

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Plantas Medicinais

Brasília
2019

PLANTAS MEDICINAIS

ABACATEIRO, folha	PM001-00
ACÔNITO, raiz	PM002-00
ALCACHOFRA, folha	PM003-00
ALCAÇUZ, raiz	PM004-00
ALHO, bulbo	PM005-00
ALOE, exsudato seco	PM006-01
ALTEIA, raiz	PM007-00
AMEIXA, fruto	PM008-00
ANGICO, casca	PM009-00
ANIS-DOCE, fruto	PM010-00
ANIS-ESTRELADO, fruto	PM011-00
ARNICA, flor	PM012-00
AROEIRA, casca	PM013-00
BABOSA, folha	PM014-00
BÁLSAMO-DE-TOLU	PM015-00
BÁLSAMO-DO-PERU	PM016-00
BARBATIMÃO, casca	PM017-00
BAUNILHA, fruto	PM018-00
BELADONA, folha	PM019-00
BENJOIM	PM020-00
BOLDO, folha	PM021-00
CALÊNDULA, flor	PM022-01
CAMOMILA, flor	PM023-00
CANELA-DA-CHINA, casca	PM024-00
CANELA-DO-CEILÃO, casca	PM025-00
CAPIM-LIMÃO, folha	PM026-00
CARDAMOMO, semente	PM027-00
CARQUEJA, caule alado	PM028-00
CÁSCARA-SAGRADA, casca	PM029-00
CASTANHA-DA-ÍNDIA, semente	PM030-00
CENTELA, folha	PM031-00
CHAMBÁ, folha	PM032-00
CHAPÉU-DE-COURO, folha	PM033-00
COENTRO, fruto	PM034-00
CRATEGO, folha e flor	PM035-01
CRAVO-DA-ÍNDIA, botão floral	PM036-00
CÚRCUMA, rizoma	PM037-01
ENDRO, fruto	PM038-00
ESPINHEIRA-SANTA, folha	PM039-00
ESTÉVIA, folha	PM040-00
ESTRAMÔNIO, folha	PM041-00

EUCALIPTO, folha	PM042-00
FUNCHO-AMARGO, fruto	PM043-00
FUNCHO-DOCE, fruto	PM044-00
GARRA-DO-DIABO, raiz	PM045-00
GENCIANA, rizoma e raiz	PM046-00
GENGIBRE, rizoma	PM047-00
GOIABEIRA, folha	PM048-00
GUACO-CHEIROSO, folha	PM049-00
GUARANÁ, semente	PM050-00
HAMAMELIS, folha	PM051-00
HIDRASTE, rizoma e raiz	PM052-00
HORTELÃ-DO-BRASIL, parte aérea	PM053-00
HORTELÃ-PIMENTA, folha	PM054-00
JALAPA, raiz	PM055-00
JUCÁ, casca	PM056-00
JUCÁ, fruto	PM057-00
LARANJA-AMARGA, exocarpo	PM058-00
MACELA, flor	PM059-00
MALVA, flor	PM060-00
MARACUJÁ-AZEDO, folha	PM061-01
MARACUJÁ-DOCE, folha	PM062-01
MEIMENDRO, folha	PM063-00
MELISSA, folha	PM064-01
NOZ-DE-COLA, semente	PM065-00
NOZ-VÔMICA, semente	PM066-00
PITANGUEIRA, folha	PM067-01
PLANTAGO, testa	PM068-00
POLÍGALA, raiz	PM069-00
QUEBRA-PEDRA, parte aérea	PM070-00
QUEBRA-PEDRA, parte aérea	PM071-00
QUILAIA, casca	PM072-00
QUINA-AMARELA, casca	PM073-00
RATÂNIA, raiz	PM074-00
RAUVOLFIA, raiz	PM075-00
RUIBARBO, rizoma e raiz	PM076-01
SABUGUEIRO-DO-BRASIL, flor	PM077-01
SABUGUEIRO, flor	PM078-01
SALGUEIRO-BRANCO, casca	PM079-00
SENE, folha	PM080-01
SENE, fruto	PM081-00
UVA-URSI, folha	PM082-00
VALERIANA, rizoma e raiz	PM083-00

