

Controle microbiológico de produtos fitoterápicos

Autores

Fabiana Goncalves Paixao
Daniele Palazzo de Oliveira
Priscila Brito da Silva

Orientador

Gislene Garcia Franco do Nascimento

1. Introdução

Tradicionalmente os chás de drogas vegetais tem sido bastante utilizados como alternativa terapêutica das populações de baixa renda, porém nos últimos anos, o uso destas substâncias tem apresentado significativo aumento. Estima-se que aproximadamente 40% dos medicamentos disponíveis na terapêutica moderna foram desenvolvidos direta ou indiretamente a partir de fontes naturais, sendo 25% de plantas. Somente no período entre 1989 e 1994 cerca de 200 medicamentos aprovados pela agência americana de controle de medicamentos e alimentos (FDA) foram obtidos de fontes naturais. Além disso, muitas moléculas desenvolvidas a partir de produtos naturais estão atualmente, em fase de estudo clínico (YUNES, 2001).

Entre as várias razões que propiciaram o interesse da população pelos fitoterápicos, podem ser mencionados: preferência dos consumidores por terapias naturais; preocupação em relação aos efeitos colaterais freqüentemente observados com os medicamentos sintéticos e a crença errônea de que os medicamentos fitoterápicos não possuem efeitos colaterais; tendência para a auto-medicação e a preferência da população por tratamentos preventivos; a existência de estudos científicos para alguns produtos fitoterápicos comprovando sua eficácia clínica, segurança, bem como a melhoria do controle de qualidade dos mesmos e menores custos para o consumidor destes produtos.

Considerando o aumento do uso dos fitoterápicos surge a preocupação com a qualidade dos mesmos, de forma a proteger o consumidor. Estudos com esses produtos relatam a incidência de inúmeros fatores contaminantes nas amostras de origem nacional (insetos, outras plantas, etc), de forma que não se encontravam dentro dos padrões de qualidades exigidos. No que se refere à qualidade microbiológica dos fitoterápicos, algumas pesquisas mostraram que podem apresentar elevado grau de contaminação microbiológica (FISHER & SAITO, 1988; OHARA & SAITO, 1993; SANTOS et al., 1995; ARAÚJO & OHARA, 2000; BRANDÃO, et al., 2004).

2. Objetivos

Esta pesquisa teve como objetivo realizar o controle de qualidade microbiológica de fitoterápicos, comercializados e de manipulados em farmácias no município de Piracicaba, SP.

3. Desenvolvimento

No período de setembro a dezembro de 2005, foram adquiridas e analisadas cinquenta amostras de dezoito tipos de fitoterápicos de cinco estabelecimentos comerciais de Piracicaba, SP, sendo quatro farmácias (forma de cápsulas) e um supermercado (chá para infusão), as quais foram designadas por letras. Os fitoterápicos analisados foram Alcachofra, Boldo do Chile, *Calendula officinalis*, Carquejo, Cáscara Sagrada, Castanha da Índia, Catuaba, Cavalinha, *Centella asiática*, Cravo e Canela, Espinheira Santa, Spirulina, *Fuccus vesiculosus*, Ginkgo Biloba, Guaraná, Levedo de Cerveja, *Melissa officinalis*, Sene e Valeriana.

Para a realização das análises microbiológicas, 10g de cada amostra de fitoterápico foi colocado em 90 ml de salina, homogeneizada e diluída convenientemente. Alíquotas destas suspensões foram inoculadas em placas contendo meios específicos para crescimento de cada grupo microbiano selecionado, sendo a seguir incubados por 48 horas a 30°C para isolamento de bolores e leveduras; 35°C para Enterobactérias e bactérias mesófilas aeróbias; 46°C para CSR e 45°C para *E. coli*. No caso do isolamento de *Salmonella*, inicialmente fez-se o enriquecimento das amostras por 24 horas em caldo selenito. Colônias típicas desenvolvidas em cada um dos meios seletivos foram selecionadas para realização de provas morfo-tintoriais e bioquímicas (KONEMAN et al., 2001). As análises microbiológicas foram realizadas em duplicata.

A metodologia utilizada para as análises foi à recomendada por WHO (2005) que estabelece o limite máximo de 10^5 bactérias aeróbicas/g; 10^3 /g de bolores e leveduras; *E.coli* 10/g; outras enterobactérias 10^3 /g e ausência de *Salmonella*, *Shigella* e Clostrídios em 1g para este tipo de produto. Os meios de cultura e soluções utilizados foram para contagem de bactérias mesófilas aeróbias (agar caseína-soja -TSA), bolores e leveduras (agar Sabouraud - AS), Enterobactérias (agar MacConckey -MC), *Salmonella-Shigella* (caldos Selenito Cistina -SC e agar SS) e Clostrídios sulfito-redutores (agar CSR).

