



LUCIANA LEÃO ROSADO

**QUALIDADE EM FOCO: AVALIAÇÃO DE CÁPSULAS
INDUSTRIALIZADAS E MANIPULADAS DE *Curcuma longa* L.**

LAVRAS - MG

2025

LUCIANA LEÃO ROSADO

**QUALIDADE EM FOCO: AVALIAÇÃO DE CÁPSULAS INDUSTRIALIZADAS E
MANIPULADAS DE *Curcuma longa* L.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do programa de Pós-Graduação em Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares, na Universidade Federal de Lavras, para a obtenção do título de mestre.

Orientador

Prof. DSc Wanderley José Mantovani Bittencourt

LAVRAS - MG

2025

**Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema de Geração
de Ficha Catalográfica da Biblioteca Universitária da UFLA, com
dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).**

Rosado, Luciana.

Qualidade em foco: avaliação de cápsulas industrializadas e manipuladas de
Curcuma longa l. / Luciana Rosado. - 2025.

75 p. : il.

Orientador: Wanderley José Mantovani Bittencourt

Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade Federal de Lavras, 2025.
Bibliografia.

1. Cápsulas. 2. Colorímetro. 3. Cromatografia líquida. 4. Qualidade. I.
Bittencourt, Wanderley José Mantovani . II. Universidade Federal de Lavras. III.
Título.

LUCIANA LEÃO ROSADO

**QUALIDADE EM FOCO: AVALIAÇÃO DE CÁPSULAS INDUSTRIALIZADAS E
MANIPULADAS DE *Curcuma longa* L.**

**QUALITY IN FOCUS: EVALUATION OF INDUSTRIALIZED AND COMPOUNDED
CAPSULES OF *Curcuma longa* L.**


Dissertação apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do programa de Pós-Graduação em Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares, na Universidade Federal de Lavras, para a obtenção do título de mestre.

APROVADA em 29 de março de 2025.

DSc. Suzan Kelly Vilela Bertolucci UFLA

DSc. Luciane Vilela Resende UFLA

DSc. Aline Pereira Castro UNILAVRAS

Documento assinado digitalmente
 WANDERLEY JOSE MANTOVANI BITTENCOURT
Data: 14/10/2025 11:43:37-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Orientador

Prof. DSc Wanderley José Mantovani Bittencourt

LAVRAS – MG

2025

*Dedico este trabalho aos meus pais, Maria e Sebastião,
aos meus irmãos, Rodrigo e Gustavo e ao Khalid.*

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 88887.842654/2023-00.

Primeiramente, a Deus! Sem Ele em minha vida, jamais teria conseguido chegar até aqui. É ele quem me dá forças para superar os obstáculos diários e evoluir cada vez mais no caminho do bem. É indescritível o tamanho da Sua presença em minha vida.

Aos meus pais! Obrigada por me ensinarem valores essenciais para a vida e para o desenvolvimento humano. Obrigada, mãe, pela imensa presença, de corpo e alma durante todo este caminho. Por ser meu anjo da guarda, reerguendo-me e me consolando nos momentos difíceis e por estar presente, comemorando comigo cada etapa vencida. Pai, um agradecimento mais do que especial a você, pelo exemplo, pela firmeza e pela educação que me foram dados.

Ao Khalid, sem o seu apoio, sua confiança e sua insistência para que eu voltasse a estudar e tentasse o mestrado na UFLA, nada disso teria sido possível.

Aos meus irmãos, Rodrigo e Gustavo, por serem os melhores amigos desse mundo. Meus companheiros, confidentes e cúmplices. Rô, por não medir esforços para que eu estivesse sempre presente. E à Vivi, sempre minha menina!

Ao professor Wanderley, pela orientação sempre certa, pelas respostas rápidas dignas de um serviço 24h e pelo bom humor que torna até os perrengues da pesquisa mais leves.

Aos meus amigos de Viçosa, mesmo longe, são meu apoio: Medelin, Nayan, Ângela, Eliana e Cessi... e a turma da Butecologia, preparem os copos, que logo tem brinde de defesa!

Ao pessoal do programa PPGPMAC, o clube da Luluzinha fundado com orgulho e confusão desde a primeira semana: Eneidy, Amanda, Marina, Lucas, Eli... vocês fizeram tudo mais leve e divertido. Em especial, ao João Pedro, Lurdinha, Estefany, Alessandra e Ione, por embarcarem nas minhas ideias meio malucas. Vocês são demais! Inteligência e generosidade em forma de gente.

Aos meus queridos da APAE, onde cada encontro virava um respiro de leveza. Obrigada por me lembrarem sempre do valor do sorriso e da simplicidade.

Professora Suzan, que privilégio dividir a profissão com alguém que entende, na prática, que ser farmacêutica vai muito além do balcão, saber desde o cultivo à química e cuidar do Horto de Plantas Medicinais como um verdadeiro laboratório a céu aberto. Obrigada por me acolher, compartilhar saberes.

Ao Dico, companheiro do dia a dia, de canteiro e de “causos”: obrigada por dividir seus conhecimentos com leveza e muita risada. Ao Orlando e à Anete, pelos papos cheios de sabedoria.

À Lu e ao Magela, por serem como pais, de nos colocar debaixo das asas, mas também ensinar a voar.

Ao Gavilanes, um amigão que transborda amor pelo que faz. Foi um presente encontrar você nesse caminho.

À Professora Elisângela, por abrir as portas do seu laboratório, mesmo sem me conhecer direito. Senti-me acolhida de verdade!

Aos núcleos de estudo Nemas, Nepron e Nepaflor, por fazerem um trabalho tão bacana.

À minha saudosa vó Manuela, que me ensinou a magia dos chás e das plantas.

À Universidade Federal de Lavras – UFLA, ao Programa de Pós-Graduação em Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares – PPGPMAC/UFLA, pela estrutura oferecida e pela oportunidade de realização do Mestrado.

Enfim, a todos que fizeram parte do desenvolvimento deste trabalho, independentemente da grandeza da contribuição.

Meu sincero agradecimento!

“É exatamente disso que a vida é feita... de momentos! Momentos que temos que passar, sendo bons ou ruins, para o nosso próprio aprendizado. Nunca nos esquecendo do mais importante: nada nesta vida é por acaso! Absolutamente nada. Por isso, temos que nos preocupar em fazer a nossa parte, sempre da melhor forma possível. Porque a vida nem sempre segue a nossa vontade, mas ela é perfeita naquilo que tem que ser”.

Chico Xavier

RESUMO

A *Curcuma longa* L. é amplamente fabricada e comercializada no Brasil, especialmente nas regiões Sul e Sudeste, sendo disponibilizada em diferentes formas, como em cápsulas. Esses produtos são disponibilizados como fórmulas magistrais, fitoterápicos ou suplementos alimentares, estando sujeitos a regulamentações sanitárias distintas. Este trabalho objetivou avaliar a qualidade e a conformidade de cápsulas industrializadas e manipuladas à base de *C. longa* comercializadas, considerando parâmetros farmacopeicos e a legislação vigente. Foram avaliados os rótulos quanto à conformidade com a legislação vigente, além do peso médio das cápsulas, da coloração do conteúdo interno por meio de colorimetria e do teor de curcumina por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE-FR). Observou-se ausência da nomenclatura botânica da espécie em 73,33% das amostras. Na avaliação do peso médio, 60% (n=9) das amostras foram reprovadas. A análise colorimétrica revelou ampla variação nas cores alaranjadas, visto que amostras com coloração mais clara não apresentaram curcumina detectável por CLAE-FR. Na quantificação de curcumina, apenas 26,7% (n=4) das amostras apresentaram teores compatíveis com os valores declarados, enquanto outras 26,7% (n=4) não apresentaram curcumina. Entre todas as análises realizadas, somente duas das 15 amostras atenderam plenamente aos critérios de qualidade. Esses resultados evidenciam falhas relevantes em rotulagem, teor de ativo e uniformidade de dose, o que pode comprometer a eficácia e a segurança do uso. Reforça-se, assim, a necessidade de fiscalização mais rigorosa, especialmente para suplementos alimentares, que possuem exigências regulatórias menos restritivas que as aplicadas aos medicamentos fitoterápicos.

Palavras-chave: cápsulas; colorímetro; cromatografia líquida; qualidade.

ABSTRACT

Curcuma longa L. is widely manufactured and marketed in Brazil, especially in the South and Southeast regions, and is available in various forms, predominantly in capsules. These products are available as compound formulas, herbal remedies, or dietary supplements, and are subject to different health regulations. This study aimed to evaluate the quality and compliance of commercially manufactured and compounded capsules made from *C. longa*, considering pharmacopoeial parameters and current legislation. Labels were evaluated for compliance with current legislation, as well as the average capsule weight, the color of the internal contents (colorimetry), and the curcumin content (high-performance liquid chromatography). The absence of the species' botanical nomenclature was observed in 73.33% of the samples. In the average weight assessment, 60% (n=9) of the samples failed. Colorimetric analysis revealed wide variation in orange colors, with lighter-colored samples showing no detectable curcumin by RP-HPLC. When quantifying curcumin, only 26.7% (n=4) of the samples showed levels consistent with the declared values, while another 26.7% (n=4) showed no curcumin. Among all the analyses performed, only 2 of the 15 samples fully met the quality criteria. These results highlight significant flaws in labeling, active ingredient content, and dose uniformity, which may compromise efficacy and safety. This reinforces the need for more rigorous oversight, especially for dietary supplements, which have less restrictive regulatory requirements than those applied to herbal medicines.

Keywords: capsules; colorimeter; liquid chromatography; quality.

INDICADORES DE IMPACTO

Este trabalho apresenta impactos em potencial nas esferas social, sanitária, educacional e tecnológica, a partir da avaliação crítica da qualidade de capsulas comerciais de *Curcuma longa* L. disponíveis em algumas regiões do Brasil. Os dados revelam inconsistências na rotulagem, falhas na padronização do peso e uma grande variação no teor do princípio ativo, evidenciando riscos à eficácia e segurança desses produtos, sobretudo, os comercializados como suplementos alimentares, os quais são isentos de regulamentações mais rígidas.

O estudo contribui para a saúde pública ao alertar para possíveis exposições formulações com quantidades insuficientes ou inexistentes de curcumina. Há também implicações, na educação sanitária e no direito do consumidor, ao contribuir para práticas farmacêuticas mais seguras e fundamentadas em ciência.

Embora este trabalho não tenha sido desenvolvido como uma ação de extensão, os resultados e reflexões gerados foram discutidos, em ambientes acadêmicos, contribuindo para a formação crítica de estudantes, na área de plantas medicinais. Parte da metodologia foi abordada em disciplinas que trataram da qualidade produtos à base de plantas medicinais, despertando o interesse para a importância do controle de qualidade desses produtos.

Os dados obtidos possuem potencial para subsidiar futuras ações de conscientização voltadas ao público, além de orientar órgãos fiscalizadores quanto à necessidade de reforçar os mecanismos de controle. Ademais, os resultados dialogam com compromissos globais assumidos nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU, especialmente aqueles relacionados à saúde e bem-estar, educação de qualidade e consumo e produção responsáveis, ao evidenciar a importância da conscientização sobre o uso responsável de produtos naturais e a urgência de estabelecer critérios mais rigorosos em toda a cadeia produtiva e regulatória.

IMPACT INDICATORS

This study presents potential impacts in the social, health, educational, and technological spheres, based on a critical evaluation of the quality of *commercial Curcuma longa* L. capsules available in some regions of Brazil. The data reveal inconsistencies in labeling, flaws in weight standardization, and wide variations in the active ingredient content, highlighting risks to the efficacy and safety of these products, especially those marketed as dietary supplements, which are exempt from stricter regulations.

The study contributes to public health by raising awareness of potential exposures from formulations with insufficient or nonexistent amounts of curcumin. It also has implications for health education and consumer rights, contributing to safer, science-based pharmaceutical practices.

Although this work was not developed as an outreach initiative, the results and insights generated were discussed in academic settings, contributing to the critical education of students in the field of medicinal plants. Part of the methodology was used in courses addressing the quality of medicinal plant-based products, sparking interest in the importance of quality control for these products.

The data obtained have the potential to inform future public awareness initiatives and guide regulatory agencies on the need to strengthen control mechanisms. Furthermore, the results align with global commitments made in the UN Sustainable Development Goals, especially those related to health and well-being, quality education, and responsible consumption and production, highlighting the importance of raising awareness about the responsible use of natural products and the urgency of establishing stricter criteria throughout the production and regulatory chain.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 3.1 - Componentes químicos da <i>Cúrcuma longa</i> , os curcuminoides: Curcumina; demetóxicurcumina; bisdemetóxicurcumina.	24
Figura 3.2 - Biossíntese da curcumina.....	25
Figura 3.3 - Espaço de cor CIELCh	29
Figura 4.4 - Representação esquemática do procedimento experimental.	35
Figura 4.5 - Esquema do preparo da amostra de extrato seco de <i>Cúrcuma longa</i> proveniente de cápsulas comerciais para análise por CLAE.....	37
Figura 5.6 - Distribuição percentual das amostras de cápsulas de <i>Cúrcuma</i> adquiridas segundo a Resolução da ANVISA que regulamenta seu enquadramento.....	39
Figura 5.7 - Exemplos de inadequações na nomenclatura científica apresentadas nos rótulos de cápsulas de <i>C. longa</i>	41
Figura 5.8 - Variação de cores das cápsulas de <i>Cúrcuma</i>	49
Figura 5.9 - Paleta de cor personalizada, utilizando os dados LAB, pelo Adobe Color.....	51
Figura 5.10 - Sobreposição do perfil cromatográfico de A: amostra enriquecida com curcumina; B: curcumina de referência; C: amostra de cápsula de <i>Curcuma longa</i> . Condições cromatográficas vide parte experimental item x.y.z	53
Figura 5.11 - Curvas analíticas e média das curvas obtidas por CLAE-FR, em três dias consecutivos para a curcumina.	55
Figura 5.12 - Conteúdo interno da cápsula da amostra três, evidenciando a falta de homogeneidade.....	57
Figura 5.13 - Cromatogramas de amostras obtidos por CLAE-DAD a 420 nm, que apresentaram uma variação de curcumina detectável do limite de quantificação do método .	58
Figura 5.14 - Comparação entre os teores de curcumina declarados e quantificados por CLAE	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 - Origem geográfica das amostras: municípios das regiões Sudeste e Sul do Brasil	30
Tabela 4.2 - Correspondência entre volumes e as massas injetadas para a construção das curvas analíticas de curcumina.	38
Tabela 5.3 - Avaliação da conformidade das informações exigidas pela RDC nº 67/2007 nos rótulos das amostras classificadas como preparações magistrais.....	41
Tabela 5. 4 - Avaliação da conformidade das informações obrigatórias de rotulagem e bula de medicamentos fitoterápicos, conforme a legislação sanitária vigente.....	43
Tabela 5.5 - Avaliação da conformidade dos rótulos de suplementos de Cúrcuma: percentual de conformidades segundo os critérios da RDC nº 243/2018.7	45
Tabela 5.6 - Peso médio, desvio-padrão (DP) desvio-padrão relativo (DPR) das cápsulas de <i>Curcuma longa</i>	47
Tabela 5.7 - Parâmetros de cor CIELAB (L*, a*, b*, C e Hue) de amostras de cápsulas de Cúrcuma longa determinadas por colorimetria.	50
Tabela 5. 8 - Grupos formados pelo teste de Scott-Knott ($p < 0,05$) para as variáveis de cor instrumental L*, C e Hue.....	51
Tabela 5. 9 - Massa injetada, áreas médias (n=3) e desvio-padrão relativo dos pontos das curvas analíticas, obtidas nos três dias de análise. Condições cromatográficas vide item 4.6.	54
Tabela 5. 10 - Dados da regressão linear, para a curvas analíticas de curcumina, em três dias consecutivos de análise.....	56
Tabela 5. 11 - Comparação entre o teor declarado nos rótulos, valor convertido para mg/g, faixa aceitável (80-120%) e teor quantificado por CLAE-FR.....	59
Tabela 12 - Resumo dos ensaios de qualidade, conformidade e preço das amostras de cápsulas de <i>Curcuma longa</i> , visando relacionar custo e desempenho dos produtos.....	63

LISTA DE EQUAÇÃO

Equação 4.1: Peso médio	33
Equação 4.2: Desvio-padrão.....	34
Equação 4.3: Desvio-Padrão relativo	34

LISTA DE SIGLAS

ACN – Acetonitrila

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPM – Batimentos por minuto

C. longa – *Curcuma longa* L.

CE – Commission Internationale de l'Éclairage

CIELAB – Sistema de cor CIE Lab*

CIELCH – Sistema de cor CIE LCh*

CLAE – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

CLAE-FR – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência com Fluorescência

COX – Ciclo-oxigenase

DP – Desvio-padrão

DPR – Desvio-padrão relativo das análises

ETOH – Etanol

FDA – Food and Drug Administration

GRAS – Generally Recognized as Safe

HDL – Lipoproteína de alta densidade

HPLC – Cromatografia Líquida de Alta Performance

HPLC-UV – Cromatografia Líquida de Alta Performance com detetor ultravioleta

IN – Instrução Normativa

LDL – Lipoproteína de baixa densidade

LOD – Limite de detecção

LOQ – Limite de quantificação

ONU – Organização das Nações Unidas

PAL – Fenilalanina amônia-liase

RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 OBJETIVOS	18
2.1 Geral	18
2.2 Específicos	18
3 REVISÃO DE LITERATURA	19
3.1 Controle de Qualidade	19
3.2 Aspectos regulatórios para o controle de qualidade de cúrcuma	20
3.2.1 Farmácias de manipulação	21
3.2.2 Indústria	21
3.2.3 Suplementos alimentares	22
3.2.4 Controle de qualidade e validação de métodos analíticos	22
3.3 <i>Curcuma longa</i> L. aspectos botânicos, agrônômicos, biológicos e mercadológicos	23
3.3.1 Composição Química	24
3.3.2 Curcumina	26
3.4 Análise quantitativa de curcumina por CLAE	27
3.5 Colorimetria	28
4 MATERIAL E MÉTODOS	30
4.1 Aquisição das amostras	30
4.2 Análise da embalagem	31
4.3 Análise do peso médio	33
4.4 Análise colorimétrica	35
4.6 Caracterização e quantificação da curcumina por CLAE-FR	36
5 RESULTADO E DISCUSSÃO	39
5.1 Resultado da análise de rótulos	39
5.2 Resultado da análise peso médio das cápsulas	47
5.3 Resultado análise colorimétrica	49
5.4 Resultado da caracterização e quantificação da curcumina	53
6 CONCLUSÃO	65
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66

1 INTRODUÇÃO

A dificuldade de acesso aos serviços de saúde, associada às condições precárias socioeconômicas e ao fácil acesso aos fitoterápicos e às plantas medicinais, tem contribuído para o aumento da utilização desses produtos pela população (BRASIL, 2018b; Brito *et al.*, 2016). A cúrcuma se enquadra bem nesse contexto, pela sua facilidade de uso, acessibilidade e baixo custo, tornando essa planta uma opção viável (Nogueira *et al.*, 2022).