PREPARAÇÕES VEGETAIS – TINTURAS

ACÔNITO, tintura	PM084-00
ANGICO, tintura	PM085-00
ANIS-ESTRELADO, tintura	PM086-00
AROEIRA, tintura	PM087-00
BÁLSAMO-DE-TOLU, tintura	PM088-00
BAUNILHA, tintura	PM089-00
BENJOIM, tintura	PM090-00
BOLDO, tintura	PM091-00
CALÊNDULA, tintura	PM092-00
CAMOMILA, tintura	PM093-00
CANELA-DO-CEILÃO, tintura	PM094-00
CÁSCARA-SAGRADA, tintura	PM095-00
CASTANHA-DA-ÍNDIA, tintura	PM096-00
CÚRCUMA, tintura	PM097-00
GENCIANA, tintura	PM098-00
GUARANÁ, tintura	PM099-00
HAMAMELIS, tintura	PM100-00
JABORANDI, tintura	PM101-00
LARANJA-AMARGA, tintura	PM102-00
NOZ-VÔMICA, tintura	PM103-00
RATÂNIA, tintura	PM104-00
VALERIANA, tintura	PM105-00

PREPARAÇÕES VEGETAIS – EXTRATO FLUIDO

ALCACHOFRA, extrato fluido	PM106-00
ALCAÇUZ, extrato fluido	PM107-00
AMEIXA, extrato fluido	PM108-00
ANGICO, extrato fluido	PM109-00
AROEIRA, extrato fluido	PM110-00
BOLDO, extrato fluido	PM111-00
CALÊNDULA, extrato fluido	PM112-00
CANELA-DO-CEILÃO, extrato fluido	PM113-00
CÁSCARA-SAGRADA, extrato fluido	PM114-00
CASTANHA-DA-ÍNDIA, extrato fluido	PM115-00
CRATEGO, extrato fluido	PM116-00
GENCIANA, extrato fluido	PM117-00
GUARANÁ, extrato fluido	PM118-00
HAMAMELIS, extrato fluido	PM119-00
LARANJA-AMARGA, extrato fluido	PM120-00
NOZ-DE-COLA, extrato fluido	PM121-00
NOZ-VÔMICA, extrato fluido	PM122-00
RATÂNIA, extrato fluido	PM123-00
VALERIANA, extrato fluido	PM124-00

ÓLEOS, GORDURAS E CERAS

ALECRIM, óleo	PM125-00
ALGODÃO, óleo refinado	PM126-00
ANIS-DOCE, óleo	PM127-00
CAMOMILA, óleo	PM128-00
CANELA-DA-CHINA, óleo	PM129-00
CANELA-DO-CEILÃO, óleo	PM130-00
CAPIM-LIMÃO, óleo	PM131-00
CERA DE CARNAÚBA	PM132-00
COENTRO, óleo	PM133-00
CRAVO-DA-ÍNDIA, óleo	PM134-00
EUCALIPTO, óleo	PM135-00
EUCALIPTO-LIMÃO, óleo	PM136-00
FUNCHO, óleo	PM137-00
GIRASSOL, óleo refinado	PM138-00
HORTELÃ-DO-BRASIL, óleo	PM139-00
HORTELÃ-PIMENTA, óleo	PM140-00
LARANJA-AMARGA, óleo	PM141-00
LARANJA-DOCE, óleo	PM142-00
LIMÃO, óleo	PM143-00
MANTEIGA DE CACAU	PM144-00
MELALEUCA, óleo	PM145-00
NOZ-MOSCADA, óleo	PM146-00
OLIVA, óleo virgem	PM147-00
PALMA-ROSA, óleo	PM148-00
TOMILHO, óleo	PM149-00

