

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DOS FITOTERÁPICOS UTILIZADOS EM MANIPULAÇÃO MAGISTRAL NO ESTADO DE SÃO PAULO

Bori, A.B.²; Bortolotto, V.I.¹⁻²; Bori, A.²; Godoy, P.¹;
Pereira, C.B.²; Fischman, O.¹

1- Universidade Federal de São Paulo-Escola Paulista de
Medicina/UNIFESP, São Paulo, Brasil.

2- Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológica - Pharma
Floralquimista- São Paulo, Brasil

INTRODUÇÃO

Desde a antiguidade até meados do século passado medicamentos eram basicamente formulados à base de plantas medicinais. Apesar dos progressos dos quimioterápicos nos últimos decênios, as plantas medicinais continuam ocupando lugar importante entre os medicamentos. Os vegetais na forma de pó possuem grande aplicação no arsenal terapêutico, podendo ser incorporados às formas galênicas como cápsulas e comprimidos além de serem usadas como matéria-prima para a preparação de outras formas farmacêuticas.

Sendo esses produtos utilizados em larga escala em manipulação, faz-se necessário que sejam avaliados microbiologicamente, uma vez que podem veicular patógenos. Isto porque no processo de secagem, trituração e peneiração dos pós e seu posterior uso na manipulação de medicamentos, apesar de todas as operações serem padronizadas e preconizadas, não há em nenhuma fase processo de desinfecção que possa garantir sua qualidade microbiológica.

OBJETIVO

- ✦ Avaliar a qualidade microbiológica de fitoterápicos na forma de pó usados em manipulação magistral, de diferentes distribuidoras no estado de São Paulo.

MATERIAIS E MÉTODOS


- ✿ De maio de 1998 a junho de 1999, foram analisadas 40 amostras de fitoterápicos na forma de pós, de 8 procedências distintas, para manipulação magistral a fim de avaliar sua qualidade microbiológica, tanto quantitativamente, através da contagem das unidades formadoras de colônia (UFC/g) de bactérias e fungos, quanto qualitativamente através da identificação de microrganismos patogênicos, segundo a metodologia preconizada pela Farmacopéia USP XXIII.
- ✿ As amostragem foi obtida dos estoques de matéria prima da Pharma Floralquimista de 8 distribuidores cadastrados pela farmácia e enviados para análise ao Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico desse estabelecimento.

MATERIAIS E MÉTODOS


As amostras foram inicialmente diluídas em TSB (Tryptone Soya Broth) na proporção de 1:100 (1g em 100 ml de caldo). Para análise quantitativa, retirou-se uma alíquota de 5ml que foi plaqueado por profundidade em duplicata nos meios TSA (Tryptona Soya Agar) para bactérias e Sabouraud dextrose ágar para leveduras e fungos filamentosos. Após 2 dias de incubação foi feita a contagem de unidades formadoras de colônia por grama (UFC/g) para bactérias e após 5 dias para leveduras e fungos filamentosos.

Na análise qualitativa, 5g da amostra foram cultivados em caldo lactosado por 48 horas, sendo após repicados para os meios seletivos e diferenciais a seguir: ágar Manitol para *S.aureus*, ágar MacConkey para Enterobactérias, ágar SS para *Salmonella sp* e *Shigella sp* e ágar Cetrimida para *Pseudomonas sp*. Para a identificação de espécies fúngicas, as cepas foram enviadas à Universidade Federal de São Paulo, Setor de Microbiologia (Micologia Clínica), onde foram submetidas às provas bioquímicas.

MATERIAIS E MÉTODOS

 Segundo a Farmacopéia USP XXIII foram considerados apropriados para consumo, os produtos nos quais não foram detectados microrganismos patogênicos ou a quantidade de bactérias e fungos era respectivamente, menor do que 1000 UFC/g e 100 UFC/g.