A parte mais notável da *Curcuma longa* L. é a sua raiz rizomatosa, que possui uma cor alaranjada intensa e, esse rizoma, quando seco, é largamente utilizado em todo o mundo (Sueth-Santiago *et al.*, 2015a). Amplamente utilizada na alimentação humana pelas características sensoriais e condimentares, essa espécie tem despertado o interesse também no tratamento médico por suas propriedades anti-inflamatórias. O principal componente extraído da *C. longa* é a curcumina, responsável por suas ações bioativas (He *et al.*, 2015).

Mesmo sendo considerado como um dos fitoterápicos mais comercializados no Brasil, ainda existem lacunas na fiscalização referente à produção e comercialização desses produtos, bem como de outros fitoterápicos em todo o país. Dessa forma, existe um severo comprometimento na segurança de usuários e, com isso, o risco à saúde dessas pessoas, uma vez que efetivamente não se tem um controle adequado sobre os produtos, assim como sobre grande parte das empresas que produzem esses suplementos (Brito *et al.*, 2016).

Nesse cenário, torna-se indispensável a implementação de um rigoroso controle de qualidade, entendido como o conjunto de operações destinadas a verificar a conformidade de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados com as especificações estabelecidas. No caso dos fitoterápicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exige padrões de qualidade equivalentes aos dos medicamentos sintéticos, abrangendo desde análises físico-químicas e microbiológicas até a comprovação de identidade, pureza e teor dos compostos ativos. Esses procedimentos seguem as diretrizes de monografias atualizadas da Farmacopeia Brasileira ou de compêndios internacionais e visam prevenir falhas como contaminações, desvios de concentração e inadequações no processo produtivo, garantindo a segurança, eficácia e estabilidade do produto (BRASIL, 2010; 2022e; Farias *et al.*, 2020).

São várias marcas de cápsulas de *C. longa* encontradas no mercado, com doses e quantidades variadas, porém há apenas dois produtos registrados na ANVISA (BRASIL, 2025a). Muitas vezes, as cápsulas de Cúrcuma são comercializadas como suplementos alimentares, mas seus rótulos podem conter informações sobre as propriedades terapêuticas e/ou farmacológicas. Isso pode criar uma confusão aos consumidores, uma vez que os

suplementos alimentares são destinados a complementar a dieta, enquanto os produtos com alegações terapêuticas são considerados medicamentos e estão sujeitos a regulamentações mais rigorosas (BRASIL, 2018c).

Essa ambiguidade pode levar a problemas de segurança e eficácia, pois os suplementos alimentares geralmente não passam pelos mesmos testes clínicos e de controle de qualidade que os medicamentos para comprovar suas atividades terapêuticas (BRASIL, 2022f).

Diante da relevância da qualidade e conformidade das cápsulas para a saúde pública, este estudo avaliou aspectos técnicos e regulatórios de algumas cápsulas comerciais de *Curcuma longa* L. disponíveis em algumas regiões do Brasil. Para isso, foram demonstradas as informações dos rótulos quanto à adequação à legislação vigente, peso médio e coloração das amostras por meio de análise colorimétrica e doseamento da curcumina por CLAE-FR.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliou-se a qualidade e conformidade de cápsulas comerciais de *Curcuma longa* L. disponíveis no mercado.

2.2 Específicos

- Verificou-se a conformidade das informações presentes nos rótulos das cápsulas de *Curcuma longa* L. com a legislação vigente;
- Determinou-se o peso médio das cápsulas e avaliou-se a uniformidade do produto;
- Realizou-se análise colorimétrica para avaliar diferenças de coloração entre as amostras comerciais;
- Quantificou-se o teor de curcumina nas cápsulas utilizando cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa (CLAE-FR);
- Compararam-se os resultados das análises entre diferentes marcas de cápsulas adquiridas no mercado.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Controle de Qualidade

Qualidade é o total de características de um produto ou serviço que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas de um cliente (Martinez, 2007). Em sentido técnico, qualidade pode referir-se a aspectos físicos, como durabilidade e segurança, incluindo também a componente intangível da satisfação do cliente, a capacidade de um serviço atender ou exceder as necessidades e expectativas do comprador (Boone; Kurtz, 2009).

Para assegurar que essa qualidade seja atingida e mantida, ao longo do processo produtivo, torna-se indispensável a implementação de um rigoroso controle de qualidade. Trata-se de um conjunto de operações, como programação, coordenação e execução de atividades, voltadas à verificação da conformidade de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados com as especificações estabelecidas. O controle de qualidade integra as Boas Práticas de Fabricação (BPF), abrangendo desde a coleta de amostras, definição de especificações e realização de testes, até a organização da documentação e os procedimentos de liberação. Seu objetivo é garantir que todos os testes necessários sejam devidamente realizados e que nenhum material seja utilizado, nem produto seja comercializado ou distribuído, sem que sua qualidade tenha sido comprovadamente considerada satisfatória (BRASIL, 2022e).

Diante da importância do controle de qualidade na garantia da eficácia, segurança e estabilidade dos medicamentos, torna-se essencial abordar suas especificidades no contexto dos fitoterápicos. Esses produtos, amplamente utilizados pela população brasileira, também estão sujeitos à avaliação criteriosa por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que exige padrões de qualidade equivalentes aos dos medicamentos sintéticos. Essa exigência visa afastar a percepção equivocada de que os fitoterápicos seriam produtos inofensivos ou de qualidade inferior, reforçando seu potencial terapêutico e os riscos associados ao uso inadequado (Carvalho *et al.*, 2007). Nesse sentido, o controle de qualidade aplicado aos fitoterápicos deve garantir não apenas a segurança do produto final, mas também a confiabilidade dos insumos utilizados, assegurando que todo o processo atenda aos critérios estabelecidos pela legislação sanitária vigente. A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2010, por exemplo, estabelece parâmetros específicos, para produtos de origem vegetal, como extratos, tinturas e alcoolaturas. Entre esses parâmetros, destaca-se a obrigatoriedade de identificar compostos ou classes de compostos, chamados de marcadores, que estejam presentes na matéria-prima vegetal e, preferencialmente, tenham relação com o efeito terapêutico

pretendido. Esses marcadores servem como referência para o monitoramento da qualidade tanto da matéria-prima quanto do produto final (BRASIL, 2010).

O controle de qualidade aplicado aos fitoterápicos inclui desde análises físico-químicas e microbiológicas capazes de confirmar características essenciais, como a identidade da substância, sua pureza e a quantidade dos compostos ativos presentes. Para garantir a confiabilidade desses dados, é imprescindível que os testes sigam as orientações descritas em monografias atualizadas da Farmacopeia Brasileira ou em compêndios internacionais de referência. A utilização desses padrões contribui para assegurar que os lotes fabricados atendam aos critérios exigidos, reduzindo potenciais riscos à saúde e fortalecendo a credibilidade do uso medicinal desses produtos (Farias *et al.*, 2020). Vale ressaltar que o controle de qualidade não se restringe à análise do produto acabado, mas deve abranger também as matérias-primas, os insumos e todo o processo produtivo. A identificação precoce de falhas, como contaminações microbiológicas, desvios de concentração de compostos ativos ou inadequações nos processos de fabricação, é essencial para prevenir efeitos adversos e garantir a eficácia terapêutica. A estabilidade do produto também deve ser cuidadosamente avaliada, considerando-se fatores como condições de armazenamento e transporte, que podem comprometer a integridade do produto ao longo do tempo (Song *et al.*, 2024).

3.2 Aspectos regulatórios para o controle de qualidade de cúrcuma

A Cúrcuma é um exemplo emblemático de substância utilizada em capsulas tanto em suplementos alimentares quanto em fitoterápicos, e essa dualidade expõe diferenças cruciais nos requisitos regulatórios que podem impactar diretamente a qualidade e segurança dos produtos no mercado brasileiro.

No enquadramento como fitoterápico, a Cúrcuma é considerada um medicamento, ou seja, um produto com finalidade terapêutica, formulado com matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos, para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014). Por outro lado, os suplementos têm como objetivo complementar a alimentação, fornecendo nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em formas isoladas ou combinadas (BRASIL, 2018c). Essa resolução não se aplica à Cúrcuma em pó, sendo importante destacar que extratos e especiarias são considerados ingredientes distintos, não sendo permitido aos fabricantes substituir o extrato vegetal de Cúrcuma pela especiaria (BRASIL, 2025b)

A Cúrcuma destaca-se como um dos fitoterápicos mais vendidos, conforme uma pesquisa entre 2020 e 2023, comprovando sua crescente popularidade (Silva; Lima; Costa, 2024). O crescente interesse da população criou um nicho de mercado que ampliou significativamente a oferta de produtos à base de Cúrcuma, o que pode gerar confusão quanto às diferenças entre as diversas formulações disponíveis (Pizano; Bragotto, 2022)

Diante dessa diversidade de produtos e formas de comercialização, torna-se essencial o cumprimento das normas sanitárias, que visam garantir segurança, eficácia e qualidade das formulações. Essa variedade de enquadramentos legais justifica o elevado número de normativas aplicáveis, uma vez que cada categoria (manipulado, industrializado ou suplementos) está sujeita a regras específicas.

A produção de cápsulas deve cumprir as especificações exigidas nas Farmacopeias e Compêndios Oficiais, que orientam desde a seleção da matéria-prima até o consumidor (BRASIL, 2014). No Brasil, os produtos à base de Cúrcuma podem ser enquadrados em diferentes categorias regulatórias, cada uma regida por seu próprio conjunto de normas.

3.2.1 Farmácias de manipulação

As farmácias de manipulação devem seguir regulamentação específica que garante a qualidade e segurança das preparações magistrais e oficinais. Essa diretriz está descrita na:

- **RDC N° 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007** - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

3.2.2 Indústria

A fabricação industrial de medicamentos fitoterápicos é regulamentada por normas que estabelecem critérios para registro, rotulagem e elaboração de bulas. Destacam-se:

- **RDC N° 26, DE 13 DE MAIO DE 2014** - Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- **RDC N° 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- **RDC N° 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009** - estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

- **RDC N° 770, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.
- **IN N° 200, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta, quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente e suas respectivas frases.

3.2.3 Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares devem seguir regulamentações específicas que garantem a segurança, a composição adequada e a rotulagem correta desses produtos. Essas diretrizes estão descritas nas:

- **RDC N° 240, DE 26 DE JULHO DE 2018** - Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
- **RDC N° 243, DE 26 DE JULHO DE 2018 alterada pela RDC n° 466/2021, RDC n° 778/2023, RDC n° 429/2020, RDC n° 839/2023, RDC n° 843/2024** - Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.
- **IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018 alterada pela IN n° 76/2020, IN n° 102/2021, IN n° 275/2024, IN n° 284/2024, IN n° 304/2024, IN n° 318/2024 e IN n° 336/2024.**- Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. No caso da Cúrcuma, foi estabelecido, para adultos (≥ 19 anos), o limite máximo de 130 mg de curcumina dia.

Desde setembro de 2024, a RDC n° 843/2024 e a IN 281/2024 estão em vigor, trazendo uma nova abordagem regulatória baseada em critérios de risco. Outras RDCs continuam válidas, porém os suplementos agora devem ser notificados à Anvisa.

3.2.4 Controle de qualidade e validação de métodos analíticos

O controle de qualidade de medicamentos requer a utilização de métodos analíticos validados, que assegurem resultados confiáveis e reprodutíveis. As diretrizes para a validação desses métodos estão descritas na:

- **RDC n° 166, de 24 de julho de 2017** – Dispõe sobre a validação de métodos analíticos utilizados para o controle de qualidade de medicamentos e produtos biológicos,

estabelecendo critérios de precisão, exatidão, especificidade, linearidade, entre outros parâmetros necessários para garantir a confiabilidade dos resultados analíticos.

3.3 *Curcuma longa* L. aspectos botânicos, agrônômicos, biológicos e mercadológicos

A *Curcuma longa* L. pertence à família Zingiberaceae, uma planta herbácea perene, endêmica do sul da Ásia, popularmente conhecida como açafrão-da-terra, Cúrcuma, turmérico, açafrão-da-índia, açafrão e gengibre amarelo (Pereira; Moreira, 2009).

A denominação “Cúrcuma” tem origem na palavra árabe kurkum, que faz referência à cor amarela do rizoma, já o termo “logo” vem do latim, significa comprido, pelo formato do rizoma (Gledhill, 2008).

Possuem registros de uso desde o século I a.c., já era mencionada em manuscritos gregos do século IV a.C. (Sueth-Santiago *et al.*, 2015a). Mas foi introduzida no Brasil, na época colonial, durante a expansão colonial Portuguesa e, atualmente, é cultivada ou encontrada como planta subspontânea em vários estados brasileiros (Peixoto, 2020).

A planta pode atingir, em média, 120 a 150 centímetros de altura, em condições favoráveis, possui folhas grandes, as raízes terminam em um rizoma elíptico, de onde partem vários rizomas menores, todos marcados em cicatrizes (anéis) de brácteas secas. Cada rizoma, quando cortado, mostra uma superfície de cor vermelha à amarela, seu consumo pode ser na forma de pó seco, utilizado para coloração alimentícia e associado a efeitos terapêuticos e dietéticos (Pereira *et al.*, 2009). Os rizomas possuem um cheiro forte agradável, sabor aromático e picante (BRASIL, 2012).

No século XIII, comerciantes árabes difundiram a Cúrcuma na Europa, por meio do comércio de especiarias. Além de ser um dos principais ingredientes do curry indiano, é utilizada como conservante alimentar, especialmente em margarinas (Nair, 2013). Hoje é amplamente utilizada na indústria alimentícia, na medicina e na cosmética (Ariza *et al.*, 2017).

Os principais países produtores e exportadores de açafrão incluem a Índia, Paquistão, Taiwan e Jamaica. Já os maiores importadores estão Irã, Estados Unidos e Japão. No Brasil, Goiás lidera a produção de açafrão, com o município de Mara Rosa, o maior produtor do país (Peixoto, 2020).

A monografia de *C. longa* está presente na Farmacopeia Brasileira (6ª Edição), na Farmacopeia Britânica, na Farmacopeia Americana, nas monografias da Agência Europeia de Medicamentos, da Health Canada, e da Organização Mundial da Saúde (OMS), além disso

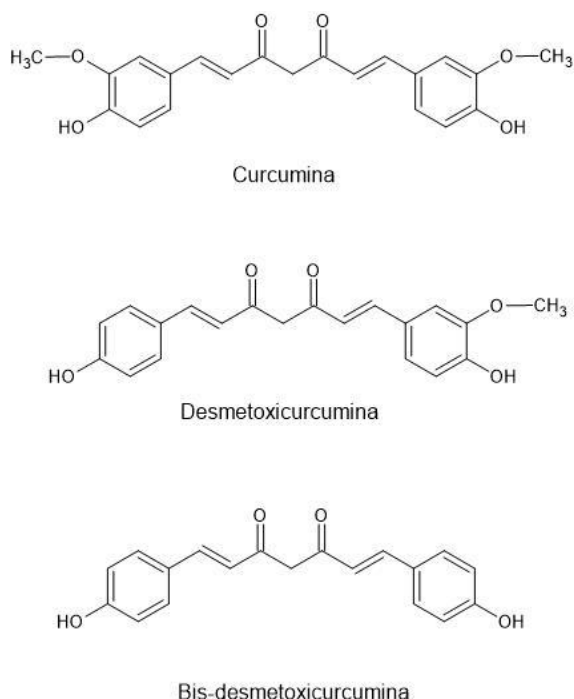
está presente no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia (BRASIL, 2016b). Em 2009, o SUS reconheceu o valor medicinal da *C. longa* e o incluiu na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS)(Brasil, 2009b).

3.3.1 Composição Química

A composição química varia com o segmento da planta e depende do local onde é feito o cultivo (Peixoto, 2020).

Os principais constituintes químicos são os curcuminoides, compostos fenólicos, que incluem curcumina, bisdemetoxicurcumina e desmetoxicurcumina (Figura 3.1) (Ariza *et al.*, 2017). Esses compostos são responsáveis por sua cor característica e por suas atividades biológicas (Sueth-Santiago *et al.*, 2015a).

Figura 3.1 - Componentes químicos da *Cúrcuma longa*, os curcuminoides: Curcumina; demetóxicurcumina; bisdemetóxicurcumina.