ALCACHOFRA, folha
Cynarae folium

A droga vegetal consiste de folhas secas, inteiras ou fragmentadas de *Cynara scolymus* L., contendo, no mínimo, 0,7% de ácido clorogênico (C₁₆H₁₈O₉, 354,31).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas simples, as jovens sésseis e as adultas com pecíolo curto. Folhas totalmente desenvolvidas com 70 a 120 cm de comprimento e 30 a 55 cm de largura. A lâmina é pinatissecta (ou partida), com margem dentada. A folha é pilosa, sendo o indumento adpresso e pubescente na face adaxial e adpresso e velutino na face abaxial. A face adaxial é verde e a face abaxial é acinzentada ou esbranquiçada. As nervuras, de maneira geral, são proeminentes e sinuosas na face abaxial, em secção transversal, em função do desenvolvimento dos feixes vasculares.

B. Descrição microscópica

A folha é anfiestomática e de simetria dorsiventral. Em secção transversal, a epiderme apresenta uma única camada de células, sendo as células da face adaxial maiores do que as da face abaxial. Em ambas as faces, as células epidérmicas apresentam cutícula e paredes delgadas. As células-guarda apresentam cristas estomatíferas, e estão localizadas, geralmente, acima do nível das demais células epidérmicas, em especial na região da nervura principal e na face abaxial das alas. Os tricomas tectores unisseriados e pluricelulares são abundantes, principalmente na face abaxial. Podem apresentar uma das células colapsadas e geralmente aparecem dobrados ou enrolados. Os tricomas glandulares ocorrem em ambas as faces da epiderme, porém são menos abundantes que os tricomas tectores. O mesofilo apresenta duas a três camadas de parênquima paliçádico e cinco a oito camadas de parênquima esponjoso, com espaços intercelulares evidentes. Os feixes vasculares são colaterais e envoltos por endoderme. O tecido vascular forma feixes colaterais circundados por tecido esclerenquimático. A nervura principal apresenta formato lobado na face abaxial. Na região dos lóbulos, logo abaixo da epiderme, há duas ou mais camadas de células parenquimáticas seguidas de colênquima angular. Estes feixes se distribuem ao redor do parênquima medular que, frequentemente se apresenta fistuloso. Em vista frontal, os estômatos são anomocíticos e as paredes das células epidérmicas comuns são retas; os tricomas glandulares são do tipo capitado e apresentam cabeça secretora unicelular com pedicelo unicelular ou bicelular.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração cinza-esverdeada; fragmentos da face adaxial e abaxial da epiderme em vista frontal com células poligonais de paredes retas e presença de estômatos. Fragmentos de elementos de vaso com paredes anelares e reticuladas. Fragmentos de tricomas tectores dobrados e enrolados. Tricomas glandulares. Fragmentos grandes de coloração esverdeada e fragmentos de elementos de vaso e de parênquima clorofiliano.

D. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (5.2.17.1).

Fase estacionária: sílica-gel F₂₅₄.

Fase móvel: acetato de etila, água, ácido acético e ácido fórmico (100:26:11:11).

Solução amostra: pesar 1,0 g da droga vegetal, adicionar 20 mL de álcool etílico a 70% (v/v) e aquecer, sob refluxo, durante 30 minutos. Filtrar, secar o extrato sob pressão reduzida, até resíduo, em temperatura inferior a 60 °C. Suspender o resíduo em 5 mL de álcool etílico a 70% (v/v).

Solução referência (1): dissolver o ácido clorogênico em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

Solução referência (2): dissolver a luteolina-7-*O*-glicosídeo em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra*, 20 µL da *Solução referência (1)* e 20 µL da *Solução referência (2)*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com difenilborato de aminoetanol SR, e, em seguida, com solução de macrogol 400 (PEG) a 5% (p/v) em álcool etílico. Aquecer a placa entre 100 °C e 105 °C durante cinco minutos. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm.

