



Evento	Salão UFRGS 2014: SIC - XXVI SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2014
Local	Porto Alegre
Título	Estudo de estabilidade de medicamentos fitoterápicos em forma farmacêutica sólida à base de Passiflora incarnata L.
Autor	VANESSA KLIMKOWSKI ARGOUD
Orientador	ANA MARIA BERGOLD

Passiflora incarnata Linneaus é uma espécie de maracujá utilizada na medicina tradicional para tratamento da irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens de ansiedade. Os extratos de *P. incarnata* são caracterizados pela presença abundante de flavonoides, em especial C-glicosídeos, como vitexina e isovitexina, os quais são considerados marcadores da espécie e estão associados aos efeitos terapêuticos mencionados.

Considerando-se a sensibilidade dos flavonoides a fatores como temperatura, umidade e iluminação, neste trabalho nos propusemos a avaliar a estabilidade das formulações fitoterápicas à base de extratos de *P. incarnata* em forma farmacêutica sólida (FFS), comercializadas em P. Alegre/RS, quanto ao efeito de prateleira, através do monitoramento da concentração dos flavonoides vitexina e isovitexina por cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrômetro ultravioleta (CLAE-UV). Para realização deste estudo foram adquiridas quatro formulações de diferentes marcas, incluindo comprimidos e cápsulas, com prazo de validade compatível ao período de estudo, estabelecido em seis meses. Todas as amostras foram conservadas ao abrigo da luz, calor e umidade como recomendado pelo fabricante, para avaliação do efeito de prateleira unicamente. A cada mês de análise, um pool das amostras foi preparado e diluído em água: metanol (60: 40) v/v de modo a obter-se uma concentração de 20 mg/mL. Estas soluções foram imediatamente analisadas e mantidas ao abrigo da luz durante a realização das análises. As substâncias químicas de referência (SQR) vitexina e isovitexina foram diluídas utilizando-se a mesma solução diluente de modo a obter a concentração de 20 µg/mL. Todos os procedimentos de manipulação das amostras e SQR foram feitos ao abrigo da luz. O sistema cromatográfico utilizado envolveu uma metodologia previamente validada, composta por uma coluna C18 (150 x 4,6 mm) e fase móvel constituída de H₂O/MeCN (85:15) (v/v), sendo a água acidificada a pH 3,00 com ácido acético. Todos os analitos foram injetados no volume de 10 µL e a detecção dos compostos foi feita através de espectro UV no comprimento de onda de 330 nm. A análise qualitativa confirmou a presença dos flavonoides vitexina e isovitexina através da similaridade observada quando comparados os espectros de UV e tempos de retenção entre as soluções de amostras e SQR analisadas sob mesmas condições. A quantificação dos marcadores nas amostras foi feita através da comparação entre a área obtida no espectro das amostras e a área obtida pelas SQR de concentração conhecida, usando a relação: $CA = (CSQR \times AA) / ASQR$, onde CA se refere à concentração da amostra, CSQR concentração da substância química de referência, AA a área obtida referente ao marcador no espectro da amostra e ASQR à área obtida pela injeção da SQR. Os resultados obtidos mostraram pequenas flutuações não-significativas nos teores de vitexina e isovitexina ao longo dos meses para todas as marcas. Portanto, consideramos o resultado observado compatível com a natureza de matriz complexa dos insumos utilizados na fabricação das formas farmacêuticas. A análise comparativa dos teores dos marcadores entre as quatro marcas analisadas revelou uma diferença significativa, tanto para vitexina quanto isovitexina. Estes achados podem estar relacionados a qualidade do insumo utilizado, o qual pode diferir entre as formulações em relação ao lote, fornecedor, plantio e outros.

O estudo apresentou pela primeira vez o perfil de concentração em formas farmacêuticas sólidas de fitoterápicos à base do extrato de *P. incarnata*. Os resultados obtidos sugerem que se trata de uma forma farmacêutica de boa estabilidade se mantida sob condições de armazenamento adequadas e dentro do prazo de validade estabelecido pelo fabricante, oferecendo, desta forma, condições para utilização segura e eficaz do medicamento.