferiores a 8% indicam que o material passou por um processo de secagem excessivo. Por outro lado, 13% estaria acima do valor máximo estabelecido na monografia Farmacopeia para a espécie, indicando assim que valores superiores a de umidade favorecem a contaminação por microrganismo ou até mesmo a degradação dos constituintes químicos por hidrólise, comprometendo a ação terapêutica da droga vegetal (FALKENBERG, 2010).

Considerando que a espécie *P. anisum* L. está descrita na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira publicada em 2010 e na monografia da Organização Mundial de Saúde publicada em 2007, as referências utilizadas no laudo estão ultrapassadas e precisariam ser atualizadas para que os resultados obtidos nas análises fossem confrontados com parâmetros atuais e com isso, alguns problemas detectados no laudo seriam minimizados.

6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos através das análises das amostras de *Pimpinella anisum* L. comercializadas no município de Palmas – TO, indicaram que as três amostras estudadas apresentavam teor de elementos estranhos e cinzas totais adequados, porém, o teor de umidade encontrava-se em excesso, de acordo com o limite estabelecido pela monografia da espécie publicada na Farmacopeia Brasileira V.

As amostras apresentaram diferentes teores de extrativos, sendo o maior rendimento observado na amostra A. O maior rendimento não teve relação com o tamanho de partícula já que a amostra com menor tamanho de partícula foi a amostra B, indicando assim que o maior rendimento foi resultado do metabolismo vegetal.

O pH das amostras comparado como o esperado para alimentos e relacionado com o alto teor de umidade pode indicar um forte indicativo para contaminação por microrganismos.

A triagem fitoquímica indicou a presença de flavonóide apenas nas amostras A e C e alcalóides em todas as amostras, mas detectados por diferentes reativos, caracterizando diferença química entre as amostras, o que resulta em atividades farmacológicas distintas.

A análise das embalagens mostrou uma grande falha na fiscalização, uma vez que as informações necessárias são estabelecidas pela RDC nº 10 de 09 de março de 2010, e todas as embalagens apresentaram ausência de informações imprescindíveis para o uso da droga vegetal como: posologia, via de administração, contra indicação, uso adulto ou infantil, tornando-se um fator de risco para a saúde da população.

Durante a análise dos dados fornecidos nas embalagens em comparação com os fornecidos no anexo I da RDC nº 10 de 09 de março de 2010 para a erva-doce, observou-se que não constava informações sobre contra indicação e efeitos adversos, mesmo contendo tais precauções descritas pela Organização Mundial de Saúde na monografia da espécie publicada em 2007.

Ao analisar o laudo da amostra A, verificou-se tanto a ausência de informações, quanto informações inadequadas em comparação com as especificações exigidas. De forma geral, ficou evidente que a fiscalização por parte da Vigilância Sanitária tem sido insuficiente, pois as drogas vegetais comercializadas no município de Palmas – TO não estão de acordo com o preconizado pela legislação em vigor, o que pode comprometer a saúde dos usuários.

REFERÊNCIAS

BARNES, J.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. **Farmacologia: fitoterápicos**. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 10, de 09 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html>. Acesso em: 29 de abril de 2014.

BOSKABADY, M. H.; ASSARI, M. R. Relaxant effect of Pimpinella anisum on isolated guinea pig tracheal chains and its possible mechanism(s). **Journal of Ethnopharmacology**. v. 74, n 1, p. 83-88. 2001.

CARDOSO, C. M. Z. **Manual de controle de qualidade de matérias-primas vegetais para farmácia magistral**. 1ª ed. São Paulo: Editora Pharmabooks, 2009.

COSTA, A. F. **Farmacognosia**. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2002.

DIAS, E. G. E.; VALENZUELA, V. C. T.; ALVES, M. R.; DUARTE, M. G. R.; GARCIA, E. F. Qualidade e autenticidade de folhas de chapéu-de-couro (*Echinodorus grandiflorus*) oriundas de fornecedores de São Paulo. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**. v. 15, n. 2, p. 250 – 256. 2013.

FALKENBERG, M. B. Quinonas. In SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. **Farmacognosia: Da Planta ao medicamento**. 6ª ed. Porto Alegre/Florianópolis. UFRGS, 2010.

FARIAS, M. R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais. In SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. **Farmacognosia: Da Planta ao medicamento**. 6ª ed. Porto Alegre/Florianópolis. UFRGS, 2004.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. v. 2, Brasília, 2010. 852 p.