Resultados: no esquema a seguir há as sequências de zonas obtidas com a *Solução referência (1)*, a *Solução referência (2)* e a *Solução amostra*. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

Parte superior da placa		
		Zona de fluorescência azul
	Luteolina-7- <i>O</i> -glicosídeo: zona de fluorescência amarela	Zona de fluorescência amarela
Ácido clorogênico: zona de fluorescência azul		Zona de fluorescência azul
		Zona de fluorescência amarela
Solução referência (1)	Solução referência (2)	Solução amostra

TESTES

Perda por dessecação (5.2.9.1). *Método gravimétrico.* No máximo 12,0%.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Matéria estranha (5.4.1.3). No máximo 2,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 20,0%.

Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3). No máximo 4,0%.

Contagem do número total de micro-organismos mesófilos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpre o teste.

Aflatoxinas (5.4.4). Cumpre o teste.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Derivados de ácido clorogênico

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 330 nm; pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura de 40 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

Eluente (A): água, acetonitrila e ácido fosfórico (92,6:7:0,4).

Eluente (B): acetonitrila e ácido fosfórico (99,6:0,4).

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente (A) %</i>	<i>Eluente (B) %</i>	<i>Eluição</i>
0 – 17	100	0	isocrática
17 – 50	100 → 80	0 → 20	gradiente linear
50 – 51	80 → 0	20 → 100	gradiente linear
51 – 61	0	100	isocrática
61 – 62	0 → 100	100 → 0	gradiente linear
62 – 72	100	0	isocrática

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,50 g da droga vegetal pulverizada e transferir para um balão de fundo redondo de 100 mL. Adicionar 50 mL de álcool metílico. Aquecer a solução, sob refluxo, a 70 °C por 60 minutos. Deixar a amostra esfriar e filtrar a solução com algodão. Transferir o resíduo e o algodão para o balão de fundo redondo e adicionar 50 mL de álcool metílico. Aquecer novamente, sob refluxo, a 70 °C por 60 minutos. Filtrar a solução, reunir os filtrados e transferir para um balão volumétrico de 200 mL. Completar o volume com água. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 5,0 mg de ácido clorogênico, transferir para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com álcool metílico.

Solução referência: transferir 5,0 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 20 mL, adicionar 5 mL de álcool metílico e completar o volume com água. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução referência* e 10 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob o pico do ácido clorogênico. Calcular o teor de ácido clorogênico, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{A_a \times m_r}{A_r \times m_a \times 100}$$

em que:

TA = teor de ácido clorogênico % (p/p);

A_a = área sob o pico correspondente ao ácido clorogênico na *Solução amostra*;

A_r = área sob o pico correspondente ao ácido clorogênico na *Solução referência*;

m_r = massa em gramas do ácido clorogênico, considerando a pureza da substância de referência;

m_a = massa em gramas da amostra utilizada, considerando a perda por dessecação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente hermeticamente fechado ao abrigo da luz e do calor.

