

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

ALHO, bulbo

Allii sativi bulbus

A droga vegetal consiste de bulbo ou bulbilhos de *Allium sativum* L., maduros liofilizados ou secos à temperatura inferior a 65 °C, desprovidos de raízes, caule, folhas normais, folhas protetoras escamosas e prófilos escariosos, contendo, no mínimo, 0,45% de alicina (C₆H₁₀OS₂, 162,26).

CARACTERÍSTICAS

Os bulbos ou bulbilhos têm odor aliáceo forte.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

O bulbo subgloboso é composto de seis a 20 bulbilhos (dentes-de-alho), de diferentes tamanhos, envoltos por várias folhas protetoras escamosas, esbranquiçadas ou rosadas, inteiras e membranáceas, que se destacam facilmente. Os bulbilhos estão inseridos em um caule discoide e achatado, prolongado por um escapo, com numerosas raízes adventícias fibrosas, amarelo-esbranquiçadas na face inferior. O bulbilho tem coloração esbranquiçada, rósea ou violácea, é ovoide, comprimido lateralmente, ligeiramente arqueado, assimétrico, com três a quatro lados, com a face externa convexa, as faces laterais planas e a face interna plano-côncava; a porção inferior mostra a cicatriz de sua inserção no caule. Cada bulbilho é envolvido por um prófilo escarioso, que circunda um catáfilo de reserva (raro dois), carnoso e suculento. O prófilo escarioso é liso, cartilaginoso, brilhante, e mais ou menos resistente. O catáfilo carnoso corresponde à droga; quando seccionado transversalmente apresenta uma região externa esbranquiçada mais ampla e uma região mais interna, estreita, amarelada a amarelo-esverdeada, correspondente aos primórdios foliares.

B. Descrição microscópica

O catáfilo de reserva, em vista frontal, mostra células retangulares ou quadrangulares, de paredes levemente ondeadas. Em secção transversal, exibe uma cutícula fina e lisa e epiderme externa uniestratificada, formada por células retangulares a quadrangulares de paredes finas, exceto a periclinal externa que é mais espessa. O parênquima fundamental é mucilaginoso e constituído por grandes células incolores, arredondadas, de paredes finas, com núcleos visíveis, muitas delas com conteúdo granuloso. Nesse tecido ocorrem numerosos feixes vasculares colaterais, dispostos irregularmente, frequentemente anastomosados e apresentando uma ou duas bainhas parenquimáticas de células com conteúdo amarelo-claro, quando observadas sem a utilização de corante. Laticíferos não facilmente identificáveis acompanham os feixes vasculares ou ocorrem isoladamente. A epiderme interna do catáfilo também é uniestratificada e consiste de células quadrangulares muito menores do que as da epiderme externa, com cutícula fina, delimitando a região dos primórdios foliares. Em vista longitudinal, os elementos de vaso têm espessamento de parede helicoidal ou anelado. Os laticíferos são formados por células elípticas curtas, dispostas em série, com conteúdo granuloso pardo a castanho-escuro, quando submetidos a corante. Não ocorrem grãos de amido.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração esbranquiçada, amarelo-esbranquiçada a rosado-

esbranquiçada; porções da epiderme do catáfilo de reserva; numerosos fragmentos com grandes células de parênquima de paredes finas e conteúdo granuloso; laticíferos; elementos de vaso lignificados, com espessamento de parede helicoidal ou anelado; elementos de vaso acompanhados de células de paredes finas; como impurezas, porções da epiderme dos prófilos escariosos em vista frontal, porções da epiderme dos prófilos em secção transversal e cristais prismáticos de diferentes formas.

D. Descrição microscópica das impurezas

O prófilo escarioso, se presente como impureza, em vista frontal, apresenta células alongadas e de paredes retas. Em secção transversal, na face externa ou abaxial, ocorre uma cutícula fina e lisa, seguida de epiderme uniestratificada, formada por células esclerificadas, retangulares a quadrangulares, de paredes muito espessas, com pontoações conspícuas e comumente com cristais prismáticos de oxalato de cálcio de diferentes formas. Abaixo dessa ocorre uma ou duas camadas de células hialinas, achatadas tangencialmente, de paredes espessas e não esclerificadas, com grande quantidade de cristais e um parênquima desprovido de cloroplastídios, formado por células elípticas no sentido tangencial, intercalado por feixes vasculares pequenos, do tipo colateral. A epiderme voltada para a face interna ou adaxial tem as mesmas características que a da face abaxial.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: álcool etílico anidro, ácido acético glacial, propanol e água (4:2:2:2:).