GEBHARDT, Y.; WITTE, S.; FORKMANN, G.; LUKACIN, R.; MATERN, U.; MARTENS, S. Molecular evolution of flavonoid dioxygenases in the family Apiaceae. **Phytochemistry**. v. 66, p. 1273-1284. 2005.

HOFFMANN, F. L. Fatores limitantes à proliferação de microorganismos em alimentos. **Brasil Alimentos**. n. 9, p. 23-30. 2001.

KARIMZADEH, F.; HOSSEINI, M.; MANGENG, D.; ALAVI, H.; HASSANZADEH, G.; BAYAT, M.; JAFARIAN, M.; KAZEMI, H.; GORJI, A. Anticonvulsant and neuroprotective effects of *Pimpinella anisum* in rat brain. **BMC Complementary and Alternative Medicine**. v. 12, n. 76, p. 1-9, 2012.

KOSALEC, I.; PEPELJNJAK, S.; KUSTRAK, D. Antifungal activity of fluid extract and essential oil from anise fruits (*Pimpinella anisum* L., Apiaceae). **Acta Pharmaceutica**. v. 55, n. 4, p. 377-385. 2005.

LIMA, L. L.; POLIZELLI, M.; MIRANDA, T. L.; ARAÚJO, I. M.; PINTO, D. S. A prática da fitoterapia a partir do conhecimento popular em três comunidades do Valentina, João Pessoa – Paraíba. **Revista de Ciências da Saúde Nova Esperança**. v. 11, n. 3, p. 20-31. 2013.

LORENZI, H.; MATOS, I. B. **Plantas Medicinais no Brasil: Nativas e Exóticas**. 2ª ed. Nova Odessa, SP: Instituto Plantarum, 2008.

MELLO, J. C. P.; PETROVICK, P. R. Quality controlo f *Baccharis trimera* (Less.) DC. (Asteraceae) hydroalcoholic extracts. **Acta Farmacêutica Bonaerense**. v. 19, n. 3, p. 211-215. 2000.

MENTZ, L. A.; BORDIGNON, S. A. L. Nomenclatura botânica, classificação e identificação de plantas medicinais. In SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. **Farmacognosia: Da Planta ao medicamento**. 6ª ed. Porto Alegre/Florianópolis. UFRGS, 2004.

MOREIRA, T. M. S.; SALGADO, H. R. N.; PIETRO, R. C. L. R. O Brasil no contexto de controle de qualidade de plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**. v. 20, n. 3, p. 435-440.

NASCIMENTO, V. T.; LACERDA, E. U.; MELO, J. G.; LIMA, C. S. A.; AMORIM, E. L. C.; ALBUQUERQUE, U. P. Controle de qualidade de produtos à base de plantas medicinais comercializados na cidade do Recife-PE: erva-doce (*Pimpinella anisum* L.), quebra-pedra (*Phyllanthus spp.*), espinheira santa (*Maytenus ilicifolia* Mart.) e camomila (*Matricaria recutita* L.). **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**. v. 7, n. 3, p. 56-64. 2005.

NICOLETTI, M. A.; OLIVEIRA, M. A., Jr.; BERTASSO, C. C.; CAPOROSSI, P. Y.; TAVARES, A. P. L. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Infarma**. v. 19, n. ½, p. 32-40. 2007.

PERES, F.; MOREIRA, J. C. Saúde e ambiente em sua relação com o consumo de agrotóxicos em um pólo agrícola do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 23, sup. 4, p. S612-S621. 2007.

PINO, O.; SÁNCHEZ, Y.; ROJAS, M. M.; ABREU, Y.; CORREA, T. M. Composición química y actividad antibacteriana del aceite esencial de *Pimpinella anisum* L. **Revista de Protección Vegetal**. v. 27, n. 3, p. 181-187. 2012.

REZENDE, H. A.; COCCO, M. I. M. A utilização de fitoterapia no cotidiano de uma população rural. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 36, n. 2, p. 282-288. 2002.

SAMOJLIK, I.; MIJATOVIC, V.; PETKOVIC, S.; ŠKRBIĆ, B.; BOŽIN, B. The influence of essential oil of aniseed (*Pimpinella anisum* L.) on drug effects on the central nervous system. **Fitoterapia**. v. 83, n. 8, p. 1466-1473. 2012.

SOUSA, M. P.; MATOS, M. E. O.; MATOS, F. J. A.; MACHADO, M. I. L.; CRAVEIRO. **Constituintes químicos ativos e propriedades biológicas de plantas medicinais**. 2ª ed. Fortaleza: Editora UFC, 2004. 448 p.