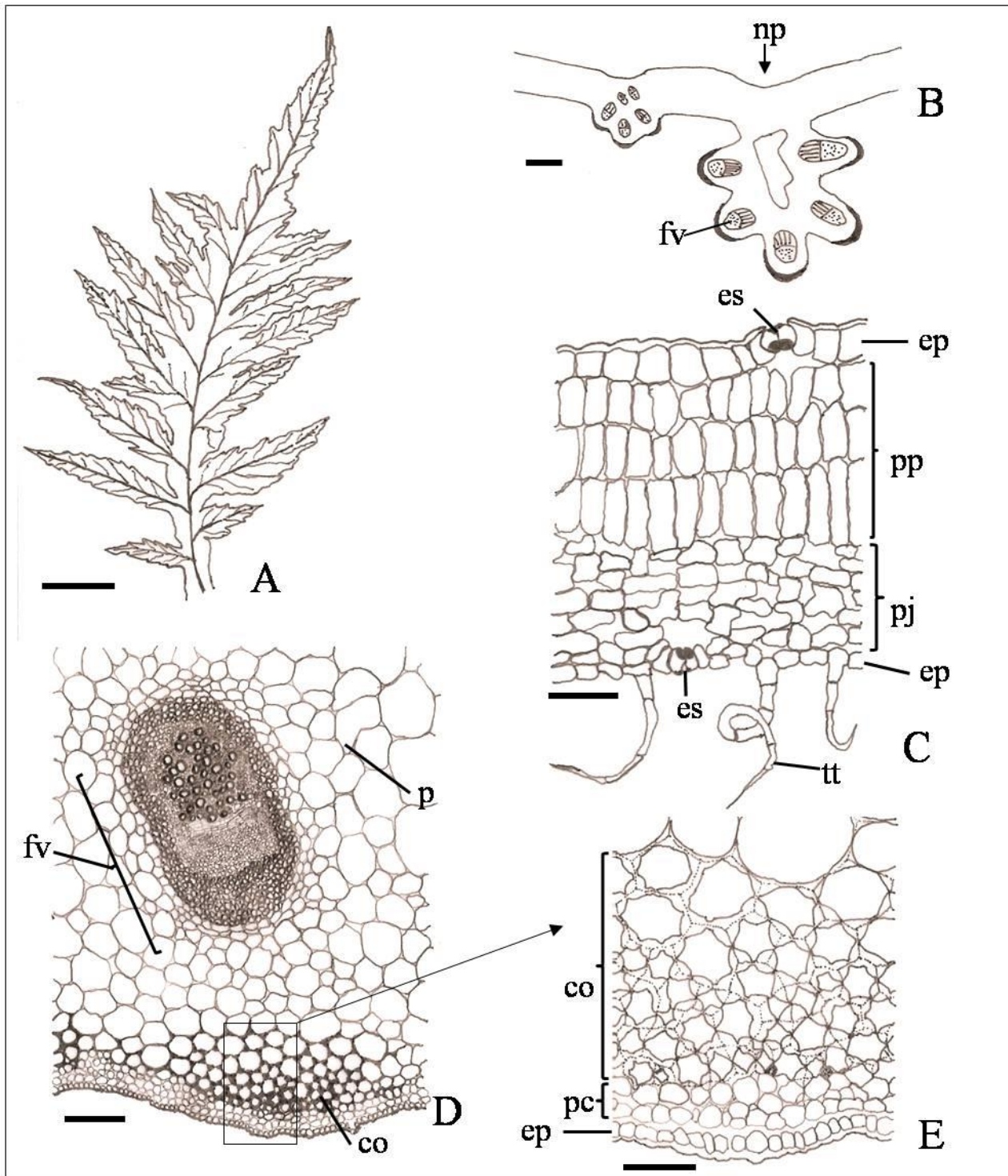


Figura 1 – Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Cynara scolymus* L.

As escalas correspondem em A a 10 cm; B a 200 μ m; C-D a 100 μ m; E a 50 μ m.

A - aspecto geral da folha em vista frontal. **B** - representação esquemática da lâmina foliar em secção transversal: feixe vascular (fv); nervura principal (np). **C** - detalhe do mesofilo em secção transversal: epiderme (ep); estômato (es); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); tricoma tector (tt). **D** - detalhe da nervura secundária: colênquima angular (co); feixe vascular (fv); parênquima (p). **E** - detalhe do colênquima angular (co), parênquima cortical (pc) e epiderme (ep).