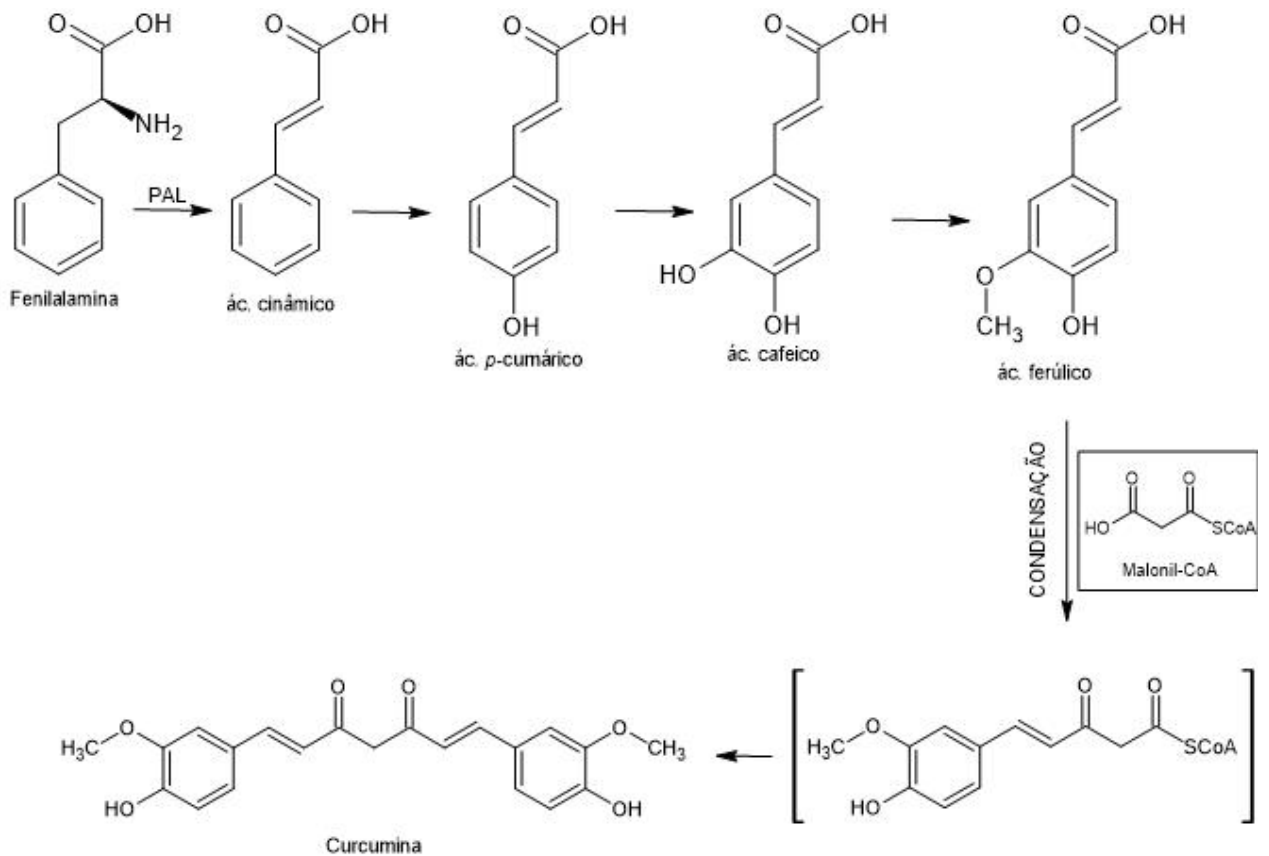
Fonte : Adaptado de Noorafshan e Ashkani-Esfahani (2013).

Os curcuminoides são biossintetizados, a partir do ácido cinâmico, via ácido chiquímico (Figura 3.2). A enzima fenilalanina amônia-liase (PAL) converte a fenilalanina em ácido

cinâmico, posteriormente, sobre reações de hidroxilação e metilação para formar o ácido ferúlico. Em seguida, duas moléculas de ácido ferúlico se condensam com moléculas de malonil-CoA e um processo dependente de coenzima A, originando a curcumina (Collino, 2014).

Durante a biossíntese dos curcuminoides, o grau de metilação dos intermediários aromáticos determina o produto final. Quando ambos são totalmente metilados, forma-se a curcumina; quando apenas um é metilado, forma-se a desmetoxicurcumina e, quando nenhum é metilado, forma-se a bisdesmetoxicurcumina (Sueth-Santiago *et al.*, 2015a).

Figura 3.2 - Biossíntese da curcumina



Fonte: Adaptado de Collino (2014).

Os extratos dos rizomas de *Cúrcuma* contêm curcumina entre 0,516% e 8,24% do peso (m/m), podendo chegar a 18,31 em alguns estudos. Já bis-demetoxicurcumina entre 0,036% e 2,16%, pode alcançar 5,48% e desmetoxicurcumina varia de 0,38 a 3,36% com alguns registros de até 14,02% (BRASIL, 2016b).

Além dos curcuminoides, há uma vasta referência sobre a constituição dessa planta, que

também contém óleos essenciais (2,5%), sendo rica em sesquiterpenos oxigenados, responsáveis pela característica aromática da planta (Marchi *et al.*, 2016). Possuem o amido como principal componente da Cúrcuma e, em quantidades menores, têm-se as proteínas, lipídios e fibras alimentares (Nelson *et al.*, 2017). Possuem também minerais (Ca, Mg, Fe, P, Na, K), carotenoides e polissacarídeos (Niranjan; Prakash, 2008).

3.3.2 Curcumina

Foi isolada pela primeira vez há quase dois séculos e teve sua estrutura química determinada em 1910 (Sueth-Santiago *et al.*, 2015b). Também conhecida por 1,7-Bis-(4-hidroxi-3-metoxifenil)-1,6-heptadieno-3,5-diona, possui peso molecular de 368,38 g/mol, seu ponto de fusão é de 179-183°C e fórmula química de $C_{21}H_{20}O_6$ (Basnet; Skalko-Basnet, 2011). Apresenta uma estrutura linear simétrica composta por dois anéis fenólicos, conectados por uma cadeia de carbono insaturada, conforme observado na Figura 5.3 (Reid *et al.*, 2015). Sua fração fenólica, funcionando como carreadores de radicais livres e como inibidores da síntese de leucotrienos e prostaglandina, é fracamente solúvel em água. Em soluções ácidas e neutras, assim como no estado sólido, a forma ceto predomina e curcumina age como um doador de átomos de H^+ potente (Basnet *et al.*, 2011).

Embora a curcumina seja uma molécula versátil e segura, com potencial comprovado para tratar várias doenças, sua eficácia terapêutica é limitada principalmente por sua baixa solubilidade e biodisponibilidade reduzida (Basnet *et al.*, 2011). Além disso, a baixa solubilidade em água e a rápida degradação hidrolítica são dois desafios que limitam o uso da curcumina como agente terapêutico (Mirzaee *et al.*, 2014).

O mecanismo de ação da curcumina está associada à sua capacidade de modular várias vias moleculares envolvidas em processos inflamatórios e degenerativos. Em nível celular, ela inibe a atividade de várias enzimas e mediadores da inflamação, como a ciclooxigenase-2 (COX-2), lipoxigenase e outras enzimas envolvidas na produção de prostaglandinas, leucotrienos e outros mediadores inflamatórios. Além disso, a curcumina regula negativamente a expressão de citocinas inflamatórias como o TNF- α , interleucinas e proteínas quimiotática MCP-1 (Britto *et al.*, 2020; Chainani-Wu, 2003). Adicionalmente, a curcumina tem mostrado atividade antioxidante significativa, o que contribui para a redução do estresse oxidativo, que é um fator chave para doenças neurodegenerativas (Marchi *et al.*, 2016).

Estudos também demonstram que a curcumina exerce efeitos sobre metabolismo lipídico, contribuindo para a redução do colesterol LDL e triglicerídeos, enquanto aumenta o

HDL; esses efeitos são relevantes para a prevenção de doenças cardiovasculares (Chainani-Wu, 2003).

A variabilidade na concentração de curcumina, em cápsulas comerciais, pode impactar na eficácia terapêutica e na segurança de consumo; estudos mostram teores variando em 20,64% de curcumina (BRASIL, 2016b). Essa ampla variação é influenciada por fatores como origem da matéria-prima. Os rizomas secos podem variar os valores de curcuminoides (Jose; Joy, 2009), sendo amostras secas ao sol reduzem significativamente essa concentração (Prathapan *et al.*, 2009).

A segurança da curcumina foi avaliada em 24 voluntários saudáveis com doses de 500 mg a 12000 mg, sete apresentaram efeitos adversos leves como diarreia, dor de cabeça, erupções cutâneas e fezes amareladas. Esses estudos indicaram que o uso de até 8000 mg/dia por três meses não é considerado tóxico (Lao *et al.*, 2006).

Além disso, nenhum efeito adverso foi relatado em estudos clínicos realizados para validar várias propriedades terapêuticas da curcumina. A substância é reconhecida como segura, estando incluída na lista Generally Recognized as Safe (GRAS) da Food and Drug Administration (FDA) (da Sesto, 2008).

Em adultos, a dose diária recomendada é de 1 g/dia de acordo com a posologia estabelecida (BRASIL, 2016b).

3.4 Análise quantitativa de curcumina por CLAE-FR

A identificação do analito deve ser realizada por meio de técnicas de caracterização adequadas à substância em questão. Entre os métodos possíveis estão a termogravimetria, determinação do ponto de fusão, calorimetria exploratória diferencial, espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas, ressonância magnética nuclear, análise elementar de carbono, hidrogênio e nitrogênio, difração de raios X, rotação óptica, além de métodos cromatográficos, entre outros (BRASIL, 2017).

A monografia do Ministério da Saúde sobre *C. longa* descreve diferentes procedimentos empregados no fracionamento, na purificação e na caracterização dos curcuminoides (BRASIL, 2016b). Entre os métodos empregados, para o fracionamento, a purificação e a identificação dos curcuminoides, destaca-se a CLAE-FR, por ser a técnica mais frequentemente utilizada em estudos comparativos voltados à detecção e quantificação desses compostos (Paschoal *et al.*, 2021).

A cromatografia é um método de separação de compostos, baseado na interação das moléculas com duas fases: a móvel e a estacionária. A fase estacionária permanece fixa dentro de uma coluna, enquanto a fase móvel transporta as moléculas por essa coluna. A intensidade e o tempo de interação de cada substância com a fase estacionária determinam sua separação e permitem sua quantificação. Entre as técnicas cromatográficas, destaca-se a cromatografia líquida de alta eficiência, também conhecida como *High-Performance Liquid Chromatography* (HPLC), que utiliza bombas de alta pressão para promover a eluição da fase móvel. A coluna empregada nesse sistema é preenchida com partículas de pequeno tamanho, o que aumenta a eficiência do processo de separação (Fádia, 2019).

Os principais parâmetros analíticos, geralmente considerados na validação de métodos de separação, incluem: seletividade, linearidade e faixa de aplicação, precisão, exatidão, limite de detecção, limite de quantificação e robustez, a elaboração e a validação de métodos analíticos devem seguir os parâmetros estabelecidos pela Resolução nº 166/2017 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017).

3.5 Colorimetria

A percepção de cor, embora universal, é altamente subjetiva e influenciada por fatores físicos, psicológicos e ambientais. Por isso, a colorimetria, ramo da óptica que estuda os fenômenos da luz e da visão, busca quantificar essa percepção, reduzindo essa subjetividade (Seibel; Kato; Lima, 2022).

Um dos modelos tridimensionais foi proposto pelo artista Albert Henry Munsell, em 1905, com base em três variáveis: a matiz (hue), o valor (luminosidade) e o croma (saturação), codificadas em um sistema alfa numérico (Gonzalez *et al.*, 2001). No entanto esse modelo era limitado por sua subjetividade e imprecisão instrumental.

A padronização avançou com a Comissão Internationale de L'Eclairage ou Comissão Internacional de Iluminação (CIE), que, em 1931, estabeleceu o modelo CIE XYZ, baseado em observações experimentais com observadores-padrão, porém esse sistema apresentava distorções percentuais. Para superar essa limitação, a CIE introduziu, em 1976, o sistema de mensuração CIELAB (ou *Lab**), o qual considera três eixos espaciais (XYZ) perpendiculares entre si, cujos pontos fornecem diferenças numéricas mais uniformes em relação às diferenças visuais (Colorimetry, 1986).

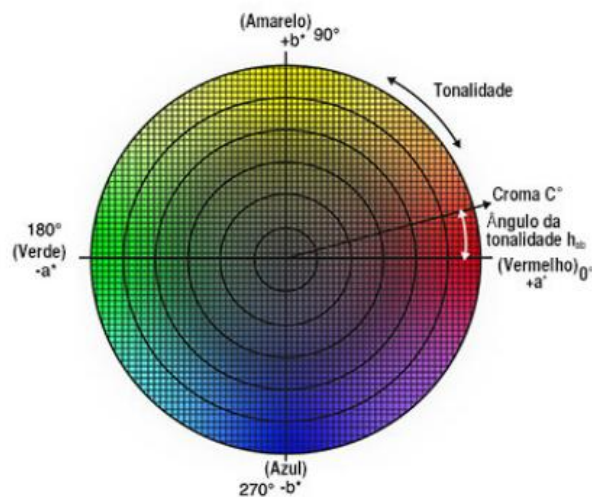
O espaço de cor CIELAB é composto por três eixos:

- *L**: Representa a luminosidade, variando de preto (0) a branco (100);

- a^* : Denota a cromaticidade no eixo verde ($-a^*$) ao vermelho ($+a^*$);
- b^* : Representa a cromaticidade no eixo azul ($-b^*$) ao amarelo ($+b^*$).

O espaço de cor CIELCh é uma representação derivada do CIELAB, preferida por alguns profissionais da indústria por proporcionar uma interpretação mais intuitiva da cor. Nesse sistema, o parâmetro C (croma) expressa a saturação ou intensidade da cor, sendo calculado como a distância radial entre o ponto de cor e o centro do espaço cromático: quanto maior esse valor, mais vívida e intensa é a coloração percebida; já valores baixos de C indicam cores mais neutras ou acinzentadas. O parâmetro Hue representa o ângulo de tonalidade, associado à cor percebida no espectro visual (Minolta, 2021; Pathare; Opara; Al-Said, 2013).

Figura 3.3 - Espaço de cor CIELCh



Fonte: (KONICA MINOLTA, 2021).

Essa escala de cor se baseia na teoria das cores opostas, que afirma que uma cor não pode ser simultaneamente verde e vermelha, nem azul e amarela, por essa razão, apenas um valor pode ser usado para representar os atributos vermelho/verde e amarelo/azul (Ohta; Robertson, 2006).

A maneira como os seres humanos percebem as cores é altamente subjetiva e pessoal, o que torna a experiência de cor única, resultante de um processo complexo que envolve a recepção da luz pela retina e o processamento dos estímulos pelo cérebro (Seibel *et al.*, 2022).

Nesse contexto, partindo do pressuposto de que um dos fatores importantes na identificação da cúrcuma seja a cor, essa metodologia torna-se imprescindível nas análises de cor entre as diferentes marcas e apresentações do produto avaliado.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aquisição das amostras

Os materiais analisados neste estudo consistiram exclusivamente em cápsulas duras, contendo apenas *Curcuma longa*, sem a presença de outros componentes ativos em sua formulação. Foram selecionadas 15 marcas distintas, adquiridas entre abril e setembro de 2023, abrangendo produtos encontrados em drogarias, farmácias de manipulação, lojas de produtos naturais, supermercados e plataformas de comércio eletrônico. Para cada marca, foi selecionado um único lote, com embalagens variando entre 30, 60, 90 e 120 cápsulas. A escolha considerou a disponibilidade no comércio físico e online, durante o período de aquisição, evitando repetições de marca, e a seleção das cápsulas para análise foi realizada de forma aleatória dentro de cada embalagem.

A maioria das amostras analisadas foram fabricadas por empresas localizadas nas regiões Sudeste e Sul do Brasil. Na região Sudeste, abrangeram os municípios paulistas de Guarulhos, Ribeirão Preto e Ourinhos, bem como as cidades mineiras de Poços de Caldas, Extrema, Belo Horizonte, Formiga e Lavras. Já na região Sul, foram incluídas amostras provenientes do município de Arapongas, no estado do Paraná e das cidades catarinenses de Joinville, Concórdia e Xanxerê.

Ressalta-se que, segundo o portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apenas duas das marcas são registradas como medicamento fitoterápico com número de registro (MS). No entanto foi possível adquirir apenas uma delas para análise.

Tabela 4.1 - Origem geográfica das amostras: municípios das regiões Sudeste e Sul do Brasil

Amostras	Categoria	Local	Legislação que atende
Amostra 1	Manipulada	Lavras-MG	RDC N° 67/2007
Amostra 2	Manipulada	Lavras-MG	RDC N° 67/2007
Amostra 3	Manipulada	Lavras-MG	RDC N° 67/2007
Amostra 4	Suplemento	Arapongas-PR	RDC N° 240/2018
Amostra 5	Fitoterápico	Guarulhos-SP	RDC N° 26/2014

Amostra 6	Suplemento	Ribeirão Preto-SP	RDC N° 240/2018
Amostra 7	Suplemento	Poços de Caldas-MG	RDC N° 27/2010
Amostra 8	Suplemento	Joinville-SC	RDC N° 27/2010
Amostra 9	Suplemento	Extrema-MG	RDC N° 240/2018
Amostra 10	Suplemento	Belo Horizonte-MG	RDC N° 240/2018
Amostra 11	Suplemento	Concórdia-SC	RDC N° 240/2018
Amostra 12	Suplemento	Extrema-MG	RDC N° 240/2018
Amostra 13	Suplemento	Ourinhos-SP	RDC N° 240/2018
Amostra 14	Suplemento	Xanxerê-SC	RDC N° 240/2018
Amostra 15	Suplemento	Formiga- MG	RDC N° 27/2010

Fonte: Da Autora (2025).

4.2 Análise da embalagem

As embalagens das capsulas foram examinadas com o objetivo de verificar a conformidade com as exigências estabelecidas pelas respectivas normas sanitárias, de acordo com a categoria do produto. As cápsulas adquiridas no comércio foram classificados em três categorias.

- 1) **FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO:** Foram analisadas três amostras. Conforme o item 12 da RDC nº 67/2007, foram avaliadas as informações obrigatórias presentes nos rótulos: nome prescritor; nome paciente; número registro; fabricação; validade; nomenclatura botânica, espécie; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de cápsulas; posologia; identificação; da farmácia; CNPJ; endereço completo; telefone; farmacêutico responsável CRF (BRASIL, 2007).
- 2) **FITOTERÁPICOS COM REGISTRO NA ANVISA :** Foi analisada 1(uma) amostra. Conforme os itens estabelecidos na RDC nº 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, foram avaliadas as informações obrigatórias constantes no rótulo. Adicionalmente, foram consideradas as exigências complementares previstas na legislação sanitária vigente, especialmente no Capítulo II, das informações gerais para os rótulos de medicamentos, Seção I, das informações gerais para os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos regularizados, da RDC nº 768/2022. Também foram consideradas as

disposições da RDC nº 47/2009 (elaboração e atualização de bulas de medicamentos), da RDC nº 770/2022 (frases de alerta obrigatórias) e da Instrução Normativa nº 200/2022 (listas de substâncias e respectivas frases de alerta). Foram avaliados os seguintes critérios obrigatórios: Texto “medicamento fitoterápico”; Nome comercial; Nomenclatura botânica; Concentração do princípio ativo; Via de administração; Forma farmacêutica; A frase de restrição ao uso por faixa etária; Cuidados de conservação (temperatura e armazenamento); Nome e endereço do detentor de registro no Brasil; Nome do fabricante e local de fabricação do produto; Número do cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ); A expressão "indústria brasileira"; Nome do responsável técnico e CRF; SAC; Lote; Fabricação; Validade; Código de barras; Logo marca da empresa; O nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela denominação comum brasileira (DCB) em sistema braile; A frase em caixa alta e negrito: “produto tradicional fitoterápico”; A frase "manter fora do alcance das crianças"; "Informações ao paciente, posologia, modo de usar e efeitos indesejáveis: vide folheto informativo"(BRASIL, 2009a; 2014; 2022b; c; d).

