



INTRODUÇÃO

Devido ao crescente interesse no uso de fitoterápicos como alternativa ao tratamento convencional, o controle de qualidade dessa classe de medicamentos torna-se imprescindível. Fitomedicamentos à base de *Passiflora incarnata* Linneaus são frequentemente utilizados no tratamento da irritabilidade, agitação nervosa, insônia e ansiedade. Os extratos obtidos a partir dessa espécie de maracujá são caracterizados pela presença abundante de flavonoides, em especial os C-glicosídeos vitexina e isovitexina, os quais são considerados marcadores da espécie e estão associados aos efeitos terapêuticos mencionados.

OBJETIVO

Considerando-se a sensibilidade dos flavonoides às variações de luminosidade e temperatura, o presente trabalho teve por objetivo avaliar a estabilidade de formulações fitoterápicas à base de *P. incarnata*, na forma farmacêutica sólida, disponíveis no comércio de Porto Alegre, quanto ao seu tempo de prateleira, através do monitoramento das concentrações dos marcadores da espécie.

METODOLOGIA

Durante o período de seis meses, quatro diferentes marcas do fitomedicamento foram analisadas, todas dentro do prazo de validade e armazenadas sob as recomendações do fabricante.

O monitoramento das concentrações de vitexina e isovitexina foi realizado através de metodologia previamente validada por cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrômetro de ultravioleta (CLAE-UV). A quantificação dos marcadores (vitexina e isovitexina) nas amostras foi feita através da comparação das áreas dos picos das substâncias químicas de referência (SRQs) com as áreas dos picos, das respectivas substâncias nas amostras.

A cada mês, um pool das amostras foi preparado em metanol:água (60:40) v/v, de modo a obter a concentração de 20 mg/mL das mesmas. As SRQs vitexina e isovitexina foram preparadas utilizando-se a mesma solução diluente, de modo a obter a concentração de 20 µg/mL. Todos os procedimentos foram realizados ao abrigo da luz.

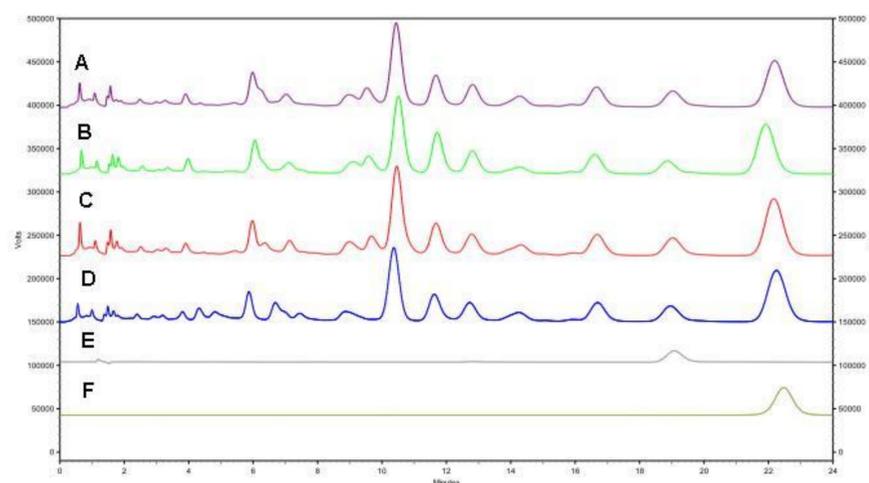
O sistema cromatográfico utilizado é composto por uma coluna C18 (150 x 4,6 mm) e fase móvel H₂O/MeCN (85:15) v/v, sendo a água acidificada a pH 3 com ácido acético. Todos os analitos foram injetados, em triplicata, no volume de 10 µL e a detecção foi feita em comprimento de onda de 330 nm.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise qualitativa confirmou a presença de ambos marcadores em todas as marcas do fitoterápico, através da similaridade no tempo de retenção entre SQRs e amostras analisadas sob as mesmas condições, como pode ser observado na figura 1. A análise comparativa entre marcas mostrou variação significativa no teor de vitexina, achado que pode estar relacionado à qualidade do insumo utilizado, o qual pode diferir entre formulações em relação ao lote, fornecedor, plantio e outros. A análise quantitativa ao longo do tempo mostrou pequenas flutuações não-significativas nos teores de vitexina e isovitexina para todas as marcas analisadas^{1,2}.

Os resultados obtidos são compatíveis com a natureza de matriz complexa dos insumos utilizados na fabricação das formas farmacêuticas em questão, sugerindo boa estabilidade se mantida sob condições de armazenamento adequadas e dentro do prazo de validade estabelecido, oferecendo condições adequadas para o uso seguro e eficaz desse fitomedicamento.

Figura 1 – Perfil cromatográfico das amostras analisadas (A, B, C, D) em comparação com a SQR vitexina (E) e isovitexina (F).



REFERÊNCIAS

- 1 A. R. Bilia *et al.*, *J. Pharm. Biomed. Anal.* **44**, 70 – 78 (2007).
- 2 R. F. Bott *et al.*, *Dry Technol.* **28**, 1255 – 1265 (2010).