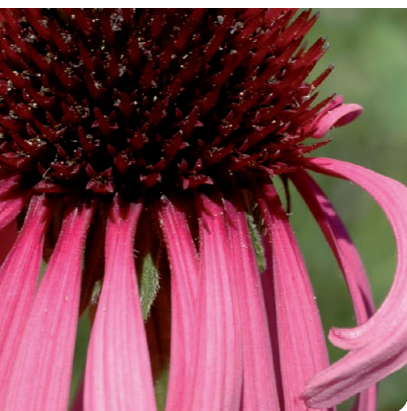


rdf

Revista de Fitoterapia



ÓRGANO OFICIAL



LIBRO DE RESÚMENES · LIVRO DE RESUMOS · BOOK OF ABSTRACTS

SUMARIO

3-4	Bienvenida Boas vindas Wellcome
7-13	lista de contribuciones científicas Lista de contribuições científicas List of scientific contributions
15-76	Conferencias plenarias Confêrencias plenárias Plenary lectures
79-88	Comunicaciones orales Comunicações orais Short lectures
89-159	Pósters Painéis Posters
160-168	Índice de autores Índice de autores Autor index
169-172	Índice de especies botánicas Índice de espécies botânicas Index of botanical species
173	Sociedad Española de Fitoterapia
174	Asociación Mexicana de Fitoterapia
175	Sociedad Chilena de Fitoterapia
176	Sociedade Portuguesa de Fitoquímica e Fitoterapia
177	Associação Brasileira de Fitoterapia
179-180	Instrucciones para los autores



FIGURA 1. Cultivo de *Melissa officinalis*.
Foto: S. Cañigüeral.

PL05

Produtos de Saúde à base de Plantas: Boas Práticas de Fabrico desde a matéria-prima até ao produto acabado

Cláudia Barroso

Labialfarma S.A.
Departamento de Qualidade
Edifício Labialfarma nº1-Felgueira
3450-336 Sobral, Mortágua, Portugal
claudiabarroso@labialfarma.com

Resumo

A qualidade do fabrico de produtos à base de plantas é alcançada através do controlo de todo o processo de produção: desde a matéria-prima até ao produto acabado. Assim, é necessário que a produção ocorra de acordo com as BPF (Boas Práticas de Fabrico) cujo objectivo principal é diminuir os riscos inerentes a toda a produção que não podem ser prevenidos completamente mediante o controlo do produto acabado. Esses riscos são do tipo contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.

Palavras-chave

Boas Práticas de Fabrico, qualidade.



Productos a base de plantas para la salud: Normas de Correcta Fabricación desde la materia prima hasta el producto acabado

Resumen

La calidad de la producción de productos fitoterápicos se alcanza con el control de todo el proceso de producción: desde la materia prima hasta el producto final. Así, es necesario que la producción se realice de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (NCF), cuyo objetivo principal es disminuir los riesgos inherentes al proceso de producción que no puedan ser completamente prevenidos por medio del control del producto final. Estos riesgos son del tipo contaminación cruzada, contaminación por partículas, cambio o mezcla del producto.

Palabras clave

Normas de correcta fabricación, calidad.

Herbal products for Health: Good Manufacturing Practices from raw material to finished product

Summary

The quality of the production of herbal products is reached through the control of all the production process: from the raw material to the finished product. Thus, it is necessary that the production occurs in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP), whose main goal is to diminish the inherent risks of the production process that cannot completely be prevented by means of the control of the finished product. These risks include cross-contamination, contamination by particles, exchange or mixture of product.

Key words

Good Manufacturing Practices, quality.

Introdução

Os produtos à base de plantas são preparados a partir de materiais de origem vegetal, as plantas, materiais estes que podem estar sujeitos à contaminação e à deterioração, e podem variar na sua composição e propriedades. Além disso, no fabrico e controlo de qualidade destes produtos, os procedimentos e as técnicas que são utilizados podem ser diferentes daqueles empregues para produtos convencionais. A aplicação das BPF no fabrico de produtos de saúde à Base de Plantas é uma ferramenta essencial para assegurar a sua qualidade ⁽¹⁻⁴⁾.

Requisitos fundamentais

Os procedimentos e observâncias sob as Boas Práticas incluem:

- 1) Validação dos equipamentos e processos.
- 2) Procedimentos abrangendo todos os aspectos do fabrico.
- 3) Registos de limpeza e calibração de equipamentos.
- 4) Controlo do ambiente de fabrico, do ar e da água.
- 5) Identificação de todos os materiais e ensaios das matérias-primas.
- 6) Identificação confirmada por comparação com um material de referência.
- 7) Rastreabilidade (identificação do lote; registos de lote).
- 8) Reconciliação (matérias-primas, produtos, embalagens e rótulos).

- 9) Análises.
- 10) Procedimentos de libertação.
- 11) Ensaios de estabilidade dos produtos acabados.
- 12) Procedimentos e registos de reclamações.
- 13) Testes microbiológicos e despistagem de contaminantes.

Garantia de qualidade no fabrico de produtos à base de plantas.