RESULTADOS

 Das 40 amostras analisadas, 4 (10%) mostraram-se próprias para o consumo, enquanto que 36 (90%) revelaram estar impróprias ao consumo (tabela V); 32 (80%) e 10 (25%), respectivamente, revelaram crescimento maior do que 1000 UFC/g para bactérias e maior do que 100 UFC/g para fungos filamentosos e leveduras (tabelas I e II). Foram identificados: *E.coli* 6 (15%), *S.aureus* 1 (2,5%), *P.aeruginosa* 1 (2,%), *Salmonella* sp e *Shigella* sp 11 (27,5%), bacilos ambientais Gram positivos 35 (87,5%), *Aspergillus* spp 2 (5%), *Rhizomucor* sp 1 (2,5%), *Acremonium* sp 1 (2,5%), *Candida* sp 1 (2,5%), *Fusarium* spp 1 (2,5%), *Penicillium* spp 2 (5%) e *Rhizopus* sp 1 (2,5%) (tabelas III e IV).

RESULTADOS

Tabela I: Crescimento bacteriano total

Bactérias UFC/g (Quantitativo)	N	(%)
> 10^3	32	80
< 10^3	08	20
TOTAL	40	100

Tabela II: Crescimento fúngico total


Fungos filamentosos e leveduras UFC/g (quantitativo)	N	(%)
> 10^2	10	25
< 10^2	30	75
TOTAL	40	100

RESULTADOS

Tabela V: Tabela por fornecedor

FORNECEDOR	N	Próprios N (%)	Impróprios N (%)
A	22	3 (13,64)	19 (86,36)
B	7	1 (14,28)	6 (85,72)
C	2	-	2 (100)
D	4	-	4 (100)
E	2	-	2 (100)
F	1	-	1 (100)
G	1	-	1 (100)
H	1	-	1 (100)
TOTAL	40	4 (10)	36 (90)

COMENTÁRIOS E CONCLUSÕES

 Nossos estudos revelaram, nos produtos analisados, um elevado índice de microrganismos patógenos e potencialmente patogênicos. Sendo a fitoterapia empregada em base medicamentosa, deve ser estabelecido um controle mais efetivo de sua qualidade microbiológica, uma vez que, indivíduos imunocompetentes e, em especial os imunocomprometidos estão sujeitos a seus efeitos deletérios.

BIBLIOGRAFIA

- GOODMAN, L.S. & GILMAN, A .G., As bases farmacológicas da terapêutica, 7 ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 1987, p.621-1050.
- VAN HELLEMONT, J., Compendium de Phytotherapie, Bruxelles: A.P.B., 1986,492p.
- TYLER, V.E.; BRADY, L.R.; ROBBERS,J.E.; Pharmacognosy, 9 ed., Philadelphia, Lea & Febiger, 1988,518p.
- PHARMACEUTICAL ABSTRACTS. 3 (6):276-277, jun,1937.
- MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia, 27^a ed., pp.441.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1 ed, Nacional,SP,p.785.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 3 ed. Organização Andrei Ed. S.A São Paulo. 1977.1213 p.
- SONNENCOIRTH, A C.; Jarett, L.-Gradwohl's clinical laboratory methods and diagnosis. 8 ed. London: Mosby, 1980.
- PHARMACOPOEIA USP XXIII - 1151-1159 pp.

Abstract

In this study we assessed the microbiological quality of phytotherapics used in laboratory operations in the city of São Paulo. From May 1998 to June 1999, 40 samples of phytotherapics (powder) used in laboratory operations and coming from 8 distinct sources were studied in order to verify the presence of pathogenic microorganisms qualitatively and quantitatively, according to methods preconized by Pharmacopeia USP XXIII. Thirty-two (80%) and ten (25%) samples exhibited, respectively, growth higher than 1000 CFU/g (colony forming units per gram) for bacteria and higher than 100 CFU/g for filamentous fungi and yeasts. We identified *E. coli* 6 (15%), *S. aureus* 1 (2.5%), *P. aeruginosa* 1 (2.5%), *Salmonella* and *Shigella spp* 11 (27.5%), environmental Gram-positive bacilli 35 (87.5%), *Arpergillus spp* 2 (5%), *Penicillium spp* 2 (5%), *Candida* 1 (2.5%), *Acremonium sp* 1 (2.5%), *Fusarium sp* 1 (2.5%), *Rhizomucor sp* 1 (2.5%) and *Rhizopus sp* 1 (2.5%). In our study, a high amount of pathogenic and potentially pathogenic microorganisms were detected in the analyzed products. Considering that phytotherapy is used in medical treatment, it is necessary to establish an effective control of its microbiological quality, since immunocompetent and, specially, immunocompromised individuals may be subject to its deleterious effects.