TAKAHASHI, L.; SOUZA, J.; YOSHIDA, A.; ROCHA, J. Condições de armazenamento e tempo de embebição na germinação de sementes de erva-doce (*Pimpinella anisum* L.). **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**. v. 11, n. 1, p. 1-6. 2009.

TORRES, S. B. Teste de envelhecimento acelerado em sementes de erva-doce. **Revista Brasileira de Sementes**. v. 26, n. 2, p. 20-24. 2004.

TRAJANO, V. N., LIMA, E. D. O., SOUZA, E. L. D., & TRAVASSOS, A. E. R. Propriedade antibacteriana de óleos essenciais de especiarias sobre bactérias contaminantes de alimentos. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**. v. 29, n. 3, p. 542-545. 2009.

VIRGA, R. H. P.; GERALDO, L. P.; SANTOS, F. H. Avaliação de contaminação por metais pesados em amostras de siris azuis. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**. v. 27, n. 4, p. 779-785. 2007.

ZUANAZZI, J. A. S.; MONTANHA, J. A. Flavonóides. In SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R.
Farmacognosia: Da Planta ao medicamento. 6ª ed. Porto Alegre/Florianópolis. UFRGS, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Monographs on selected medicinal plants. v. 2.
Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007.

ANEXO A

INFORMAÇÕES GERAIS			
Nosso Lote :	050754	Parte utilizada :	Semente
Nomenclatura :	ERVA DOCE	Esterilização :	Houve
Nome científico :	Pimpinella anisum	Manufatura :	11/2013
Origem :	Egito	Lote de origem :	SFS150
		Validade/ fornecedor :	11/2015
		Validade/ nosso lote :	11/2015
		Método de secagem :	Estufa

ASPECTO MACROSCÓPICO E MICROSCÓPICOS
 Aspecto macroscópico: O fruto é constituído por um esquizocarpo ovóide alargado na base e estreito no vértice o qual é coroado por um estiópódio espesso com dois estiletos reflexos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS			
Cor :	Castanho amarelado	Olor :	Característico
		Sabor :	Característico

CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS					
		Especificação	Resultado		
Aspecto :	NA	De acordo	pH	:	NA
Elementos estranhos :	Máximo 2%	De acordo	Solubilidade	:	NA
Umidade :	De 3 a 13 %	8,6%	Densidade	:	NA
Cinzas totais :	De 1 a 12 %	7,1878%	Líquido extrator	:	NA
Cinzas insolúveis :	De 0,1 a 3 %	2,8817%	Teor alcoólico	:	NA
Metais pesados :	NA	NA	Resíduo seco	:	NA

TESTES DE IDENTIFICAÇÃO		
Positivo para Óleo Essencial	3	1-Identificação por colorimetria 2-Espectometria na região ultravioleta-visível 3-Cromatografia por camada delgada 4-Outros

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS			
Análise	Especificação	Resultado	
Contagem padrão em placas	< 10 ufc/g	Máx. 10.000 ufc/g	De acordo
Bolores e leveduras	< 10 ufc/g	Máx. 100 ufc/g ou ml	De acordo
Contagem de enterobactérias	< 10 ufc/g	Max. 100 ufc/g ou ml	De acordo
<i>Escherichia coli</i> (coliformes)	Ausente	Ausência	De acordo
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausência	De acordo
<i>Pseudomonas aeruginosas</i>	Ausente	Ausência	De acordo
<i>Salmonella sp</i>	Ausente	Ausência	De acordo

TEOR DE PRINCÍPIO ATIVO			
Especificação	Resultado	Método utilizado	
			1-Identificação por colorimetria 2-Espectometria na região ultravioleta-visível 3-Cromatografia por camada delgada 4-Outros

CONCLUSÃO DA ANÁLISE	DATA DA ANÁLISE	DATA DA IMPRESSÃO
Aprovado	12/11/2013	

OBS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
ALONSO, Jorge R. Tratado de Fitomedicina, Bases Clínicas y Farmacológicas, 1994.
FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1ª ed. 1926. WAGNER, H., BLADT, S., Plant Drug Analyses
A Thin Layer Chromatography Atlas, 2ª ed. Springer-Verlag, Alemanha, 1996.

• AS DETERMINAÇÕES MICROBIOLÓGICAS PRESENTES NESTA ANÁLISE TÊM POR OBJETIVO VERIFICAR SE O LOTE EM ANÁLISE ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1ª EDIÇÃO DE 1926, E SE O LOTE EM ANÁLISE ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1ª EDIÇÃO DE 1926, E SE O LOTE EM ANÁLISE ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1ª EDIÇÃO DE 1926.