Solução amostra: adicionar 5 mL de álcool metílico a 1 g da droga pulverizada (355 µm) (5.2.11) e agitar durante um minuto. Filtrar, recolher 1 mL e proceder à análise cromatográfica.

Solução referência: diluir 2,5 mg de alanina em 5 mL de água e completar o volume com álcool metílico para 10 mL.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar por 15 minutos. Nebulizar a placa com ninidrina SR, aquecer entre 100 °C e 105 °C durante 10 minutos.

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

Parte superior da placa	
Alanina: zona de coloração azul-violácea	Zona de coloração azul-violácea
	Zona de coloração avermelhada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Amido (5.4.1.2). Reações histoquímicas. Não deve haver desenvolvimento de coloração azul.

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

Perda por dessecação (5.2.9.1). Método gravimétrico. No máximo 7,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 5,0%.

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.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Alicina

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica octadecilsilanizada (5 µm), mantida à temperatura de (22 ± 2) °C; fluxo da *Fase móvel* de 0,8 mL/minuto. Sistema isocrático, o tempo de análise deve ser de 20 minutos.

Fase móvel: álcool metílico e ácido fórmico anidro a 1% (v/v) (75:25).

Solução de padrão interno: transferir, quantitativamente, cerca de 20 mg, pesados com exatidão, de *p*-hidroxibenzoato de butila, para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com mistura de álcool metílico e água (50:50) e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 0,8 g do bulbo do alho liofilizado ou seco em pó (355 µm) (5.2.11) a temperatura inferior a 65 °C, e adicionar 20,0 mL de água. Deixar em banho de ultrassom a 4 °C mantidos por gelo, por cinco minutos. Deixar a solução em temperatura ambiente por 30 minutos. Centrifugar por 30 minutos. Transferir 10 mL do sobrenadante para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com mistura de álcool metílico e ácido fórmico anidro a 1% (60:40) e homogeneizar, obtendo a *Solução estoque*. Agitar e centrifugar durante cinco minutos.

Solução amostra: Transferir 0,5 mL da *Solução de padrão interno* para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com a *Solução estoque* e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 1 µL da *Solução de padrão interno* e 10 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de *p*-hidroxibenzoato de butila na amostra a partir das respostas obtidas para a *Solução amostra* em relação à *Solução de padrão interno*. Calcular o teor de alicina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{A_a \times m_r \times 22,75}{A_r \times m_a}$$

em que,

TA = teor de alicina % (p/p);

A_a = área sob o pico correspondente à alicina na *Solução amostra*;

A_r = área sob o pico correspondente ao *p*-hidroxibenzoato de butila na *Solução amostra*;

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

m_r = massa em gramas de *p*-hidroxibenzoato de butila em 100 mL de *Solução de padrão interno*.

1 mg de *p*-hidroxibenzoato de butila corresponde a 8,65 mg de alicina.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