A garantia de qualidade requer também o controlo das matérias-primas, do armazenamento e de todo o processo. A selecção dos fornecedores e sua qualificação é de extrema importância, constituindo um dos principais factores que influenciam a qualidade do produto final. Deve ser aplicado um Sistema de Garantia de Qualidade apropriado que cubra os seguintes itens:

Sanitização e higiene

Para evitar alterações e para reduzir a contaminação em geral, é necessário um nível elevado de sanitização e de higiene durante o fabrico. Todos os colaboradores devem estar sensibilizados para as regras e procedimentos estabelecidos.

Instalações

a) Áreas de armazenagem. As plantas devem ser armazenadas em áreas separadas. Devem ser áreas bem ventiladas e protegidas contra a entrada de insectos ou outros organismos. Devem ser tomadas todas as medidas ne-

cessárias para prevenir contaminações cruzadas e limitar a propagação de insectos e microrganismos introduzidos com o material vegetal.

b) Áreas de fabrico: devem ser de fácil limpeza. Devem ser tomadas precauções para evitar contaminações cruzadas durante a amostragem, pesagem, misturas e processamento das plantas, como por exemplo usando sistema de ventilação e extracção de pós ou instalações dedicadas.

Qualificação e validação

A qualificação do equipamento crítico, a validação dos processos e o controlo das mudanças são particularmente importantes na produção. Neste caso, a reprodutibilidade do processo de produção é o principal meio para assegurar a consistência da qualidade, eficácia e da segurança entre lotes. Os procedimentos escritos devem especificar as etapas do processo e factores críticos e os critérios de aceitação, assim como o tipo de validação a ser conduzida (retrospectiva, prospectiva ou concorrente) e o número de processos a decorrer. Deve ser estabelecido um sistema de controlo formal das mudanças para avaliar o impacto de todas as mudanças na qualidade final.

Amostras e padrões de referência

O padrão de referência para um produto à base de plantas pode ser uma amostra de planta; uma amostra da preparação, por exemplo um extracto; ou uma substância quimicamente bem definida, por exemplo um constituinte activo conhecido, a substância marcador ou uma impureza conhecida. Se a planta não estiver descrita numa Farmacopeia reconhecida, devem estar disponíveis por exemplo, uma amostra de herbário ou a parte da planta utilizada.

Documentação

Deve assegurar a existência de: composição qualitativa e quantitativa; processo de fabrico (validação das etapas críticas; controlos em processo de todas as etapas críticas; controlo lote-a-lote); especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos finais; controlo de qualidade das matérias-primas, produtos intermédios e acabado; ensaios de estabilidade.

Controlo de qualidade

O pessoal deve ter a formação necessária para permitir realizar testes de identificação e reconhecer adulterações, a presença de crescimento bacteriano ou infestações e falta da uniformidade nos fornecimentos das plantas. Além da diversidade química facilmente nos deparamos com certas situações que tornam o seu controlo mais complexo: escassez de literaturas oficiais que contemplem métodos analíticos; ausência de substâncias de referência / pos-

suem custos elevadíssimos; contaminação com outras espécies facilmente obtidas da natureza ou de menor custo, que levam a adulterações de difícil identificação.

a) Amostragem: uma vez que os materiais vegetais são um conjunto de plantas individuais e/ou partes diferentes da mesma planta e têm assim um elemento de heterogeneidade, a amostragem deve ser realizada com cuidados especiais pelo pessoal com a formação adequada.

b) Ensaios: em geral, o controlo de qualidade baseia-se em três importantes definições farmacopeicas: Identificação (o produto é o que deve ser?), Pureza (existem contaminantes, ou seja, o que é que não deveria estar presente?) e Doseamento (o teor das substâncias activas ou dos marcadores está dentro dos limites definidos?).

Estabilidade

A estabilidade do produto acabado deve ser determinada pelo perfil cromatográfico adequado, pelo ensaio de doseamento e pelos testes físicos e organolépticos ou por outros testes apropriados. Deve também ser dada forte ênfase a outros testes, tais como o índice de humidade, contaminação microbiana e ensaios gerais do controlo.

Conclusão

As Boas Práticas de Fabrico são um passo fundamental no sentido de garantir a segurança e eficácia dos produtos à base de plantas. Reunir os requisitos das BPF exige investimento por parte dos fabricantes. Investir em BPF pode aumentar os custos de produção, mas estes devem ser encarados como uma mais-valia para acrescentar valor e qualidade ao produto final. A aplicação das BPF ao fabrico permite: garantir a identificação correcta da planta promovendo o seu efeito terapêutico e evitando intoxicações; evitar contaminação por poluentes, terra, areia, insectos e microrganismos; adquirir ou produzir extractos de composição constante, quantificando o(s) marcador(es); garantir a reprodutibilidade e sobretudo, conquistar a confiança da população e dos profissionais de saúde com um produto de qualidade constante.

Referências bibliográficas

1. Pulok DR, Mukherjee K. Quality control of herbal drugs. An approach to evaluation of botanicals. New Delhi: Business Horizons - Pharmaceutical Publishers; 2002.
2. EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Vol.4, Annex 7, Manufacture of Herbal Medicinal Products.
3. Farmacopeia Portuguesa VIII Edição.
4. WHO. WHO Guidelines for Good Manufacturing and Collection Practises (GACP) for medicinal plants. Geneva: WHO; 2004.