



## **Adulteração de extratos secos de suco de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck comercializados em farmácias magistrais: um relato de caso**

*Maria Izabel Lamego Neta, Lidia Cristina Merlin de Meneses, Geana Carolina Martins, Angela Malheiros, Jhenifer Luiza Miniuki, Flávio Henrique Reginato, Ingrid Vicente Farias, Tania Mari Belle Bresolin*

Farmácia - Farmacognosia

A ingestão de citrinos tem sido amplamente utilizada para prevenção do desenvolvimento de diversas patologias em humanos. Dentre as laranjas doces, *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, da variedade Moro, uma laranja sanguínea, proveniente da Itália, é amplamente estudada e empregada devido ao seu potencial de ação anticarcinogênico, cardioprotetor, antioxidante, anti-inflamatório e anti-obesidade. O extrato seco do suco da *C. sinensis* originária da Itália foi patenteado e é comercializado no Brasil na forma de extrato seco encapsulado, em farmácias de manipulação, cujo efeito no combate à obesidade é relacionado à presença do flavonoide cianidina-3-O-glicosídeo (C3G), fornecido no Brasil pela empresa Galena (Morosil®). Devido à crescente demanda por este extrato surgiram outros fabricantes levantando a preocupação com a autenticidade dos extratos, já que o setor magistral não executa ensaios de controle de qualidade que assegurem a autenticidade, quando os fornecedores são qualificados, conforme a regulamentação da ANVISA. Desta forma, o objetivo do presente trabalho foi a caracterização dos extratos de *C. sinensis* de quatro amostras comercializadas no Brasil (A, B, C e D), analisando o perfil cromatográfico por Cromatografia em Camada Delgada (CCD), empregando placa de sílica gel GF254 e como fase móvel butanol:água:ácido acético (3:1:1, v/v/v). Também foi analisada a presença de antocianinas, com base na metodologia empregada em frutos ricos em antocianinas monoméricas, empregando tampão cloreto de potássio (KCl) com pH 1 e um tampão acetato de sódio (CH<sub>3</sub>COONa) pH 4,5. Como resultado, o perfil por CCD evidenciou o marcador C3G somente nas amostras A e B, bem como a coloração típica de antocianinas só foi detectada nestas duas amostras. Portanto, as duas outras amostras comercializadas (C e D) não se mostraram similares à amostra de referência, sugerindo não se tratar de amostras autênticas de extrato seco de suco de *C. sinensis*, da variedade Moro ou não utilizar o suco no preparo do extrato seco ou ainda não serem provenientes da mesma variedade de laranja.

A empresa Bionap, sediada em Belpasso Catânia, Itália, obteve a patente do extrato seco proveniente do suco de *C. sinensis*. Esse extrato é conhecido pelo nome Morosil® e é distribuído no mercado brasileiro pela empresa Galena, localizada em Campinas, São Paulo. O produto é disponibilizado para farmácias de manipulação, que o oferecem em cápsulas duras, tanto em sua forma isolada como em combinação com outros extratos. As doses recomendadas para consumo diário variam entre 400-500 mg (PORTAL GALENA, 2023). O material promocional do produto destaca os efeitos benéficos do extrato, ressaltando sua capacidade de reduzir os níveis plasmáticos de triglicérides e colesterol total. Isso, por sua vez, leva a um aumento na sensibilidade à insulina e auxilia na perda de peso. De acordo com as informações apresentadas nesse material, esses resultados positivos são atribuídos aos compostos presentes no extrato,



com destaque para a antocianina C3G. Essa substância é apontada como responsável por influenciar a expressão da proteína transportadora de ácidos graxos, que desempenha um papel fundamental na absorção de lipídeos. Além disso, a antocianina C3G também é destacada por seu papel em aumentar a expressão da adiponectina, um hormônio proteico secretado pelo tecido adiposo. Esse hormônio desempenha um papel crucial na melhoria dos processos metabólicos relacionados a esses aspectos (PORTAL GALENA, 2023). Titta et al. (2009), constataram que a administração do suco da laranja Moro teve um efeito notável na diminuição do ganho de peso corporal induzido por uma dieta rica em gordura em camundongos. Essa intervenção resultou em uma redução significativa, aproximadamente de 50%, da gordura abdominal e inguinal. Além disso, observou-se uma redução no tamanho das células de adipócitos e na acumulação de lipídeos. Em um estudo clínico randomizado, duplo cego, voluntários receberam o extrato seco do suco de *C. sinensis* e após 6 meses, houve redução da massa, índice de massa corporal, e circunferências do quadril e cintura, além da massa gorda e distribuição de gordura (gordura visceral e subcutânea) no grupo suplementado com extrato em comparação ao grupo placebo (BRISKEY; MALFA; RAO, 2022). Canais eletrônicos de vendas de produtos manipulados e sites oferecem para a compra cápsulas contendo extratos de *C. sinensis*, sem o detalhamento da composição ou parte da planta empregada, porém com as mesmas alegações do produto patenteado, com preços marcadamente distintos, o que levanta suspeitas sobre a proveniência e autenticidade destes produtos. Com isso, o presente trabalho visou contribuir para o controle de qualidade de quatro das muitas marcas de extratos secos do suco de *C. sinensis* atualmente comercializados em farmácias de manipulação no Brasil.