- 3) **SUPLEMENTOS ALIMENTARES:** Foi considerada a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, especialmente o Capítulo III, requisitos de rotulagem, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis à rotulagem de suplementos alimentares. Adicionalmente, foram observadas as exigências complementares previstas na RDC nº 843/2024, que trata da regularização de alimentos e embalagens, bem como na Instrução Normativa (IN) nº 28/2018, atualizada pela IN nº 102/2021, que estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações autorizadas e orientações para rotulagem complementar. Foram avaliados os seguintes itens obrigatórios: "Suplemento Alimentar" próximo à marca do produto; designação "Suplemento Alimentar" em caracteres legíveis; designação "Suplemento Alimentar" impressa em negrito e caixa alta; cor da fonte contrastante com o fundo do rótulo; tamanho mínimo da fonte da designação equivalente a 1/3 da maior fonte utilizada na marca; recomendação de uso com quantidade e frequência indicadas; advertência em negrito "Este produto não é um medicamento"; advertência em negrito "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; advertência em negrito "Mantenha fora do alcance de crianças"; instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem; ausência de sugestão de finalidade medicamentosa ou

terapêutica; não sugerir o uso de substâncias não autorizadas ou proibidas; não sugerir que a alimentação é insuficiente; e não sugerir que o suplemento é superior a alimentos convencionais.

Os itens obrigatórios foram organizados em tabelas para facilitar a visualização e análise. Cada item foi avaliado individualmente e recebeu uma marcação de “+” ou “-“, indicando sua presença ou ausência. Além disso, também foi realizada uma análise percentual de cada item. Essa análise calculou a porcentagem de ocorrências de cada item, permitindo uma compreensão clara de quão frequentemente cada item aparece.

4.3 Análise do peso médio

Método

O método adotado, para a determinação do peso médio das cápsulas, foi realizado por técnicas preconizadas pela Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição de 2012. O método padronizado baseou-se na pesagem individual de 10 cápsulas selecionadas aleatoriamente de cada frasco adquirido. Para isso, foi utilizada uma balança eletrônica analítica, modelo MG214Ai (BEL Equipamentos Analíticos LTDA) com precisão de quatro casas decimais. Os dados obtidos nas pesagens individuais foram utilizados para o cálculo do peso médio ($P_{médio}$), do desvio-padrão (DP) e do desvio-padrão relativo (DPR), conforme as fórmulas descritas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de 2012. Essa padronização foi essencial, para permitir a comparação entre as diferentes amostras, uma vez que não há, atualmente, uma legislação específica que estabeleça critérios de peso ou conteúdo unitário para cápsulas de suplementos alimentares no Brasil.

Peso médio

Foi calculado usando a equação 4.1

Equação 0.1: Peso médio

$$P_{médio} = \frac{P_{cáps1} + P_{cáps2} + P_{cáps3} + \dots + P_{cáps10}}{10}$$

Fonte:(BRASIL, 2012).

Em que :

$P_{cáps.1}, P_{cáps.2}, P_{cáps.3}, P_{cáps.10}$ = pesos de cada unidade de cápsulas manipuladas

Desvio-Padrão

Foi calculado usando a Equação 4.2

Equação 0.2: Desvio-padrão

$$DP = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(P_{cáps.i} + P_{medio})^2}{n - 1}}$$

Fonte: (BRASIL, 2012).

Em que:

$Caps.$ = peso de cada unidade de cápsulas manipuladas

n = número de cápsulas duras manipuladas empregadas na determinação do peso médio

Conforme estabelecido pela 2ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (2012), o parâmetro de desvio-padrão relativo não deve exceder a 4% e é determinado em porcentagem de acordo com a seguinte equação:

Desvio-Padrão Relativo

Foi calculado usando a Equação 4.3

Equação 0.3: Desvio-Padrão relativo

$$DPR = \frac{DP}{P_{Médio}} \times 100$$

Fonte: (BRASIL, 2016a).

Em que:

DP é o desvio-padrão do *PMédio*

4.4 Análise colorimétrica

Método

Para a análise, o equipamento foi devidamente calibrado antes do uso, em conformidade com as orientações do fabricante, utilizando o padrão branco de referência fornecido pelo fabricante. As amostras foram acondicionadas, em uma placa de petri com dimensões de 35 x 10 mm, adicionando-se uma quantidade suficiente, para cobrir totalmente o fundo da placa, garantindo que apenas a superfície da amostra fosse analisada.

A fonte de luz do equipamento foi direcionada diretamente sobre a superfície de cada amostra analisada, conforme mostrado na Figura 4.4.

Figura 4.4 - Representação esquemática do procedimento experimental.



Fonte: Da Autora (2025).

Para cada amostra, foram realizadas três sequências com o calorímetro. A média aritmética dos valores obtidos (L^* , a^* , b^*) foi calculada e registrada como o resultado final para cada amostra.

A visualização da cor foi completada, por meio da conversão dos valores obtidos (L^* , a^* , b^*), em representações de cor utilizando a ferramenta Adobe®, o Adobe Color, que permite simular a aparência visual com base nos dados colorimétricos coletados.

4.6 Caracterização e quantificação da curcumina por CLAE-FR

Reagentes e equipamento

Para a fase móvel, foi utilizado acetonitrila grau CLAE (JT BAKER®, Phillipsburg, NJ, US), água purificada foi obtida, por meio de um Milli-Q (Millipore®) do laboratório de fitoquímica e controle de qualidade do setor de Plantas Medicinais do DAG/UFLA-MG. Metanol (Allkimia) no preparo de amostra. O padrão utilizado foi curcumina P.A. (NEON, 96.5% pureza), declarada por CLAE.

As análises foram realizadas em um sistema de cromatografia líquida Agilent 1200 (Agilent Technologies®, Waldbronn, Alemanha), equipado com uma bomba quaternária (G1311A), com sistema desgaseificador (G13222A), amostrador automático ALS (G1322A) e conjunto aquecedor TCC (G1316A) e um detector ultravioleta de comprimento de onda variável (G1315D). O equipamento foi controlado pelo *software* EZChrom OpenLAB versão A07.04, build 04.07.28.

Preparo das amostras

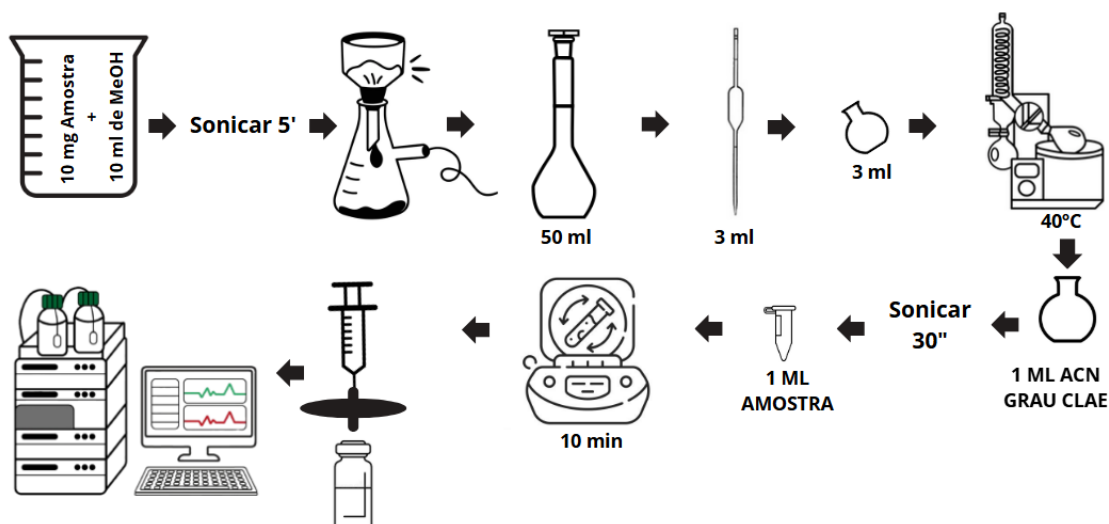
O método utilizado foi baseado e adaptado a partir das metodologias descritas por Wichitnithad *et al.* (2009) e (Zhang *et al.*, 2009). Para a adequação do protocolo do preparo da amostra, ensaios preliminares foram realizados, para ajustar a qualidade da amostra (2,5, 10 e 100 mg), o tempo de sonicação (3, 5 e 10 minutos), solvente (metanol e etanol) e volume empregado para a concentração da amostra (3, 5 e 10 ml).

De cada embalagem, três cápsulas foram escolhidas aleatoriamente, abertas cuidadosamente e seu conteúdo manipulado com auxílio de espátula sobre papel manteiga. Uma alíquota de 10 mg foi pesada em balança analítica, realizando-se as análises em triplicata, sem homogeneização prévia, considerando-se que esse processo é presumivelmente realizado na etapa de fabricação.

A Figura 4.5 representa o protocolo estabelecido, constitui de extração de 10mg de amostra em 10 ml e metanol P.A, por um ciclo de sonicação de 5 minutos. O extrato foi filtrado a vácuo, transferido para um balão volumétrico de 50 ml e o volume completado com metanol. Uma alíquota de 3 ml foi transferida para um balão de rotavapor e concentrada a securo a 40 °C e 188 Bpm. O resíduo foi resuspendido com 1ml de acetonitrila grau CLAE, seguida de solubilização por sonicação por 30 segundos. A solução foi transferida para microtubo e centrifugado a 10.000 rpm por 10 minutos. O sobrenadante foi filtrado em filtro de nylon

(Perfecta, 25 mm, porosidade 0,45 μm) diretamente para vials e 10 ml foram injetados no sistema cromatográfico.

Figura 4.5 - Esquema do preparo da amostra de extrato seco de *Curcuma longa* proveniente de cápsulas comerciais para análise por CLAE.



Fonte: Da Autora (2025).

Foi preparada uma solução de referência de curcumina. Inicialmente, a curcumina foi dissolvida em acetonitrila para a obtenção de uma solução-padrão com concentração de 2,5 mg/mL.

Condições cromatográficas

As separações foram realizadas em uma coluna analítica de fase reversa C18 (Eclipse XDB-C18, Agilent Technologies®, EUA) com um empacotamento à base de sílica (250 mm \times 4,6 mm d.i., 5 μm) e pré-coluna (12,5 mm \times 4,6 mm D.I., 5 μm). A coluna foi mantida a 25°C e uma taxa de fluxo constante de 1,0 ml min^{-1} . Água ultrapura (A) e acetonitrila grau CLAE (B) foram empregados como eluentes. O programa de eluição foi o seguinte: 50% B em condição isocrática de 0-7 min, seguido de gradiente linear até 95% B por 6 min, mantendo-se em condição isocrática por mais 6 min, retornando à condição inicial em gradiente linear reverso por 2 min e um período de equilíbrio de 5 min, totalizando 30 minutos. A detecção foi obtida no comprimento de onda de 420nm.

Quantificação da Curcumina

Inicialmente o pico cromatográfico por CLAE-FR, nas condições cromatográficas descritas, foi caracterizado por meio da comparação dos tempos de retenção, espectros UV e co-injeção com curcumina de referência.

O método de quantificação foi parcialmente validado conforme a RDC Anvisa 166/2017 (BRASIL, 2017) A validação parcial considerou os seguintes parâmetros: precisão, seletividade, linearidade, limite de detecção (LOD) e limite de quantificação (LOQ).

A precisão do método cromatográfico foi demonstrada pela repetibilidade, pela qual analisaram-se amostras de cápsulas de *Curcuma longa*, preparadas nas mesmas condições operacionais (mesmo analista e mesma instrumentação). A repetibilidade foi atestada por meio do desvio-padrão relativo (DPR) das médias de seis determinações.

A seletividade do método foi avaliada pela homogeneidade espectral do pico referente à curcumina nas amostras registradas a 420 nm. Essa análise foi realizada pela sobreposição dos espectros, registrados nas regiões ascendente, apical e descendente dos picos, sendo considerados picos pela exata sobreposição.

A linearidade foi determinada utilizando-se soluções de curcumina de referência a 0,25 mg/ml. Cada ponto das curvas analíticas foi obtido pela injeção em triplicata de diferentes alíquotas de três soluções de referência de curcumina, na faixa de 2 a 18 µl. As curvas analíticas foram determinadas, em relação à massa injetada de curcumina (0,5 a 4,5 µg), conforme a Tabela 4.2, em três dias consecutivos.

Os dados obtidos para curva foram submetidos à análise de regressão linear pelo método dos mínimos quadrados e os coeficientes de determinação (r^2) correspondentes calculados. As curvas obtidas, nos três dias consecutivos, foram comparadas estatisticamente por análise de covariância ($p < 0,05$), empregando software Graph Pad Prism[®], versão 10. (Graph Pad software, ANO).

Tabela 4.2 - Correspondência entre volumes e as massas injetadas para a construção das curvas analíticas de curcumina.

Massa de injeção	Volume de Injeção (µL)
4,5	18
3,5	14
2,5	10
1,5	6
0,5	2

Fonte: Da Autora (2025).

Os limites de quantificação e detecção foram calculados a partir da equação que emprega os parâmetros da curva analítica.

O limite de quantificação (LQ) foi calculado pela equação $LQ=10 \sigma /IC$ e o limite de detecção (LD) por $LD= 3,3 \sigma /IC$, em que σ representa o desvio-padrão do intercepto da curva de regressão e IC à inclinação da curva.

Análises estatísticas

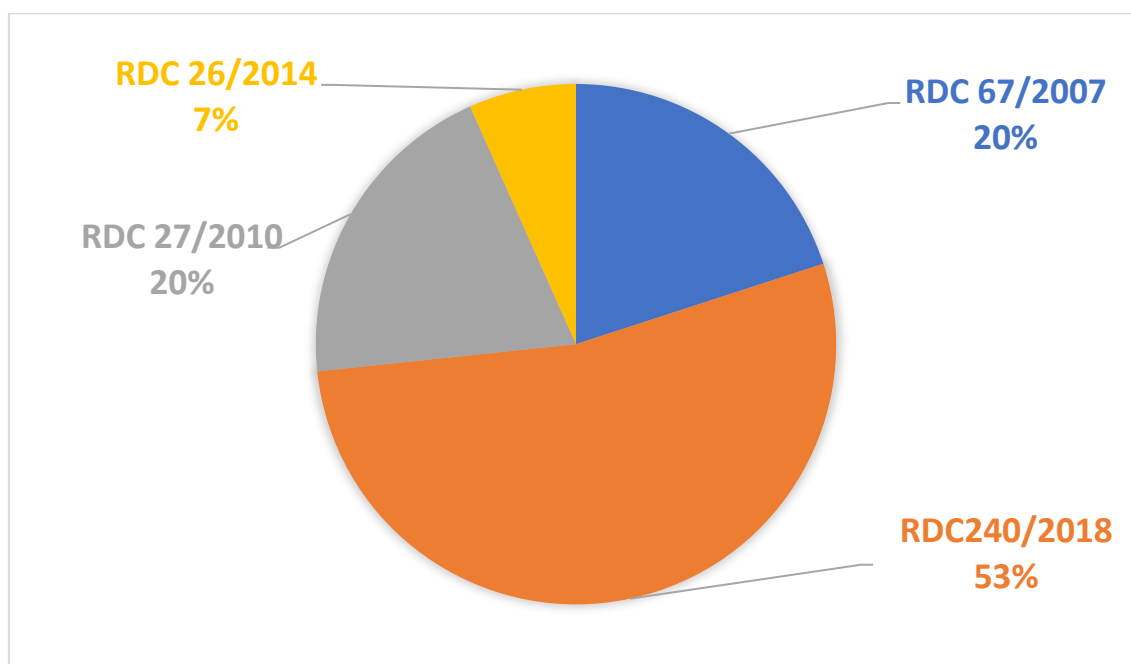
Os dados foram submetidos à análise de variância e as médias comparadas pelo teste de Scott-Knott a 5% de probabilidade, utilizando-se o software estatístico SISVAR.

5 RESULTADO E DISCUSSÃO

5.1 Resultado da análise de rótulos

As amostras adquiridas seguem as seguintes RDC, conforme mostra a Figura 5.6 abaixo:

Figura 5.6 - Distribuição percentual das amostras de cápsulas de Cúrcuma adquiridas segundo a Resolução da ANVISA que regulamenta seu enquadramento.



Fonte: Da Autora (2025).

- RDC N° 67/2007- Farmácia de Manipulação: três amostras (20%)
- RDC 240/2018 – Suplementos: oito amostras (53,33%)
- RDC 26/2014 – Indústria: 1(uma) amostra (6,67%)
- RDC 27/2010– Suplementos: três amostras (20%)

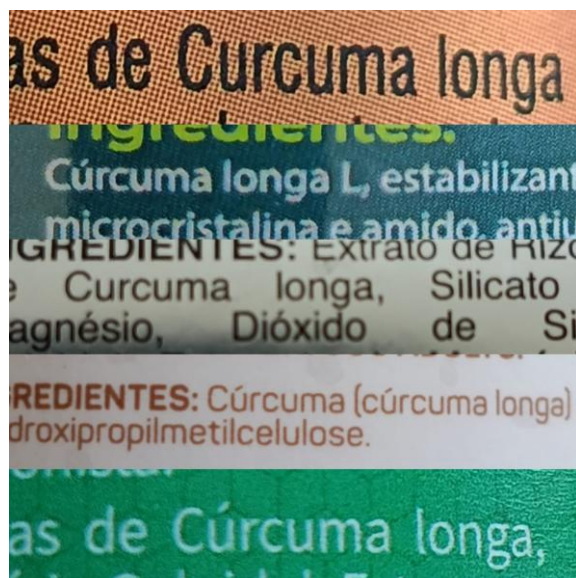
A maioria das amostras era classificada como suplemento alimentar (73,33%). Entre elas, 53,33% apresentavam no rótulo referência à RDC n° 240/2018, enquanto 20% ainda faziam menção à RDC n° 27/2010. Cabe destacar que, embora a RDC n° 843/2024 esteja atualmente em vigor, no período da aquisição dos produtos, a norma vigente era a RDC n° 240/2018, a qual havia revogado parcialmente a RDC n° 27/2010, ao estabelecer critérios mais específicos para a regulamentação dos suplementos alimentares no Brasil. Considerando esse contexto, observa-se que 20% das amostras não estariam em conformidade. Apenas 20% provenientes de farmácia de manipulação, enquadradas na RDC 67/2007, já em menor número, o único produto industrializado registrado como fitoterápico, sob a RDC 26/2014.