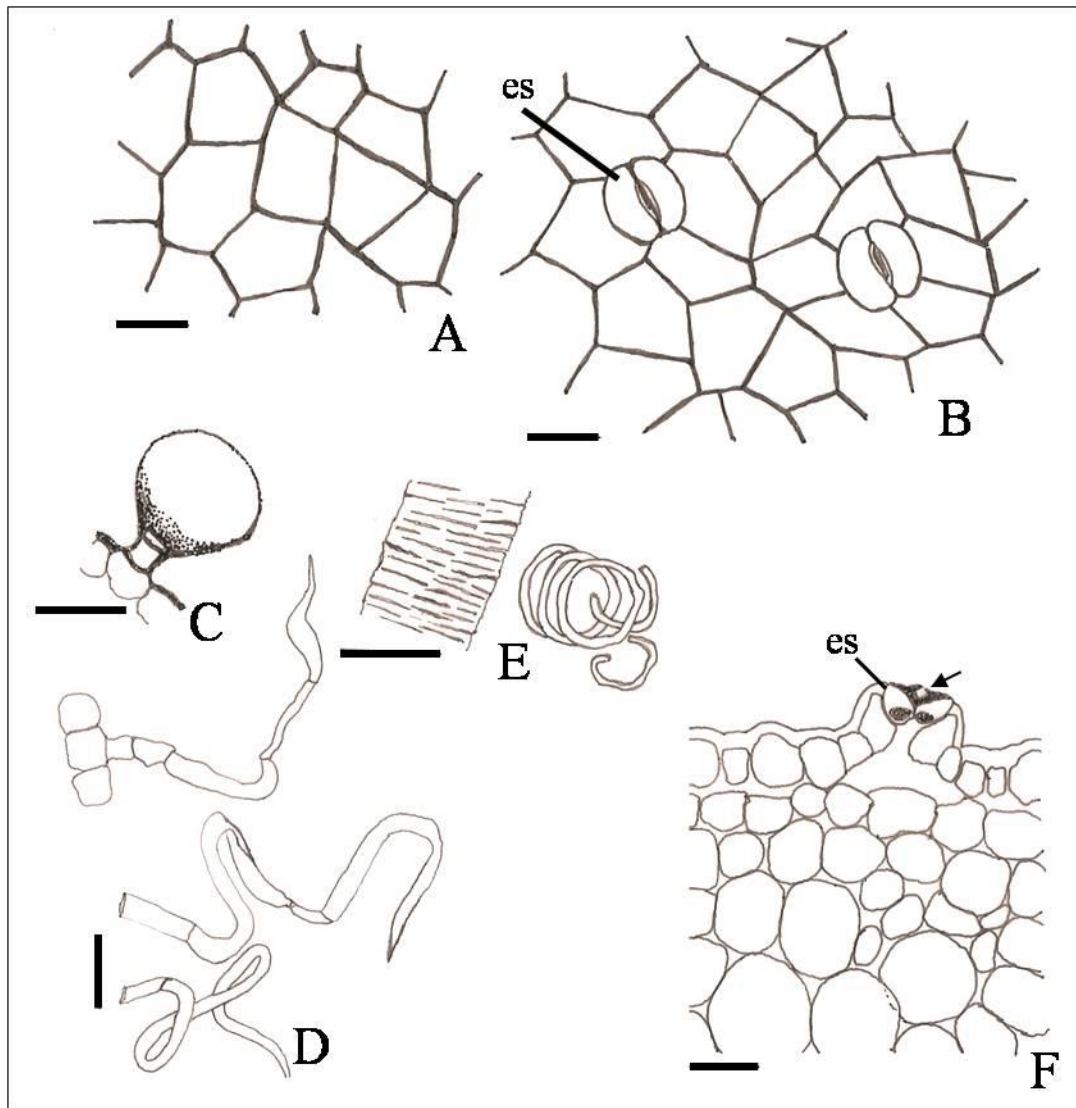


Figura 2 – Aspectos microscópicos do pó em *Cynara scolymus* L.

As escalas correspondem a 50 μm .

A - fragmento da face adaxial da epiderme, em vista frontal. **B** - fragmento da face abaxial da epiderme, em vista frontal; estômato anomocítico (es). **C** - tricoma glandular. **D** - tricoma tector e fragmentos de tricomas tectores. **E** - fragmentos de elementos de vaso, com espessamento reticulado e anelado, respectivamente. **F** - fragmento da região da nervura de maior calibre, com destaque para o estômato (es), com uma crista estomatífera (seta).