4. Resultados

A análise dos dados das Tabelas 1-2 e Figura 1 mostram que 36% das amostras estavam contaminadas com bolores e leveduras, havendo variação de 10^1 a $4,2 \cdot 10^3$ UFC/g. A contaminação por bactérias mesófilas aeróbias foi de 58%, com variação de 10^1 a $3,4 \cdot 10^5$ UFC/g. Deve ser ressaltado que os chás são consumidos após fervura em água, o que significa provável redução microbiana. No entanto, as demais amostras são consumidas diretamente por via oral. As farmácias B e D apresentaram amostras que superaram ligeiramente o limite estabelecido para bactérias: $3,3 \cdot 10^5$ (B) e $3,4 \cdot 10^5$ UFC/g (D), respectivamente para os fitoterápicos Sene e Castanha da Índia. Ainda nestas mesmas farmácias observou-se crescimento de Enterobactéria (não classificada) na farmácia B ($3 \cdot 10^1$ UFC/g); já na Farmácia D apareceu *E.coli* (10^2 UFC/g) quando o limite permitido é 10/g.

Não foram encontrados *Salmonella*, *Shigella* e Clostrídios Sulfito Redutores em nenhuma das amostras.

A análise geral dos dados mostra que embora muitas amostras tenham apresentando elevado nível de contaminação de microrganismos mesófilos potencialmente deterioradores, somente duas excederam o limite microbiano. Além disso, duas delas de farmácias diferentes apresentaram crescimento de microrganismos patogênicos como *E. coli* e de potencialmente patogênicos como Enterobactérias acima do

limite (WHO, 2005). Resultados semelhantes foram observados por outros autores como FISHER & SAITO (1988), que encontraram elevada carga microbiana em amostras de pó de guaraná e levedura de cerveja. SANTOS et al. (1995) observaram que 56,8% das amostras de fitoterápicos analisadas estariam impróprias para o consumo (cápsulas, comprimidos, chás).

Na presente pesquisa, avaliou-se que muitas amostras estavam com alto nível de contaminação, porém apenas uma delas estava imprópria para o consumo (Sene) adquirido na farmácia D que apresentou *E.coli* acima do permitido. Os resultados mostraram que o controle microbiológico de qualidade é importante para monitoramento de possíveis contaminações dos produtos fitoterápicos manipulados, assegurando melhor qualidade dos mesmos e maior segurança ao consumidor.

5. Considerações Finais

Os dados permitem concluir:

- 36% das amostras estavam contaminadas com bolores e leveduras, havendo variação de 10^1 a $4,2 \cdot 10^3$ UFC/g. A contaminação por bactérias mesófilas aeróbias foi de 58%, com variação de 10^1 a $3,4 \cdot 10^5$ UFC/g.
- As farmácias B e D apresentaram amostras que superaram o limite estabelecido para bactérias: $3,3 \cdot 10^5$ (B) e $3,4 \cdot 10^5$ UFC/g (D), respectivamente para os fitoterápicos Sene e Castanha da Índia. Além disso, apresentaram crescimento de Enterobactéria ($3 \cdot 10^1$ UFC/g) e *E.coli* (10^2 UFC/g) quando o limite permitido é 10/g.
- Não foram encontrados *Salmonella*, *Shigella* e Clostrídios Sulfito Redutores em nenhuma das amostras.
- O controle microbiológico de qualidade é importante para detectar contaminações dos produtos fitoterápicos manipulados, assegurando melhor qualidade dos mesmos e maior segurança ao consumidor.

Referências Bibliográficas

ARAÚJO A.L.A. ; OHARA, M.T. Qualidade microbiológica de drogas vegetais comercializadas em feira de São Paulo e de infusos derivados. **Braz. J. Pharm. Sci.** V. 36 p. 129-137, 2000.

YUNES, R. A., et al. **Plantas medicinais – sob a ótica da Química Medicinal Moderna**. Chapeco: Argos, 2001. p. 298-303

BRANDÃO, W.A.;SEIBERT, D.;BRANDÃO, H.C.;RISSARDI, E.P.G. Avaliação da qualidade microbiológica da *Calendula officinalis*, cultivada no oeste do Paraná e utilizada para a fabricação de chás e tinturas.

Higiene Alimentar v.18 p. 55-57, 2004.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

FISHER, D.C.H.; SAITO, T. Contaminação microbiana em fitoterápicos. **Rev. Farm. Bioquim. Univ. S Paulo.** v. 29 p.81-88, 1993.

FISHER, D.C.H.; OHARA, M.T.; SAITO, T. Contaminação microbiana em medicamentos fitoterápicos sob a forma sólida. **Rev. Farm. Bioquim. Univ. S Paulo.** V.24 p.143-144, 1988.

SANTOS, P.R.V.; OLIVEIRA, A.C.V; TOMASSINI, T.C.B. Controle microbiológico de produtos fitoterápicos. **Rev. Farm. Bioquim. Univ. S Paulo.** V.31 p. 35-38, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality control methods for medicinal plant materilas, 2005.** disponível em www.who.it. Consulta em 31/10/2005.. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 1996 v 2 n. 1, 1996.

Anexos

Figura 1. Número de amostras contaminadas por estabelecimento comercial.