As embalagens avaliadas apresentaram ampla variação, quanto à quantidade de cápsulas por unidade, sendo identificadas apresentações com 30, 60, 100 e 120 cápsulas, todas dispunham de lacre ou selo de segurança. Observou-se também variabilidade na forma de declaração dos compostos ativos. Em 6,6% das amostras, foi mencionada somente *Cúrcuma* sem mais detalhamento, 26,6% indicaram somente a presença dos curcuminoides. A maioria, no entanto especificou a concentração de curcumina, variando entre 40 mg, 65 mg, 80 mg e 130mg por cápsulas, o que evidencia a ausência de padronização entre os fabricantes quanto à forma de rotulagem e concentração declarada do princípio ativo. A variação na forma de rotulagem e nas concentrações de curcumina entre os produtos evidencia a falta de padronização entre os fabricantes. Essa inconsistência pode comprometer a orientação profissional, a segurança do consumidor e o cumprimento da regulamentação vigente.

Em relação à nomenclatura científica, a maioria das amostras (73,33%) não apresentou o nome da espécie e em itálico (Figura 5.7), dentre essas 26,66% escreveram somente “*Cúrcuma*”, enquanto apenas 33,37% seguiam corretamente a norma científica. A BRASIL (2022a) deixa claro que o nome científico é essencial, pois assegura a identificação precisa da

planta utilizada, evitando confusões com espécies semelhantes, garantindo a segurança do uso, a eficácia e comprometimento das exigências regulatórias.

Figura 5.7 - Exemplos de inadequações na nomenclatura científica apresentadas nos rótulos de cápsulas de *C. longa*



Fonte: Da Autora (2025).

Três amostras (20% do total), classificadas como preparações magistrais, conforme a RDC nº 67/2007, foram submetidas à avaliação quanto à conformidade de suas embalagens com os requisitos obrigatórios da legislação vigente. Para essa análise, foi elaborada uma Tabela 5.3 contendo os itens exigidos pela norma e sua respectiva verificação.

Tabela 5.3 - Avaliação da conformidade das informações exigidas pela RDC nº 67/2007 nos rótulos das amostras classificadas como preparações magistrais.

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Nome prescritor	-	+	+
Nome paciente	+	+	+
Número registro	+	+	+
Fabricação	+	+	+
Validade	+	+	+
Nomenclatura botânica: espécie	-	-	-
Componentes da formulação com respectivas quantidades	+	+	+

Número de cápsulas	+	+	+
Posologia	+	+	-
Identificação da farmácia	+	+	+
CNPJ	+	+	+
Endereço completo	+	+	+
Telefone	+	+	+
Farmacêutico responsável	+	+	+
CRF	+	+	+

Legenda: + = atende à legislação; - = não atende à legislação.

Fonte: Da Autora (2025).

A análise revelou que a nomenclatura botânica da espécie vegetal estava ausente em 100% das amostras, o que representa um descumprimento da norma, uma vez que o nome científico é essencial, para garantir a correta identificação da planta utilizada, evitando confusões com espécies diferentes. Esse tipo de falha foi apontado por Yano *et al.* (2011) que destacaram o uso inadequado de nomes populares ou abreviaturas como fator que compromete a clareza e a qualidade da informação ao paciente.

Além disso, uma das amostras (Amostra 1) não apresentou o nome do prescritor e outra (Amostra 3) omitiu a posologia, resultando um índice de não conformidade de 33,33% para cada um desses itens. A falta de posologia é um ponto crítico observado em uma das amostras. A posologia é um elemento indispensável para garantir que o paciente siga corretamente as instruções de uso. A análise realizada por Silva e Silva (2014) revelou que nenhuma amostra especificava a posologia, caracterizando um descumprimento das especificações regulamentadas. A ausência dessa informação essencial compromete a segurança do paciente, uma vez que impede o correto seguimento das instruções de uso e pode resultar em erros de dosagem, com sérios riscos à saúde. Já Alves *et al.* (2019) afirmaram que ausência do nome do prescritor coloca em risco a terapia do paciente, em ambiente ambulatorial, pois dificulta a rastreabilidade.

No âmbito das farmácias magistrais, Tischner; da Silva Pentead e Colacite (2024) relatam desafios encontrados na prática, como a falta de capacitação adequada dos profissionais, a infraestrutura deficiente em algumas farmácias e a dificuldade de

implementação de tecnologias avançadas, ainda, comprometem a aplicação plena dessas regulamentações.

Apenas uma amostra analisada (6,67 %) apresentava registro como medicamento fitoterápico, conforme estabelecido pela RDC N° 26, DE 13 DE MAIO DE 2014, que regulamenta registro de medicamentos fitoterápicos e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. A amostra foi avaliada, quanto à conformidade pela legislação vigente, incluídas as diretrizes complementares estabelecidas pelas RDC n° 768/2022, n° 47/2009, n° 770/2022 e pela IN n° 200/2022.

A Tabela 5.4 apresenta a avaliação individual dos parâmetros exigidos para a rotulagem e informações da bula. Todos os itens avaliados estavam presentes e em conformidade, demonstrando aderência total à regulamentação.

Tabela 5. 4 - Avaliação da conformidade das informações obrigatórias de rotulagem e bula de medicamentos fitoterápicos, conforme a legislação sanitária vigente.

Informações exigidas	Amostra 5
Texto “medicamento fitoterápico”	+
Nome comercial	+
Nomenclatura botânica	+
Concentração do princípio ativo	+
Via de administração	+
Forma farmacêutica	+
A frase de restrição ao uso por faixa etária	+
Cuidados de conservação (temperatura e armazenamento)	+
Nome e endereço do detentor de registro no Brasil	+
Nome do fabricante e local de fabricação do produto	+
Número do cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ)	+
A expressão "indústria brasileira"	+
Nome do responsável técnico e CRF	+
SAC	+
Lote	+
Fabricação	+
Validade	+

Código de barras	+
Logomarca da empresa	+
O nome comercial do medicamento”, ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela denominação comum brasileira (DCB) em sistema braille	+
A frase em caixa alta e negrito: produto tradicional fitoterápico	+
A frase "manter fora do alcance das crianças"	+
"Informações ao paciente, posologia, modo de usar e efeitos indesejáveis: vide folheto informativo".	+

Legenda: + = atende à legislação; - = não atende à legislação

Fonte: Da Autora (2025).

O resultado evidencia o cumprimento integral da legislação por parte da indústria, corroborando com os achados de dos Santos e de Souza (2021), que observaram 94,12% de conformidade nos medicamentos analisados, com exceção do sistema de Braille que estava ausente em alguns produtos.

O número reduzido de medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil reflete, em parte, a rigorosa exigência técnica e regulatória estabelecida pela ANVISA. Muitos produtos tiveram seu licenciamento negado ou não atenderam aos critérios de conformidade sanitária, ou sequer chegaram a ser registrados pela falta de interesse das empresas detentoras em seguir o processo regulatório no Brasil (Carvalho, 2018).

A maioria das amostras analisadas (73,33%) correspondia a suplementos alimentares de *C. longa*. A IN nº 28/2028 foi que autorizou o uso do extrato de rizomas, como fonte de curcumina, com base nas especificações da USP Dietary Supplements 2021 (curcuminoids) e do JECFA 2003 (curcumin), sendo estabelecido o limite máximo diário de 130 mg de curcumina para adultos (≥ 19 anos). Importante destacar que extratos e especiarias são diferentes, não sendo permitido aos fabricantes substituir o extrato de Cúrcuma pela especiaria (BRASIL, 2025b).

As cápsulas foram adquiridas entre abril e setembro de 2023, período em que os suplementos alimentares eram regulados pela RDC nº 240/2018, que se tratava das categorias de alimentos isentas de registro sanitário obrigatório. Embora a RDC nº 243/2018, responsável pelos requisitos sanitários específicos para suplementos, já estivesse em vigor desde julho de 2018, havia um prazo de transição de cinco anos para a adequação das novas regras. Mesmo assim, observ-se que 20% das amostras analisadas apresentavam inadequações.

Complementando A RDC nº 243/2018, a IN nº 28/2018 apresenta as listas permitidas e as advertências obrigatórias, além de orientações específicas para a rotulagem. Juntas essas normas formam a base regulatória essencial, para a formulação e comercialização segura de suplementos alimentares no país, cujos documentos se mantêm em constantes atualizações.

A regulamentação em vigor hoje é a RDC nº 843/2024, que começou a vigorar em 1º de setembro de 2024, revogou RDC nº 240/2018 e estabeleceu novos procedimentos e exigências para a regulamentação de suplementos alimentares, (BRASIL, 2025b). Foi concedido um prazo de um ano, para a adequação dos produtos que já estavam no mercado, e produtos já fabricados, antes na notificação, podem ser comercializados até o fim do prazo de validade. A RDC nº 843/2024 reformulou o processo de regulamentação de alimentos, incluindo suplementos alimentares, tornando a notificação obrigatória para todos os suplementos (EJEQ, 2025). Ressalta-se que essa medida visa reduzir os riscos à saúde pública, assegurando que os suplementos sejam desenvolvidos e comercializados dentro de padrões seguros e com informações adequadas, além de contribuir para a padronização e rastreabilidade dos produtos, prevenindo circulação de itens não conformes e promovendo segurança para os consumidores

O recolhimento das informações presentes na rotulagem foi realizado em formulário próprio (Tabela 5.5), seguindo a RDC nº 243/2018 da Anvisa, a qual estabelece requisitos sanitários para a formulação, qualidade, segurança e rotulagem de suplementos alimentares.

Tabela 5.5 - Avaliação da conformidade dos rótulos de suplementos de Cúrcuma: percentual de conformidades segundo os critérios da RDC nº 243/2018.7

Informações exigidas	n (%) conforme
Uso da designação “Suplemento Alimentar”.	90,91
Designação 'Suplemento Alimentar' próxima à marca do produto.	90,91
Designação 'Suplemento Alimentar' com caracteres legíveis.	90,91
Designação 'Suplemento Alimentar' em negrito.	45,46
Designação 'Suplemento Alimentar' em caixa alta.	81,82
Designação 'Suplemento Alimentar' em cor de fonte contrastante com o fundo do rótulo.	90,91
Designação 'Suplemento Alimentar' com tamanho mínimo equivalente a 1/3 da maior fonte da marca.	18,19
Recomendação de uso com quantidade e frequência.	100

Advertência em negrito 'Este produto não é um medicamento'.	81,82
Advertência em negrito 'Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem'.	81,82
Advertência em negrito 'Mantenha fora do alcance de crianças'.	72,73
Instruções de conservação, inclusive após abertura.	18,8
Não sugerir finalidade medicamentosa ou terapêutica.	100
Não sugerir substâncias não autorizadas ou proibidas.	100
Não sugerir que a alimentação é insuficiente.	100
Não sugerir que o produto é superior a alimentos convencionais.	100
Lista de ingredientes (em ordem decrescente, incluindo excipientes e aditivos)	100
Tabela de informação nutricional conforme	100
Número do lote	100
Data de fabricação e validade	100
Nome e endereço do fabricante ou importador	100
CNPJ do responsável	100
Indicação de regularização	100
Indicação de restrições populacionais (gestantes, idosos, crianças)	90,91
Advertências sobre alergênicos conforme	90,91
Atenderam todos critérios	9,09

Fonte: Da Autora (2025).

A análise dos rótulos demonstrou que apenas 9,09% das amostras atenderam a todos os critérios exigidos pela legislação. Um dos pontos de inadequação foi a ausência da designação obrigatória “Suplemento alimentar”, em 90,91 % das amostras, o que pode dificultar a correta identificação do produto para o consumidor e induzir interpretações erradas quanto à finalidade de uso. De acordo com a resolução, essa designação deve contar no rótulo de forma clara, acompanhada da forma farmacêutica e do nome comercial do produto. A norma também determina que o termo “Suplemento alimentar” esteja em negrito com tamanho proporcional à marca, correspondendo a um terço da altura. No entanto mais da metade das amostras não se encontraram em conformidade com as exigências, apenas 45,46% apresentaram o termo em negrito e 18,9 % não cumpriram requisitos quanto à proporção de tamanho da escrita recomendada.

A ausência de padronização de amostras já havia sido relatada por Brandão *et al.* (2021) que observaram falhas, em todos rótulos de suplementos avaliados, com destaque para a baixa visibilidade de advertências sanitárias e a ausência na designação do produto, entre os itens mais negligenciados. Destacam-se frases como "Mantenha fora do alcance de crianças" (72,73%) e falta de legibilidade e destaque da designação "Suplemento Alimentar" (70%), dados que corroboram diretamente com os achados do presente trabalho.

Além disso, (Molin *et al.*, 2019) apontaram que 97,7% dos suplementos analisados apresentavam expressões proibidas e que 34,2% dos produtos não podiam ser classificados como suplementos pela presença de substâncias não autorizadas.

5.2 Resultados da análise peso médio das cápsulas

A Tabela 5.6 apresenta os resultados referentes à análise do peso médio, desvio-(DP) padrão e desvio-padrão relativo (DPR) das 15 amostras avaliadas. Conforme estabelecido pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição (2012), o DPR não deve exceder 4% para que a amostra seja considerada conforme. No entanto nove amostras (60%) apresentaram DPR superior a esse limite, caracterizando uma taxa de não conformidade consideravelmente elevada.

Tabela 5.6 - Peso médio, desvio-padrão (DP) desvio-padrão relativo (DPR) das cápsulas de *Curcuma longa*.

Amostra	Peso médio (g)	DP	DPR (%)	Resultado
1	0,3045	0,0123	4,0412	Reprovado
2	0,3554	0,0113	3,2051	Aprovado
3	0,3430	0,0116	3,386	Aprovado
4	0,4896	0,0235	4,7987	Reprovado
5	0,4755	0,0070	1,4660	Aprovado
6	0,7203	0,0351	4,8677	Reprovado
7	0,6110	0,0522	8,5491	Reprovado
8	0,5313	0,0179	3,3721	Aprovado
9	0,6397	0,0448	7,0091	Reprovado
10	0,4978	0,0402	8,0700	Reprovado
11	0,4028	0,0390	9,6879	Reprovado
12	0,6239	0,0188	3,0207	Aprovado
13	0,5112	0,0114	2,2338	Aprovado
14	0,5056	0,0296	5,8582	Reprovado
15	0,5746	0,0434	7,5547	Reprovado

Fonte: Da Autora (2025).

A ocorrência de não conformidade no peso médio das cápsulas evidencia a necessidade de investigação aprofundada das possíveis causas relacionadas ao processo de fabricação, fatores como inconsistência no processo de enchimento das cápsulas, granulometria, matéria-prima não uniformizada; utilização de excipientes com densidades e pesos diferentes podem impactar diretamente na uniformidade das cápsulas produzidas. O peso médio é um parâmetro fundamental, para o controle de qualidade de rotina das farmácias, uma vez que reflete a homogeneidade entre as unidades e serve como indicativo da eficiência do processo técnico adotado. Os valores fora dos limites estabelecidos pela farmacopeia configuram falhas críticas na manipulação, podendo comprometer a segurança e a eficácia do produto final (Zarbielli; Macedo; Mendez, 2007).

Diversos estudos evidenciam a recorrência de falhas na padronização e qualidade de fitoterápicos, o que reforça os achados deste trabalho. Aparecido-Gouveia *et al.* (2022) apontaram deficiências na qualidade de fitoterápicos produzidos em farmácias magistrais e indústrias, o que corrobora os dados obtidos neste trabalho. De modo semelhante, Gomide Alves; Leonel e Aparecida Berretta (2014) identificam que 30% de cápsulas de pó de guaraná (*Paullinia cupana* kunth) analisadas demonstraram variação no conteúdo acima da margem aceitável. Balbino *et al.* (2014) destacaram que 46,7% das amostras de castanha-da-Índia (*Aesculus hippocastanum*) foram reprovadas, quanto ao limite de variação permitido para o peso médio, apontando o risco de exposição do paciente a doses inadequadas, com possíveis prejuízos à eficácia terapêutica e à segurança do tratamento. ALVARENGA; Franzini e Paganotte (2021) verificaram que, das seis amostras manipuladas analisadas, 50% apresentaram peso médio fora dos limites estabelecidos, o que demonstrou falhas relevantes na padronização do processo magistral. Por outro lado, Vieira *et al.* (2024) analisaram quatro amostras de espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*) manipuladas no teste de peso médio e todas apresentaram resultados satisfatórios.

A ocorrência dessas não conformidades revela uma fragilidade persistente, no controle de qualidade de produtos fitoterápicos, elaborados por farmácias magistrais, indústrias farmacêuticas e fabricantes de suplementos. Apesar das normas técnicas bem estabelecidas, ainda são poucos estudos que avaliam a qualidade do peso médio de fitoterápicos em farmácias magistrais. Ressalta-se a importância desse parâmetro como ferramenta essencial para assegurar que o paciente receba doses regulares e padronizadas, o que reflete diretamente na conformidade e na qualidade do produto final. O controle do peso médio, não apenas garante a eficácia terapêutica, mas também constitui uma medida básica de segurança.

5.3 Resultado análise colorimétrica

A análise ao olho nu das cápsulas demonstrou diferenças nas colorações dos ingredientes das cápsulas, conforme pode ser observado na Figura 5.8 O conteúdo das cápsulas apresentou tons amarelos-pálidos (amostra 10), amarelo-claro, como nas amostras 13 e 14, amarelo-ouro como nas amostras 2, 3 e 7, laranja nas amostras 1, 5 e 11, marrom na amostra 6. A comparação visual da cor das amostras comerciais com a amostra padrão evidencia a falta de padronização de um parâmetro básico de qualidade, a análise sensorial.