Foram analisadas por cromatografia em camada delgada (CCD), empregando um padrão autêntico de C3G (Sigma®), placa de sílica gel GF254 (MachereyNagel®), usando como fase móvel a proporção butanol:água:ácido acético (3:1:1, v/v/v). Para o teor de antocianinas foi adaptado da metodologia empregada em frutos ricos em antocianinas monoméricas (GIUSTI; WROLSTAD, 2001), empregando tampão cloreto de potássio (KCl) com pH 1 e um tampão acetato de sódio (CH<sub>3</sub>COONa) pH 4,5.

## Resultados e discussões

A amostra A apresentou coloração vermelho-púrpura, em pH 1,0 e tornou-se quase incolor em pH 4,5 em conformidade com o comportamento das antocianinas, da mesma forma que a amostra do fornecedor B, porém este apresentou uma coloração mais intensa. Já a amostra do fornecedor C manteve a coloração vermelha em ambos os valores de pH e a do fornecedor D, permaneceu esverdeada em ambos valores de pH. Estas duas últimas amostras não apresentaram comportamento característico da presença de antocianinas. Quanto aos resultados de CCD, a presença de C3G, a qual apresentou R<sub>f</sub> de 0,76, somente foi detectada nas amostras A e B, em concordância com o ensaio de diferencial de pH.

Evidencia-se, portanto, que a presença de antocianinas pode ser facilmente detectada com metodologias simples e práticas, no entanto, a falta de exigência de controle de qualidade referente aos ensaios de identificação para extratos vegetais, comercializadas



em farmácias magistrais, acarreta esta falta de padronização dos produtos e conseqüentemente não é possível assegurar reprodutibilidade do efeito terapêutico. Segundo a legislação atual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para medicamentos manipulados, a RDC nº 67 (BRASIL, 2007), no caso de fornecedores de insumos qualificados, é exigida somente a análise dos caracteres organolépticos, atribuindo extrema importância ao processo de qualificação do fornecedor, processo este que pode apresentar falhas. A comercialização de tais produtos pode apresentar qualidade duvidosa, exposição do consumidor à ausência dos efeitos terapêuticos, ou até mesmo aos riscos de ingestão de extratos de espécies com potencial tóxico ou adulterados ou ainda falsificados. Portanto, o presente trabalho apresenta ensaios rápidos e práticos na detecção de adulterações em extratos secos de suco de *C. sinensis*, que podem contribuir na garantia da qualidade destes produtos no setor magistral.

Palavras-chave: laranja moro; autenticidade; antocianinas; produtos magistrais

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de outubro de 2007.

BRISKEY, D.; MALFA, G. A.; RAO, A. Effectiveness of “Moro” Blood Orange Citrus *sinensis* Osbeck (Rutaceae) Standardized Extract on Weight Loss in Overweight but Otherwise Healthy Men and Women—A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Study. *Nutrients* v. 14 (427), p. 1-14, 2022.

GIUSTI, M.; WROLSTAD, R. Characterization and Measurement of Anthocyanins by UV-Visible Spectroscopy. *Curr. Prot. Food Anal. Chem.*, n. 1, p. 1-13, 2001.

PORTAL

GALENA.

<https://www.galenanutrition.com.br/single-post/emagrecimento-saudavel-com-morosil-na-medida-do-seu-objetivo>. Acesso em 29/08/2023.

Apoio: Fapesc (Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (Edital 15/2021, processo 2021TR001241); CNPq (Chamada Nº 4/2021, processo 304799/2021-1), pelo auxílio financeiro