Número de amostras contaminadas por estabelecimento comercial

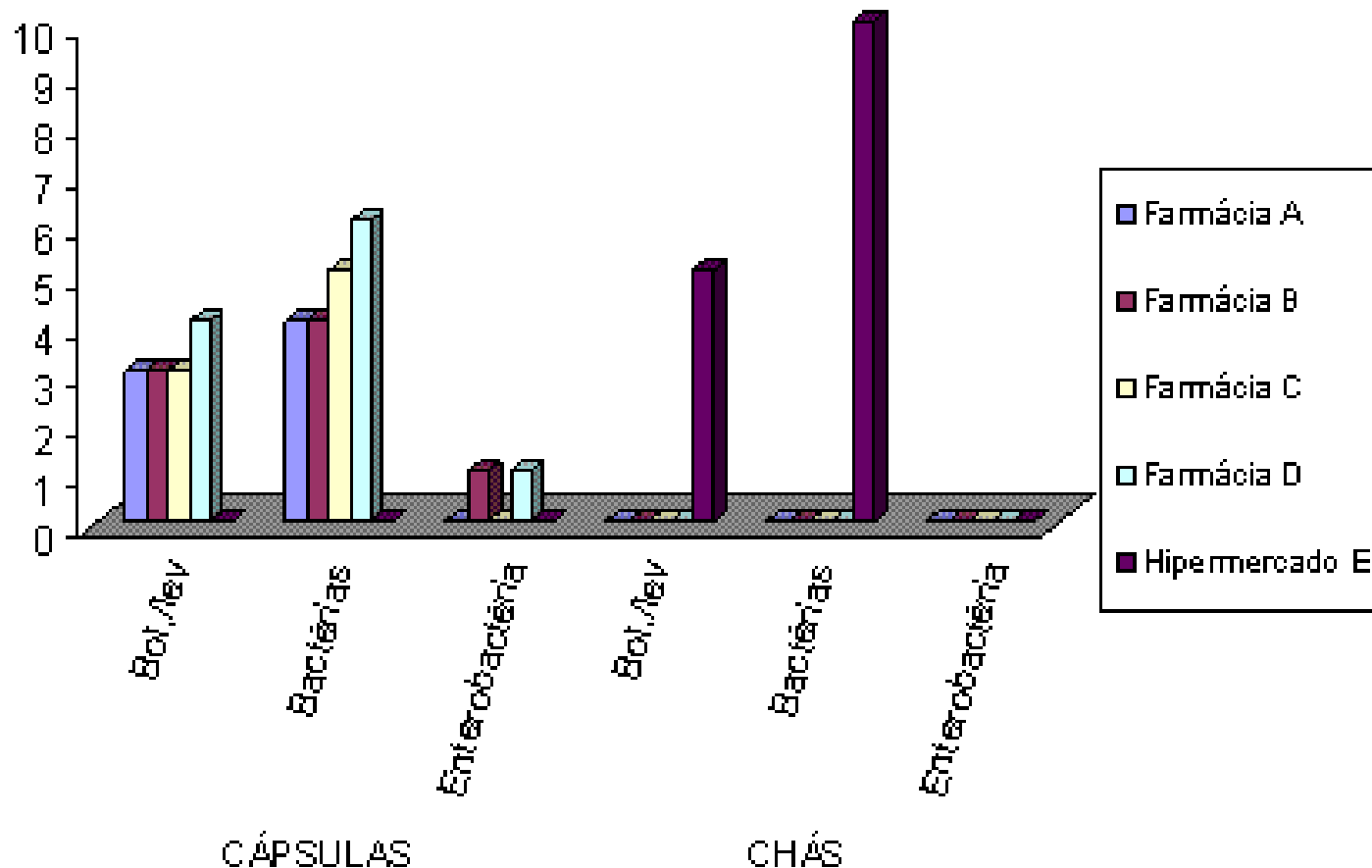


Tabela 1. Distribuição de valores máximo e mínimo encontrados nas amostras de fitoterápicos na investigação de microrganismos mesófilos aeróbios.

Microrganismos	Valor encontrado	Amostras (UFC/g)	
		Cápsulas	Chás
Bactérias mesófilas	mínimo	10^1	$8 \cdot 10^2$
	máximo	$3,4 \cdot 10^5$	$3,7 \cdot 10^4$
Bolores e leveduras	mínimo	10^4	$6,1 \cdot 10^4$
	máximo	$1,6 \cdot 10^8$	$4,2 \cdot 10^8$

Tabela 2. Distribuição das amostras contaminadas para microrganismos mesófilos aeróbios.

UFC/g	Bactérias aeróbicas		Bolores e leveduras	
	Nº de amostras contaminadas	% de amostras contaminadas	Nº de amostras contaminadas	% de amostras contaminadas
0-10	-	-	-	-
$10 \cdot 10^2$	05	10	10	10
$10^2 \cdot 10^3$	04	8	11	22
$10^3 \cdot 10^4$	10	20	06	12
$10^4 \cdot 10^8$	-	-	02	4
TOTAL	18	36	29	58