Figura 5.8 - Variação de cores das cápsulas de Cúrcuma



Fonte: Da Autora (2025).

Para reduzir a subjetividade da percepção visual humana, utilizou-se o modelo colorímetro CIELAB, para descrever numericamente as cores das amostras, por meio de um colorímetro Konica Minolta CR-400, utilizando iluminante padrão D65. Os valores obtidos (L^* , a^* , b^* , C e Hue) estão representados pela Tabela 5.7.

Tabela 5.7 - Parâmetros de cor CIELAB (L*, a*, b*, C e Hue) de amostras de cápsulas de Cúrcuma longa determinadas por colorimetria.

Amostra	Padrão	1	2	3
L	83,83	73,4	83,31	81,65
a	37,53	36,59	33,71	33,58
b	110,52	76,05	102,51	107,65
C	116,72	84,39	107,91	113,13
Hue	72,24	64,04	71,79	72,67
Amostra	4	5	6	7
L	90,02	72,57	61,19	75,03
A	29,29	33,77	20,92	23,71
b	88,84	85,85	75,25	91,2
C	93,55	92,25	78,1	94,23
Hue	71,75	68,53	74,46	75,43
Amostra	8	9	10	11
L	87,59	87,06	99,56	72,28
A	29,27	17,94	-0,82	35,99
b	101,43	67,71	48,7	81,94
C	105,57	70,05	47,23	89,59
Hue	73,9	75,16	90,86	66,31
Amostra	12	13	14	15
L	88,03	89,08	100,75	86,13
a	20,68	6,21	-7,76	10,39
b	72,2	67,87	74,97	68,5
C	75,01	68,15	75,37	69,28
Hue	74,02	84,77	96,00	81,37

Fonte: Da Autora (2025).

Os valores acima foram usados no programa Adobe®, o Adobe Color e transformados em representações gráficas de cor, conforme ilustrado na Figura 5.9.

Figura 5.9 - Paleta de cor personalizada, utilizando os dados LAB, pelo Adobe Color.



Fonte: (ADOBE, 2025).

De acordo com a análise de variância (ANOVA), a variável L indicou que houve uma diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos ($P < 0,0001$). O valor de L variou de 61,19 (Amostra 6), indicando brilho mais baixo, até 100,75 (Amostra 14) que apresentou valores muito elevados, indicando um brilho significativamente maior, essa variação destaca as diferenças no grau de luminosidade entre os tratamentos. A análise do teste de Scott-Knott revelou a formação de sete grupos distintos (a1 a a7), conforme a Tabela 5.8, sugere uma variação entre os tratamentos.

Tabela 5. 8 - Grupos formados pelo teste de Scott-Knott ($p < 0,05$) para as variáveis de cor instrumental L*, C e Hue.

Amostra	L*	C	Hue
Padrão	a4	a6	a4
1	a2	a3	a1
2	a4	a5	a5
3	a4	a6	a6
4	a6	a4	a3
5	a2	a4	a3
6	a1	a3	a8
7	a3	a4	a10

8	a5	a5	a7
9	a5	a2	a9
10	a7	a1	a13
11	a3	a4	a2
12	a6	a3	a7
13	a6	a3	a12
14	a7	a3	a14
15	a5	a2	a11

Fonte: Da Autora (2025).

Já o Choma (C), que reflete a saturação ou intensidade da cor, a análise de variância mostrou um efeito significativo do tratamento ($p < 0.0001$). Com isso, observa-se que o maior valor de C foi registrado na Amostra 3 (113.13) e mostrando as cores altamente saturadas e intensas, próximas das mais vibrantes, enquanto a Amostra 10 apresentou o menor valor (47.23) sugerindo uma cor mais desbotada ou menos saturada. Por meio do teste de Scott-Knott, as amostras foram agrupadas em seis grupos distintos (a1 a a6), conforme a Tabela 5.8.

A variável Hue indicou uma diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos ($P < 0,0001$). O Hue variou de 64,04 (Amostra 1) a 96,00 (Amostra 14) o que reflete a variação na intensidade da vermelhidão da cor, com valores mais baixos indicando maior vermelhidão e valores mais altos associando-se a uma tonalidade mais amarelada. O teste de Scott-Knott dividiu os tratamentos em 14 grupos (a1 a a14), permitindo observar as diferenças significativas entre as amostras (Tabela 5.8).

Em comparação com padrão de curcumina ($L^*=83,83$, Choma =116,72 e Hue° =72,24), algumas amostras apresentaram desvios expressivos. Considerando uma faixa de tolerância arbitrária de $\pm 10\%$ sobre o valor Hue° do padrão (definida como intervalo 64,17 e 78,43), observou-se que quatro amostras (10,13,14 e 15) ficaram fora desse intervalo. Especificamente, as amostras 10, 13, 14 e 15 apresentaram valores de Hue de 90, 84, 96 e 81,37, respectivamente. Embora a amostra 15 apresente coloração visual semelhante à do padrão, seu valor de Hue° (81,37) ultrapassa a faixa estabelecida, indicando um deslocamento para tonalidades mais amareladas, o que pode sugerir uma menor concentração de curcumina nas amostras, refletindo possível diluição, degradação ou ausência de padronização do extrato.

Estudos anteriores reforçam a relação entre a tonalidade da Cúrcuma e seu valor terapêutico. Segundo Pal *et al.* (2020), o rizoma de cor laranja mais escura está associado a

genótipos com maior teor de curcuminoides. Reforçando essa observação, Péret-Almeida *et al.* (2005), ao analisar a curcumina isolada, encontraram valores aproximados ao deste estudo: L*(72,84), Choma (111,34) e Hue°(81,30).

A curcumina, principal responsável pela coloração alaranjada da *Cúrcuma*, é um composto fotossensível (Borah *et al.*, 2017). A exposição de luz, em especial, pode acelerar a degradação da curcumina (Mirzaee *et al.*, 2014). Por outro lado, Komonsing *et al.* (2022) observaram, em determinadas condições de processamento, que o pó de *Cúrcuma* pode manter a estabilidade mesmo após aquecimento e exposição à luz. Essa divergência entre os estudos sugere que a estabilidade da cor da *Cúrcuma* pode depender da forma de preparo e as condições de conservação.

O uso do colorímetro mostrou-se uma ferramenta eficaz para o controle de qualidade da cor, pela rapidez, reprodutibilidade e baixo custo (Gonzalez; Macedo, 2003).

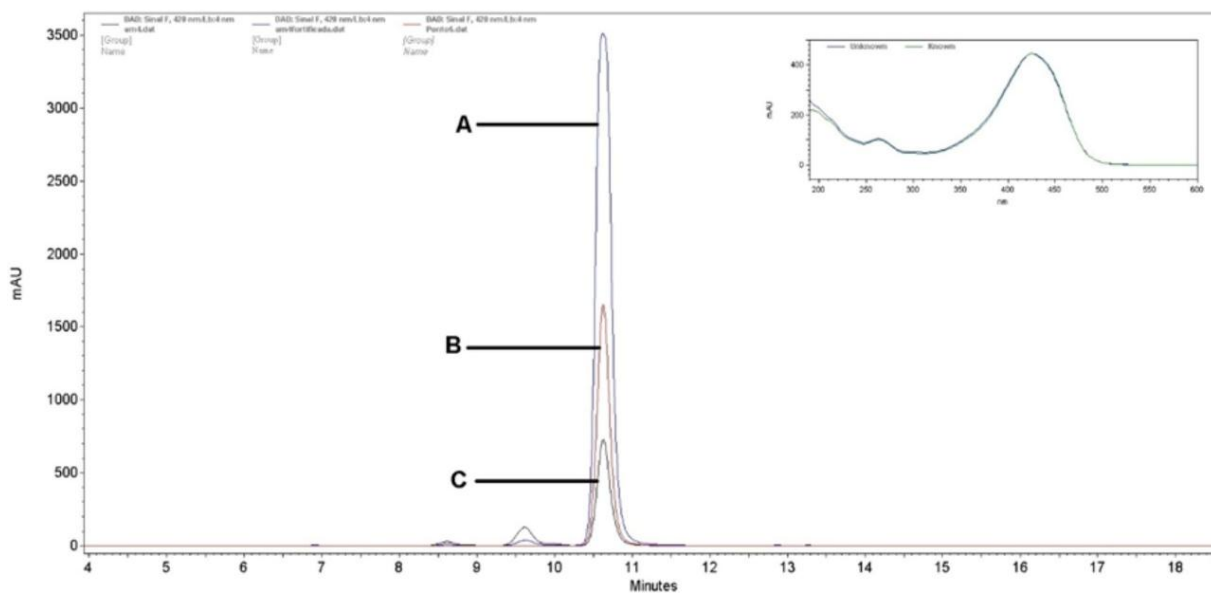
Este experimento teve como objetivo analisar as cores dos conteúdos internos das cápsulas, buscando ver as diferenças de cores. A aplicação do colorímetro demonstrou ser uma ferramenta promissora, para o controle de qualidade, pois é um método rápido e prático para verificar as cores. Essa abordagem é particularmente útil para monitorar a uniformidade entre lotes de produção, garantindo o padrão de cor. Caso sejam detectadas discrepâncias, na coloração a amostra, já é encaminhada para outras análises, Além disso, a sua utilização pode ser estratégia na avaliação de novos produtos adquiridos, assegurando que eles mantenham o padrão de cor, não comprometendo a identidade visual do produto comercializado.

5.4 Resultado da caracterização e quantificação da curcumina

A caracterização do pico da curcumina na amostra foi realizada pela co-eluição da amostra, substância de referência e amostra enriquecidas com a curcumina (Figura 5.10). Nota-se a exata sobreposição dos picos no tempo de retenção registrado 10,8 minutos. A análise dos espectros, no ultravioleta a 420 nm do pico da amostra e da curcumina de referência, indica que ambos são idênticos, caracterizando a presença de curcumina na amostra.

Figura 5.10 - Sobreposição do perfil cromatográfico de A: amostra enriquecida com curcumina; B: curcumina de referência; C: amostra de cápsula de *Curcuma longa*. Condições

cromatográficas vede parte experimental item x.y.z



Fonte: Da Autora (2025).

SELETIVIDADE

A seletividade da condição cromatográfica estabelecida foi avaliada nas amostras de capsulas de curcumina. A Figura 5.10 ilustra a seletividade, para o pico da curcumina nas amostras, assegurada pela homogeneidade espectral dos picos, na base ascendente, apical e descendente, determinada pelo DAD a 420 nm. Esse parâmetro garante que a determinação quantitativa da curcumina nas amostras não estão sujeitas à interferência de outros componentes da matriz

LINEARIDADE

Para a construção da curva analítica de curcumina, inicialmente foi determinada a faixa de trabalho com base em estimativas da área do pico da curcumina em diferentes amostras e uma solução de referência de curcumina a 0,25 mg/mL.

Com base nos valores, foram calculadas as massas estimadas de curcumina, para definição da faixa de trabalho de 80% a 120% da massa nominal, conforme orientações da RDC 166/2017 (BRASIL, 2017). A faixa de trabalho representada pelos valores de massa injetada e suas respectivas áreas e desvio-padrão relativo, obtidas para as três curvas analíticas, em três dias consecutivos, estão apresentadas na Tabela 5.9.

Tabela 5.9 - Massa injetada, áreas médias (n=3) e desvio-padrão relativo dos pontos das

curvas analíticas, obtidas nos três dias de análise. Condições cromatográficas vide item 4.6

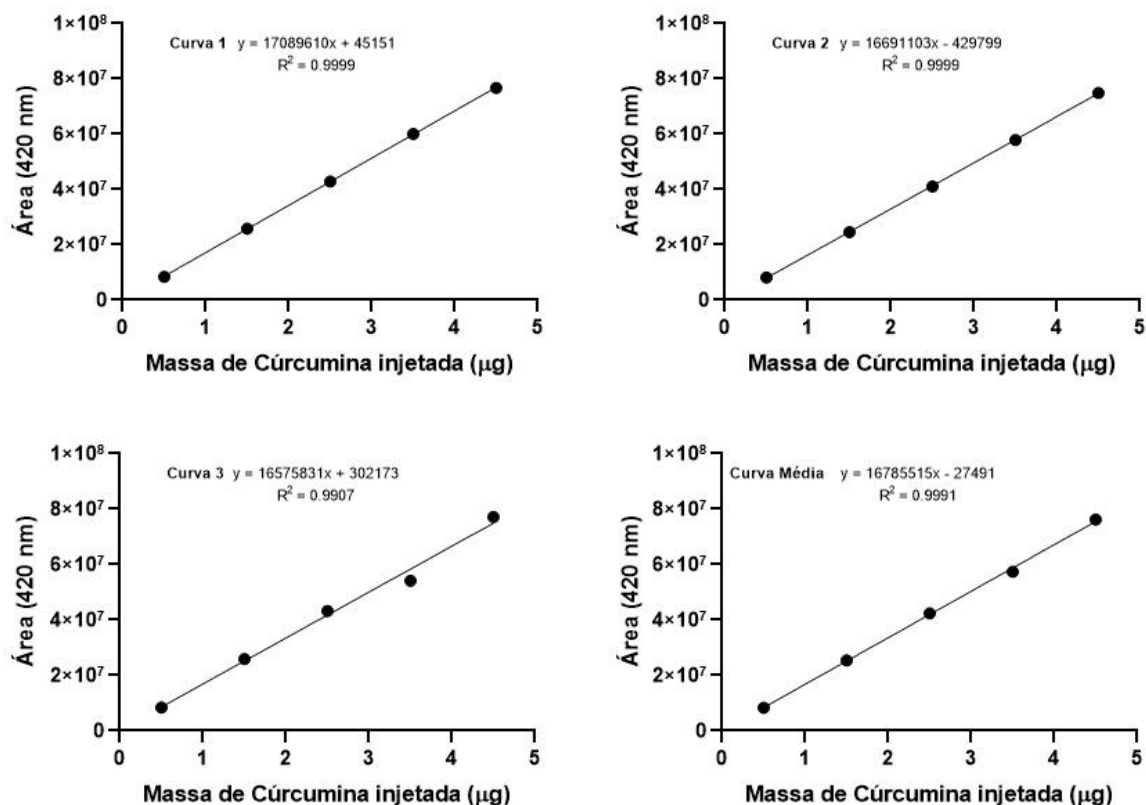
Vol. Inj (μ l)	Massa inj (ug)	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
		Área média	DPR(%)	Área média	DPR(%)	Área média	DPR(%)
		Solução de referência (0,25 mg/mL ⁻¹)					
18	4,5	76687167	0,29	7489161 5	0,28	7715101 4	0,24
14	3,5	60076202	0,18	5790439 6	0,12	5409063 8	0,77
10	2,5	42915005	0,13	4102141 3	0,35	4321875 0	0,12
6	1,5	25780570	0,15	2456815 9	0,17	2586235 9	0,04
2	0,5	8386934	0,69	8104216	0,91	8385997	0,20

Fonte: Da Autora (2025).

Os dados da análise da regressão linear dos três dias de análise; as três curvas analíticas individuais e a curva média das traces curvas obtidas para a curcumina estão apresentados na Figura 5.11 e na Tabela 5.10.

Figura 5.11 - Curvas analíticas e média das curvas obtidas por CLAE-FR, em três dias

consecutivos para a curcumina.



Fonte: Da Autora (2025).

Tabela 5. 10 - Dados da regressão linear para a curvas analíticas de curcumina, em três dias consecutivos de análise.

Parâmetros estatísticos	Dia 1	Dia 2	Dia 3
Faixa linear (ng)		0,5 – 4,5	
Coefficiente de determinação	0,9999	0,9999	0,9997
Inclinação	17089610	16691103	16575831
Erro padrão da inclinação	79204	74246	925059
Valor de P – Inclinações das três curvas		0,7830	
Intercepto	45151	- 429799	302173
Erro padrão do Intercepto	227495	213255	2657030
Valor de P – Interceptos das três curvas		0,3549	

Fonte: Da Autora (2025).

De acordo com os resultados da análise do *software* GraphPad Prism, pode-se concluir que as diferenças entre as inclinações não são significativas. Como as inclinações não são

significantes diferentes, é possível calcular uma inclinação para todos os dados. A inclinação agrupada é igual a $1,678 \times 10^7$, conforme a equação da curva média (Figura 5.11). Pode-se concluir, além disso, que as diferenças entre os interceptos não são significativas. Como os interceptos do eixo Y não são significativamente diferentes, é possível calcular um intercepto único para todos os dados. A interceptação agrupada é igual a $-27\,491$, conforme a equação da curva média apresentada na Figura 5.11.

SENSIBILIDADE

A análise dos teores de curcumina nas cápsulas revelou uma grande variação entre as 15 amostras analisadas. Os valores obtidos situaram-se dentro dos parâmetros analíticos estabelecidos para o método, cujo limite de detecção (LD) foi $0,17 \mu\text{g}$ e o limite de quantificação (LQ), de $0,51 \mu\text{g}$.

Os cromatogramas das amostras que continham a curcumina apresentaram um pico com tempo de retenção (t_r) de aproximadamente 10,8 minutos, coincidindo com o tempo observado com o padrão. Essa correspondência reforça a identificação da curcumina nas amostras realizadas. Comparando com estudo do Paschoal *et al.* (2021), utilizado como referência para este trabalho, o tempo de retenção foi 16,67 minutos; observa-se que o trabalho alcançou uma otimização no tempo de análise. Tal resultado foi possível graças à adoção de um programa de eluição mista (com seguimentos isocráticos e gradientes), permitiu a obtenção de um tempo de retenção menor, mantendo a seletividade e sensibilidade. Isso representa um avanço, em que a rapidez e robustez do ensaio impactam diretamente a rastreabilidade da qualidade dos produtos.

Os resultados apresentaram um desvio-padrão e coeficientes de variações baixos, o que indica uma precisão aceitável para as amostras. Apenas a amostra 3 apresentou um DPR acima de 14%, sugerindo baixa homogeneidade da amostra analisada. As variações visuais observadas na Figura 5.12 abaixo reforçam os achados analíticos, ao evidenciar alterações no aspecto físico das amostras, indicativas de inconsistência no conteúdo. Segundo (Salehi *et al.*, 2020), a homogeneidade é um parâmetro fundamental em análises, uma vez que produtos mal homogeneizados podem comprometer a representatividade das amostras e resultar em dados analíticos inconsistentes.

Figura 5.12 - Conteúdo interno da cápsula da amostra 3, evidenciando a falta de

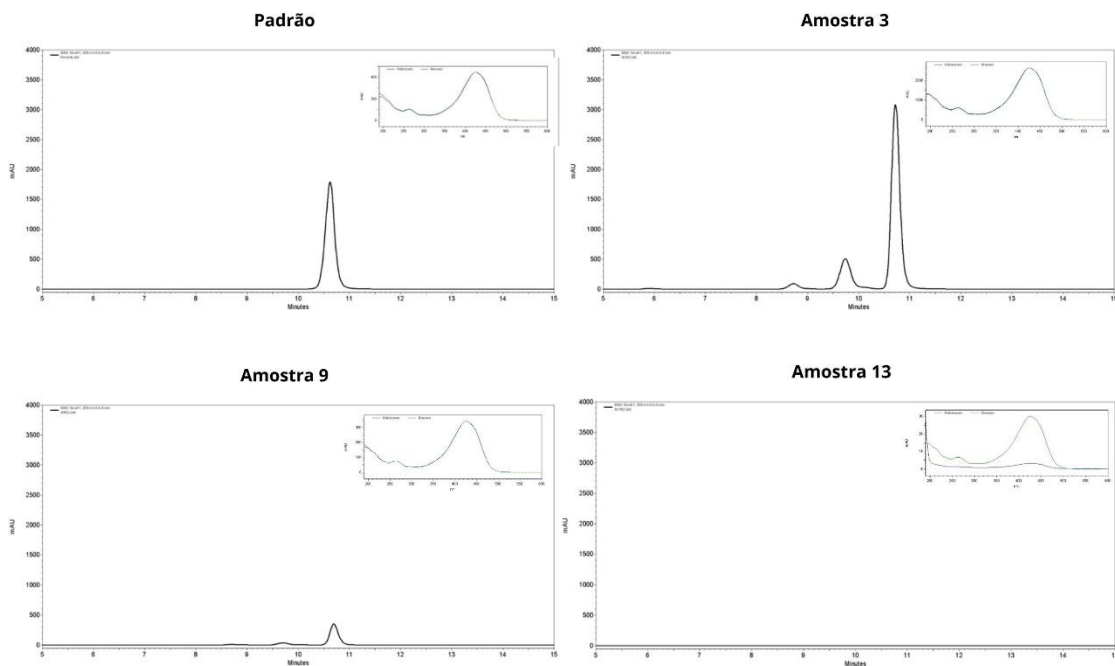
homogeneidade.



Fonte: Da Autora (2025).

A concentração de curcumina nas amostras 6, 10, 13, 14 e 15 esteve abaixo do limite de detecção ($0,17 \mu\text{g/g}$). Em contraste, as amostras 1, 2 e 3 apresentaram cromatogramas com picos bem definidos. Já as amostras 4, 5, 7, 8, 9, 11 e 12 exibiram picos de menor área, mas com boa definição, indicando variação nas concentrações de curcumina entre elas. A Figura 5.13 apresenta exemplos representativos desses cromatogramas.

Figura 5.13 - Cromatogramas de amostras, obtidos por CLAE-DAD a 420 nm, que apresentaram uma variação de curcumina detectável do limite de quantificação do método .



Fonte: Da Autora (2025).

Segundo Eneş *et al.* (2023), observam-se dois picos cromatográficos normalmente bem próximos ao pico da curcumina, geralmente, ocorre antes ou após o pico da curcumina, isso depende das condições do método empregado. Wichitnithad *et al.* (2009) avaliaram simultaneamente os curcuminoides, e relataram sucesso na obtenção de picos bem definidos para a demetoxicurcumina e a bisdemetoxicurcumina. Eles observaram que os picos correspondentes a esses dois compostos eram bem definidos. Essa característica indica que os produtos analisados provavelmente contêm extrato da planta não a curcumina isolada.

Durante a quantificação da curcumina, foi observado que algumas amostras declaravam o teor de curcumina, enquanto outras informavam o teor de curcuminoides (Tabela 5.11). Essa distinção é relevante, pois os termos não são equivalentes e podem influenciar na interpretação da composição e eficácia das cápsulas.

Tabela 5. 11 - Comparação entre o teor declarado nos rótulos, valor convertido para mg/g, faixa aceitável (80-120%) e teor quantificado por CLAE-FR.

	Descrição da Amostra (UN)	Teor curcumina (mg)	Teor convertido (mg/g)	Faixa aceitável (mg/g)	Concentração quantificada (mg/g)	Conforme
1	250 mg com 237,5 mg de curcuminoides*	130,62	522,48	417,98-626,98	674,96	Não
2	250 mg com 240 mg de curcuminoides**	132	528	422,4-633,6	598,01	Sim
3	250 mg com 240 mg de curcuminoides**	132	528	422,4-633,6	691,83	Não
4	500 mg com 80 mg de curcumina	80	160	128-192	192,50	Não
5	250 mg com 50 mg de curcuminoides	27,5	110	88-132	91,92	Sim
6	600 mg com 80 mg de curcumina	80	133,33	106,66-159,99	12,17	Não
7	500 mg com 65 mg de curcumina	130	130	104-156	108,11	Sim

8	530 mg com 130mg de curcumina	130	245,28	196-294	262,81	Sim
9	500 mg com 130 mg de curcumina	130	130	104-156	90,63	Não
10	500 mg com 65 mg de curcumina	65	130	104-156	0	Não
11	450mg com 40 mg de curcumina	80	80	64-96	465,11	Não
12	500 mg com 130 mg de curcumina	130	260	208-312	149,95	Não
13	500 mg com 130 mg de curcumina	130	260	208-312	0	Não
14	500 mg com 130 mg de curcumina	130	260	208-312	0	Não
15	500 mg nada declarado	0	0	0	0	Não

* 95% de curcuminoides; **96% de curcumina;

Amostras com curcuminoides, o valor ajustado considerando 55% de curcumina

Fonte: Da Autora (2025).

É importante destacar que a curcumina é apenas um dos componentes do grupo dos curcuminoides, que inclui também demetoxicurcumina e a bisdemetoxicurcumina (Liu *et al.*, 2015).

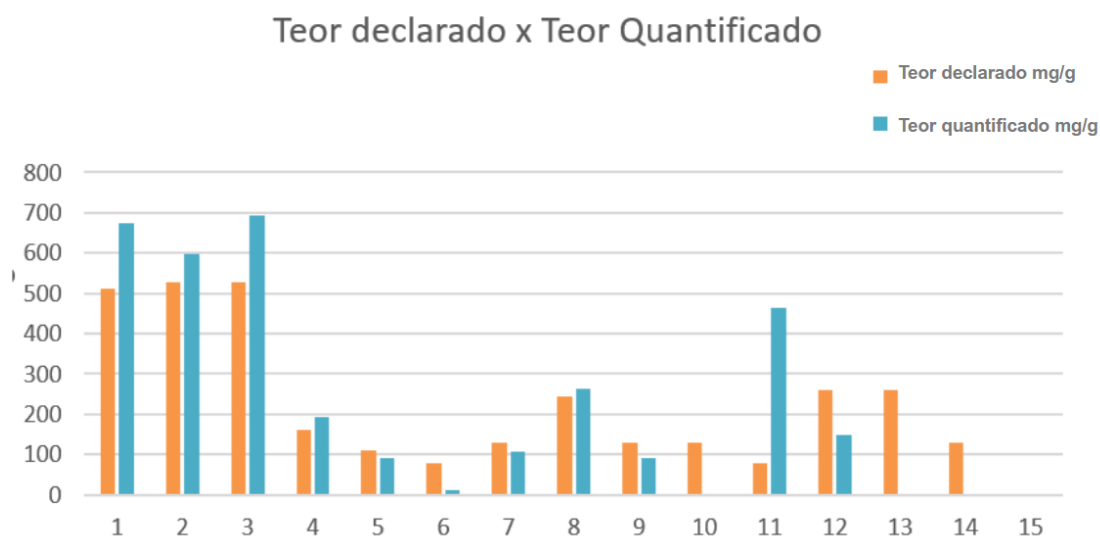
Para fins de comparação, foi considerada a proporção descrita na literatura, segundo a qual a curcumina representa 50 a 60% dos curcuminoides totais (BRASIL, 2016b). Adotou-se a média aritmética (55%), para a estimativa do teor de curcumina nas amostras com a declaração apenas de curcuminoides. Nas amostras provenientes de farmácias de manipulação, os extratos usados foram padronizados, com indicação clara de curcuminoides descrita no laudo ou na embalagem. Entre essas amostras, uma declarava com 95% de curcuminoides, enquanto duas amostras especificavam concentração de 96%.

A conversão dos resultados para mg/g permitiu comparar os teores quantificados com os valores declarados no produto. A faixa de aceitabilidade do 80% a 120%, conforme preconiza a RDC nº 166/2017, trata da validação de métodos analíticos. A faixa foi calculada,

a partir do teor específico utilizando as fórmulas: Faixa mínima = $T \times 0,80$ e Faixa máxima = $T \times 1,2$.

Das 15 amostras analisadas, apenas quatro (26,7%) apresentaram concentração de curcumina declarada pelo fabricante, sendo, portanto consideradas conforme os parâmetros de qualidade. O gráfico da Figura 5.14 apresenta a comparação entre o teor de curcumina declarado nas embalagens (em laranja) e o teor quantificado pelo CLAE (em azul) nas amostras analisadas. É possível observar uma ampla variação entre os valores informados e os efetivamente encontrados. Apenas as amostras 2, 5, 7 e 8 apresentaram teores quantitativos compatíveis com os valores declarados.

Figura 5.14 - Comparação entre os teores de curcumina declarados e quantificados por CLAE



Fonte: Da Autora (2025).

Amostra 11 apresentou um caso extremo de não conformidade. A concentração de curcumina nessa amostra foi de 465,11mg/g, valor aproximadamente seis vezes maior ao declarado no rótulo (80mg/g). Ainda que a embalagem informasse a presença de 40 mg de curcumina em 450 mg do conteúdo, o resultado revela uma elevada concentração, que pode estar relacionada a erro de formulação. Esse desvio é expressivo e levanta preocupações quanto à segurança do consumidor. Embora não tenham sido relatados efeitos tóxicos graves, mesmo com uso de doses elevadas do extrato da Cúrcuma, podem ocorrer efeitos adversos leves, como desconforto gastrointestinal, aumento da motilidade intestinal, cólicas e alterações no padrão de evacuações (S.A., 2023).

A amostra 15, por sua vez, não informava o teor de curcumina na rotulagem. No entanto a ausência da substância foi confirmada por meio da análise, uma vez que não foi detectada curcumina na amostra. Corroborando essa preocupação, Liu *et al.* (2023) avaliaram suplementos de Cúrcuma no EUA e identificaram que duas amostras não forneciam informações claras sobre o conteúdo nos rótulos.

No Brasil, ainda são escassos estudos que avaliam a qualidade dos produtos à base Cúrcuma no mercado. Recentemente Fioravanti *et al.* (2024) analisaram 30 amostras de cápsulas de cúrcuma, comercializadas em farmácias e lojas de produtos naturais em Sorocaba, São Paulo, utilizando espectrofotometria como método analítico. Os resultados mostraram que 16 amostras estavam dentro da faixa considerada adequada, enquanto outras apresentaram níveis extremamente baixos, como 0,3 mg/g.. Resultados semelhantes foram observados em outro estudo conduzido por Boscarior (2022), no qual de sete amostras analisadas, três apresentaram concentrações de curcumina significante baixas. Esses estudos apontam uma lacuna na padronização e fiscalização da qualidade dos produtos, contendo Cúrcuma no Brasil. Essa discrepância entre os teores declarados e os efetivamente quantificados indica que o consumidor pode estar sendo exposto a formulações com teores subterapêuticos ou ausentes da curcumina, comprometendo não apenas a eficácia esperada, mas também a segurança e a confiabilidade do produto. Diante disso, reforça-se a necessidade de fiscalizações mais rigorosas, para assegurar a qualidade desses produtos no mercado nacional.

No contexto internacional, Wichitnithad *et al.* (2009), ao investigarem extratos comerciais de *Curcuma longa*, na Tailândia, verificaram que o teor de curcumina variou entre 60,19% e 71,50%, valores considerados dentro dos intervalos aceitáveis para extratos padronizados. De forma semelhante, Monton *et al.* (2016) analisaram cápsulas produzidas em hospitais tailandeses e observaram teores de curcuminoides entre 2,64% e 3,47%, todos em conformidade com a Farmacopeia Herbal Tailandesa.

Nos Estados Unidos, Mudge *et al.* (2020) avaliaram suplementos de Cúrcuma e concluíram que a maioria das amostras analisadas continham quantidades coerentes com os valores esperados, reforçando a importância de controle de qualidade. E, em contrapartida, (Mishra *et al.*, 2023) analisaram suplementos comerciais de curcumina e constataram que era significante inferior aos valores alegados nos rótulos, revelando inconformidade, confirmando que a inconformidade é um desafio recorrente em mercados globais.

Na Índia, Kadam *et al.* (2018) verificaram que as concentrações de curcumina, em extratos de *Curcuma longa* (matéria-prima utilizada na fabricação de suplementos e não o

9	#FFD1DC Amostra 9	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Reprovado	64,99
10	#FFFACD Amostra 10	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	49,99
11	#FFDAB9 Amostra 11	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Reprovado	62,99
12	#FFDAB9 Amostra 12	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Reprovado	64,99
13	#FFDAB9 Amostra 13	Reprovado	Aprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	54,99
14	#FFFACD Amostra 14	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	39,90
15	#FFDAB9 Amostra 15	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	32,90

Fonte: Da Autora (2025).

A amostra 8 destacou-se por ter sido aprovada em todos os critérios avaliados e apresentar um valor de R\$69,99. Por se tratar de um suplemento alimentar, esse desempenho, aliado ao preço acessível, configura o melhor custo benefício entre as amostras analisadas, reunindo qualidade e valor moderado. Em comparação, a amostra 5, também aprovada em todos os parâmetros, apresentou maior custo (R\$157,00), o que pode indicar uma correlação entre preço elevado e rigor de qualidade. Cabe ressaltar que esta é a única amostra registrada como medicamento fitoterápico, categoria que exige cumprimento de normas mais estritas, incluindo teste de eficácia, segurança e controle de qualidade mais exigentes, o que pode elevar o custo do produto final. De forma distinta, a amostra 2, oriunda de farmácia magistral, possui preço mais acessível, (R\$30,00) e foi reprovada apenas no critério de rotulagem, pela ausência de nomenclatura botânica da espécie vegetal utilizada, uma falha regulatória significativa, considerando a boa performance nos outros critérios. A farmácia deve corrigir esse erro para garantir conformidade total e aumentar sua competitividade no mercado. Adicionalmente, observa-se que 26,66% das amostras analisadas foram reprovadas, em todos os critérios avaliados, evidenciando falhas na padronização e na qualidade.

Além da avaliação analítica e normativa, destaca-se a observação de uma forte correlação entre a coloração mais clara do conteúdo das cápsulas e a ausência de curcumina quantificável. Essa associação não representa apenas uma constatação visual, mas um indicativo técnico relevante de falhas na padronização de produtos à base de *Curcuma longa*. A ausência de picos característicos nos cromatogramas das amostras de coloração amarelo-mais claro reforça o

potencial da análise colorimétrica como ferramenta de triagem na verificação da autenticidade e na consistência desses produtos.

A partir de 1o de setembro de 2024, já entraram em vigor novas regras que tratam da regularização de alimentos. A publicação da RDC nº 843/2024 representa um avanço no aprimoramento, como uma tentativa de corrigir esse cenário, mas sua eficácia dependerá de uma aplicação mais rigorosa das normas e da conscientização da população sobre riscos do consumo de suplementos irregulares.

Nesse contexto, fica a dúvida sobre a adequação dessas empresas às normas vigentes. Considerando a aquisição dos produtos, no ano de 2023, ainda sob a vigência de normativas mais flexíveis no contexto da suplementação, que garantias a população teria de que as empresas efetivamente vão se adequar às normativas vigentes desde 2024.

6 CONCLUSÃO

As cápsulas avaliadas à base de *Curcuma longa*, apenas duas amostras atenderam plenamente aos critérios de qualidade estabelecidos. Essa constatação levanta preocupações, uma vez que falhas em aspectos como rotulagem, teor ativos e uniformidade de dose podem comprometer a eficácia e segurança do uso. O resultado aponta a urgente necessidade de maior rigor na fiscalização e no controle da qualidade dos produtos fitoterápicos e suplementos comercializados no Brasil.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, J. A. S.; Franzini, C. M.; Paganotte, D. M. Avaliação da qualidade físico-química de formulações sólidas orais fitoterápicas à base de *Passiflora incarnata*. **Brazilian Journal of Development**, 7, n. 12, p. 118531-118546, 2021.

ALVES, F. C.; dos Passos, M. M. B.; de Melo, A. S. P.; Monteiro, M. S. d. S. B. Perfil dos erros de prescrições de medicamentos manipulados em uma farmácia-escola. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, 7, n. 1, p. 5-13, 2019.

APARECIDO-GOUVEIA, E. J.; Mano-Sousa, B. J.; Chequer, F. M. D.; Duarte-Almeida, J. M. Avaliação da qualidade de produtos magistrais e fitoterápicos à base de *Ginkgo biloba*, *Passiflora incarnata* e *Matricaria recutita* comercializados no mercado brasileiro e argentino. **Scientia Plena**, 18, n. 9, 2022.

ARIZA, L. L. G.; Quim, J. H. O. M.; Acevedo, J. I. S.; Sanabria, L. P. Biological activity of three curcuminoids from *Curcuma longa* L.(turmeric) grown in Quindío, Colombia. **Revista Cubana de Plantas Medicinales**, 22, n. 1, p. 1-14, 2017.

BALBINO, E. E.; Cunha, L. H.; Duarte, M. G. R.; Virginia Del Carmen, T. V. *et al.* Qualidade de medicamentos fitoterápicos contendo extrato de *Aesculus hippocastanum* registrados no Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, 2, n. 3, p. 71-79, 2014.

BASNET, P.; Skalko-Basnet, N. Curcumin: an anti-inflammatory molecule from a curry spice on the path to cancer treatment. **Molecules**, 16, n. 6, p. 4567-4598, 2011.

BOONE, L. E.; Kurtz, D. L. **Marketing contemporâneo**. Cengage Learning, 2009. 8522105642.

BORAH, A.; Sethi, L. N.; Sarkar, S.; Hazarika, K. Effect of drying on texture and color characteristics of ginger and turmeric in a solar biomass integrated dryer. **Journal of Food Process Engineering**, 40, n. 1, p. e12310, 2017.

BOSCARIOL, R. **Avaliação da qualidade de produtos contendo cúrcuma disponíveis no mercado brasileiro**. 2022. -, Universidade de Sorocaba (UNISO), Sorocaba. Disponível em: <https://uniso.br/mestrado-doutorado/farmacia/teses/2022/rodrigo-boscariol.pdf>.

BRANDÃO, H. F. C.; de Souza Galdino, L.; de Souza Filizola, L. R.; Cavalcanti, S. D. M. Avaliação da rotulagem de suplementos proteicos comercializados na cidade do Recife-PE. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, 15, n. 93, p. 281-289, 2021.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.** Brasília, DF 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 07 de junho.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.** Brasília, DF, 2009a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0047_08_09_2009_rep.html.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS (RENISUS).** Brasília, DF p. 07 de junho 2009b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnpmf/ppnpmf/arquivos/2014/renisus.pdf>. Acesso em: 2023.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 31 de março de 2010 – Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.** Brasília, DF, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0014_31_03_2010.html. Acesso em: 20 jan.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira, volume 2. Brasília, DF Anvisa 2012.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 26, DE 13 DE MAIO DE 2014.** Brasília, DF p. 21 de junho, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acesso em: 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. Brasília, DF: Anvisa 2016a.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da saúde. Monografia da espécie Curcuma longa L. (CURCUMA).** Brasília, DF 2016b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/ppnpmf/arquivos/2016/MonografiaCurcumaCPcorrigida.pdf>. Acesso em: 15 de abril 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de Métodos analíticos e dá outras providências. Brasília, DF 2017. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0166_24_07_2017.pdf. Acesso em: 23 de agosto.

BRASIL. IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018 2018a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Brasília, DF 2018b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=515&pagina=85&data=13/06/2024&captchafield=firstAccess>. Acesso em: 24 de abril de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Brasília, DF 2018c. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917. Acesso em: 14 de junho.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília, D 2018d. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1. Acesso em: 20 de junho.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa reforça riscos do uso de produtos “naturais” irregulares. Brasília, DF 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-reforca-riscos-do-uso-de-produtos-201cnaturais201d-irregulares>. Acesso em: 01 April 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN Nº 200, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022. Estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases. Brasília, DF 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2025/rop-1.2025/2-7.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Brasília, DF 2022c. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC>

[https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato-00000768&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato-00000768-000-2022).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC N° 770, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022. Estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.** Brasília, DF 2022d. Disponível em:

[https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato-00000770&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542](https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato-00000770-000-2022). Acesso em: 14 de maio 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 658, de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Brasília, DF, 2022e. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 10 de junho.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Perguntas e respostas Anvisa.** Brasília, DF 2022f. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-r/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>. Acesso em: 20 de junho.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta a medicamentos por substância - Cúrcuma longa.** Brasília, DF 28 abr. 2025 2025a. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/q/?substancia=18916>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Suplementos alimentares: perguntas e respostas.** Brasília, DF 2025b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>.

BRITO, M. C. A.; Godinho, J. W. L. D. S.; Ferreira, T. T. D.; Leite, J. A. C. *et al.* Trade and quality control of medicinal plants in Brazil. **International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, p. 32-39, 2016.

BRITTO, G. C. S.; Becker, G.; Soares, W. P.; Rodrigues, E. C. *et al.* Physico-chemical, microbiological, and microscopic characteristics of industrialised turmeric powder. **International Food Research Journal**, 27, n. 3, p. 417-426, 2020.

CARVALHO, A. O mercado brasileiro de fitoterápicos e os impactos da nova legislação sobre os medicamentos tradicionais. **Revista de Etnofarmacologia**, 212, p. 29-35, 2018.

CARVALHO, A. N. A. C. B.; Nunes, D. d. S. G.; Baratelli, T. d. G.; Shuqair Nsmsaq, M. N. E. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. **T&C Amazônia**, 5, n. 11, p. 26-32, 2007.

CHAINANI-WU, N. Safety and anti-inflammatory activity of curcumin: a component of tumeric (*Curcuma longa*). **The Journal of Alternative & Complementary Medicine**, 9, n. 1, p. 161-168, 2003.

COLLINO, L. **Curcumina: de Especiaria à Nutracêutico**. 2014. 88 f. -, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP), Araraquara, SP. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/845059b5-ed11-4076-992a-57f5591905f7/content>.

COLORIMETRY, C. I. E. official recommendations of the International Commission on Illumination. **Publication CIE No. 15.2**, 1986.

da Sesto, V. C. Evidence gathering methods 1. Curcuminoids from *Curcuma longa* in the fight against cancer. 2008.

DOS SANTOS, P. M. R.; de Souza, G. O. Análise da adequação de embalagens de medicamentos fitoterápicos comercializados em uma drogaria da cidade de Manaus-AM. **Research, Society and Development**, 10, n. 15, p. e448101523457-e448101523457, 2021.

EJEQ. **Desenvolvimento de Suplementos: Nova Regulamentação e Como Lidar com Ela**. 2025. Disponível em: <https://ejeq.com.br/desenvolvimento-de-suplementos/>. Acesso em: 03 Abril.

ENEŞ, D.; Çelebier, M.; Dikmen, D.; Altınöz, S. RP-HPLC Method Development for Determination of Curcumin in Commercial Turmeric Capsules. **Hacettepe University Journal of the Faculty of Pharmacy**, 44, n. 1, p. 1-8, 2023.

FÁDIA, A. **Métodos Cromatográficos**. 1ª edição ed. ED UECE, 2019.

FARIAS, F. F.; Hilinski, E. G.; Martins, V. A. P.; Vieira, E. A. *et al.* Divergências nas exigências regulatórias para preparações magistrais e medicamentos industrializados. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, 32, n. 2, p. 128-136, 2020.

FIORAVANTI, M. I. A.; Pizano, F. P.; Rebellato, A. P.; Milani, R. F. *et al.* Turmeric products: Evaluation of curcumin and trace elements. **Food Research International**, 196, p. 115028, 2024.

GLEDHILL, D. **The names of plants**. Cambridge University Press, 2008. 0521866456.

GOMIDE ALVES, v.; leonel, a. H.; aparecida berretta, a. Avaliação da qualidade de cápsulas de pó de guaraná (*paullinia cupana kunth*), manipuladas e comercializadas por farmácias magistrais. **Electronic Journal of Pharmacy/Revista Eletrônica de Farmácia**, 11, n. 3, 2014.

GONÇALEZ, J. C.; Janin, G.; Santoro, A. C. S.; Costa, A. F. d. *et al.* Colorimetria quantitativa: uma técnica objetiva de determinar a cor da madeira. **Brasil Florestal**, 20, n. 72, p. 47-58, 2001.

GONÇALEZ, J. C.; Macedo, D. G. Colorimetria aplicada à madeira de eucalipto. **II Seminário de Produtos Sólidos de Madeira de Eucalipto. Belo Horizonte**, p. 81-95, 2003.

HE, Y.; Yue, Y.; Zheng, X.; Zhang, K. *et al.* Curcumin, inflammation, and chronic diseases: how are they linked? **Molecules**, 20, n. 5, p. 9183-9213, 2015.

JOSE, K. P.; Joy, C. M. Solar tunnel drying of turmeric (*Curcuma longa* linn. syn. *C. domestica* val.) for quality improvement. **Journal of Food Processing and Preservation**, 33, p. 121-135, 2009.

KADAM, P. V.; Yadav, K. N.; Bhingare, C. L.; Patil, M. J. Standardization and quantification of curcumin from *Curcuma longa* extract using UV visible spectroscopy and HPLC. **J. Pharmacogn. Phytochem**, 7, n. 5, p. 1913-1918, 2018.

KOMONSING, N.; Khuwijitjaru, P.; Nagle, M.; Müller, J. *et al.* Effect of drying temperature together with light on drying characteristics and bioactive compounds in turmeric slice. **Journal of Food Engineering**, 317, p. 110695, 2022.

LAO, C. D.; Ruffin, M. T.; Normolle, D.; Heath, D. D. *et al.* Dose escalation of a curcuminoid formulation. **BMC complementary and alternative medicine**, 6, n. 1, p. 10, 2006.

LIU, H.; Tayyari, F.; Khoo, C.; Gu, L. A ¹H NMR-based approach to investigate metabolomic differences in the plasma and urine of young women after cranberry juice or apple juice consumption. **Journal of Functional Foods**, 14, p. 76-86, 2015.

MARCHI, J. P.; Tedesco, L.; da Cruz Melo, A.; Frasson, A. C. *et al.* *Curcuma longa* L., o açafrão da terra, e seus benefícios medicinais. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, 20, n. 3, 2016.

MARTINEZ, J. A. B. Em busca da qualidade total. : SciELO Brasil. 33: i-iii p. 2007.

MINOLTA, K. Compreendendo o espaço de cor CIE L*C*h. Disponível em: <https://sensing.konicaminolta.us/br/blog/compreendendo-o-espaco-de-cor-cie-lch/>.

MIRZAEI, F.; KOOSHK, M. R. A.; REZAEI-TAVIRANI, M.; KHODARAHMI, R. Protective effects of accompanying proteins on light-and water-mediated degradation of Curcumin. **Archives of Advances in Biosciences**, 5, n. 1, 2014.

MISHRA, A.; BEHL, A.; SINGLA, S.; SINGH, G. K. Detection and quantification of physiologically active substances in curcumin supplements. **Materials Today: Proceedings**, 2023.

MOLIN, T. R. D.; LEAL, G. C.; MÜLLER, L. S.; MURATT, D. T. *et al.* Regulatory framework for dietary supplements and the public health challenge. **Revista de Saúde Pública**, 53, p. 90, 2019.

MONTON, C.; CHAROENCHAI, L.; SUKSAEREE, J.; SUEREE, L. Quantitation of curcuminoid contents, dissolution profile, and volatile oil content of turmeric capsules produced at some secondary government hospitals. **Journal of Food and Drug Analysis**, 24, n. 3, p. 493-499, 2016.

MUDGE, E. M.; BROWN, P. N.; VARIYAR, P. S.; CHAN, M. *et al.* Determinação de curcuminoides em suplementos alimentares de cúrcuma por HPLC-DAD: Estudo multilaboratorial por meio do Programa de Garantia de Qualidade NIH-ODS/NIST. **Journal of AOAC International**, 103, n. 6, p. 1625-1632, 2020.

NAIR, K. P. P. **The agronomy and economy of turmeric and ginger: the invaluable medicinal spice crops**. Newnes, 2013. 012394824X.

NELSON, K. M.; DAHLIN, J. L.; BISSON, J.; GRAHAM, J. *et al.* The essential medicinal chemistry of curcumin: miniperspective. **Journal of medicinal chemistry**, 60, n. 5, p. 1620-1637, 2017.

NIRANJAN, A.; PRAKASH, D. Chemical constituents and biological activities of turmeric (*Curcuma longa* L.)-a review. **Journal of Food Science and Technology**, 45, n. 2, p. 109, 2008.

NOGUEIRA, A. F. A.; M'batna, A. J.; BANDEIRA, N. C. R.; DE ALMEIDA, S. L. *et al.* Cúrcuma longa L: caracterização, alimento funcional e ações farmacológicas. 2022.

NOORAFSHAN, A.; ASHKANI-ESFAHANI, S. A review of therapeutic effects of curcumin. **Current pharmaceutical design**, 19, n. 11, p. 2032-2046, 2013.

OHTA, N.; Robertson, A. **Colorimetry: fundamentals and applications**. John Wiley & Sons, 2006. 0470094737.

PAL, K.; Chowdhury, S.; Dutta, S. K.; Chakraborty, S. *et al.* Analysis of rhizome colour content, bioactive compound profiling and ex-situ conservation of turmeric genotypes (*Curcuma longa* L.) from sub-Himalayan terai region of India. **Industrial crops and products**, 150, p. 112401, 2020.

PASCHOAL, R. G.; Viçosa, A. L.; Suarez-Fontes, A. M.; Vannier_Santos, M. A. *et al.* Desenvolvimento de metodologia analítica por cromatografia em fase líquida de alta eficiência para quantificação de curcuminoides. 2021.

PATHARE, P. B.; Opara, U. L.; Al-Said, F. A.-J. Colour measurement and analysis in fresh and processed foods: A review. **Food and bioprocess technology**, 6, p. 36-60, 2013.

PEIXOTO. **Procedimentos para avaliação de características agronômicas em leguminosas forrageiras tropicais**. Embrapa Gado de Leite. Juiz de Fora, MG, p. 40. 2020.

PEREIRA, R.; Moreira, M. d. R. Cultivo de curcuma longa L.(Açafrão-da-índia ou Cúrcuma). 2009.

PÉRET-ALMEIDA, L.; Cherubino, A. P. F.; Alves, R. J.; Dufossé, L. *et al.* Separation and determination of the physico-chemical characteristics of curcumin, demethoxycurcumin and bisdemethoxycurcumin. **Food Research International**, 38, n. 8-9, p. 1039-1044, 2005.

PIZANO, F. P.; Bragotto, A. P. A., 2022, **Características dos produtos à base de cúrcuma comercializados no mercado brasileiro**.

PRATHAPAN, A.; Lukhman, M.; Arumughan, C.; Sundaresan, A. *et al.* Effect of heat treatment on curcuminoid, colour value and total polyphenols of fresh turmeric rhizome. **International journal of food science & technology**, 44, n. 7, p. 1438-1444, 2009.

REID, J. W.; Kaduk, J. A.; Garimella, S. V.; John, S. T. Rietveld refinement using synchrotron powder diffraction data for curcumin, C₂₁H₂₀O₆, and comparison with density functional theory. **Powder Diffraction**, 30, n. 1, p. 67-75, 2015.

S.A., A. L. F. **Bula do medicamento Motore 500 mg**. Aché, 2023. Disponível em: <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/4000875-00-BU-MOTORE-500MG-400087500.pdf>. Acesso em: 13 maio 2024.

SALEHI, B.; Stojanović-Radić, Z.; Matejić, J.; Sharifi-Rad, M. *et al.* Turmeric and Its Major Compound Curcumin on Health: Bioactive Effects and Therapeutic Properties. **Frontiers in Pharmacology**, 11, p. 1021, 2020.

SEIBEL, N. F.; Kato, T.; Lima, A. R. Importância da difração de raios X e colorimetria em alimentos. **VERRUCK, S. Avanços em ciência e tecnologia de alimentos. Editora Científica Digital**, 6, p. 219-235, 2022.

SILVA, A. A.; Lima, A. G. S.; Costa, D. A. F. Percentual do consumo de medicamentos fitoterápicos durante e após pandemia entre os anos de 2020 e 2023 em uma farmácia escola na Cidade de Teresina, Estado do Piauí (PI), Brasil. **Research, Society and Development**, 13, n. 11, p. e103131147374-e103131147374, 2024.

SILVA, R. L.; Silva, L. O. Controle de qualidade quanto à determinação de peso nas cápsulas manipuladas de farmácias da cidade de Mogi Guaçu, SP. **Foco: Caderno de Estudos e Pesquisas. Faculdades Integradas Maria Imaculada-Ano**, 5, 2014.

SNYDER, L. R.; Kirkland, J. J.; Glajch, J. L. **Practical HPLC method development**. 2. ed. ed. New York: Wiley Interscience Publication, 1997.

SONG, M.; Li, Q.; Liu, C.; Wang, P. *et al.* A comprehensive technology strategy for microbial identification and contamination investigation in the sterile drug manufacturing facility—a case study. **Frontiers in Microbiology**, 15, p. 1327175, 2024.

SUETH-SANTIAGO, V.; Mendes-Silva, G. P.; Decoté-Ricardo, D.; Lima, M. E. F. d. Curcumin, the golden powder from turmeric: insights into chemical and biological activities. **Química Nova**, 38, p. 538-552, 2015a.

SUETH-SANTIAGO, V.; Mendes-Silva, G. P.; Decoté-Ricardo, D.; Lima, M. E. F. d. Curcumina, o pó dourado do açafrão-da-terra: introspecções sobre química e atividades biológicas. **Química Nova**, 38, n. 4, p. 538-552, 2015b.

TISCHNER, G.; da Silva Pentead, C. V.; Colacite, J. Garantia de segurança e eficiência na farmácia magistral: um estudo sobre as práticas de controle de qualidade. **Research, Society and Development**, 13, n. 12, p. e173131247795-e173131247795, 2024.

VIEIRA, C. A. M.; Lima, C. B. d.; Silva, E. L. d.; Mello, J. C. P. d. *et al.* Controle de qualidade de cápsulas de espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*) comercializadas em farmácias de manipulação do município de Maringá/PR. **CONTRIBUCIONES A LAS CIENCIAS SOCIALES**, 17, n. 10, p. e11556, 10/11 2024.

WICHITNITHAD, W.; Jongaroonngamsang, N.; Pummangura, S.; Rojsitthisak, P. A simple isocratic HPLC method for the simultaneous determination of curcuminoids in commercial turmeric extracts. **Phytochemical Analysis**, 20, n. 4, p. 314-319, 2009.

YANO, H. M.; Guardia, R. C. A.; Farias, F. F.; Del Bianco, M. B. *et al.* Problematização de rotulagem em produtos farmacêuticos manipulados de acordo com a legislação vigente. **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, 8, n. 88, p. 23-26, 2011.

ZARBIELLI, M. G.; Macedo, S.; Mendez, A. L. Controle de qualidade de cápsulas de piroxicam manipuladas em farmácias do município de Erechim (RS). **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, 19, n. 1/2, p. 17-23, 2007.

ZHANG, J.; Jinnai, S.; Ikeda, R.; Wada, M. *et al.* A simple HPLC-fluorescence method for quantitation of curcuminoids and its application to turmeric products. **Analytical Sciences**, 25, n. 3, p. 385-388, 2009.