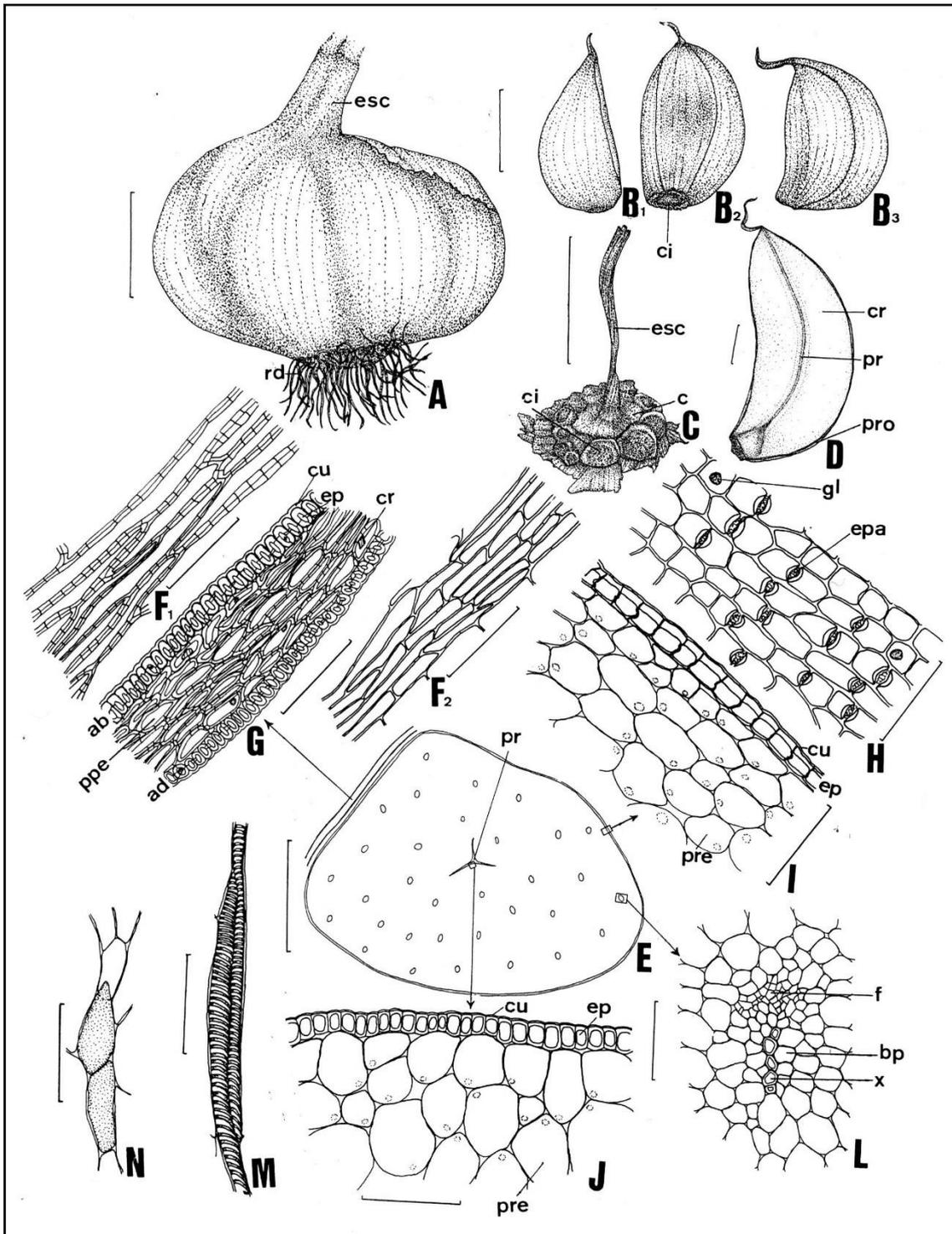


Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Allium sativum* L.

As escalas correspondem: em A e C (2 cm), em B (1,5 cm), em D e E (0,5 cm), em F até N (100 μ m).

A - aspecto geral do bulbo composto; raízes adventícias (rd); escapo (esc). **B₁, B₂ e B₃** – aspecto dos bulbilhos em vista dorsal, ventral e lateral, respectivamente; cicatriz da inserção do bulbilho (ci). **C** - aspecto da porção caulinar do bulbo, após a retirada dos bulbilhos; caule discoide (c); escapo (esc). **D** - secção longitudinal de um bulbilho; catáfilo de reserva (cr); primórdio foliar (pr); prófalo escamoso (pro). **E** - secção transversal de um bulbilho; primórdio foliar (pr). **F₁ e F₂** - detalhes de porção da epiderme do prófalo escarioso em vista frontal abaxial e adaxial, respectivamente. **G** - detalhe da secção transversal do prófalo escarioso; face abaxial (ab); face adaxial (ad); cristais (cr); cutícula (cu); epiderme esclerificada (ep); parênquima com células de paredes espessadas (ppe). **H** - detalhe da porção externa do catáfilo de reserva em vista frontal; gota lipídica (gl); espessamento de parede (epa). **I** - detalhe da porção externa do catáfilo de reserva em secção transversal; cutícula (cu); epiderme (ep); parênquima de reserva (pre). **J**. detalhe da porção interna do catáfilo em secção transversal, como assinalado em E; cutícula (cu); epiderme (ep); parênquima de reserva (pre). **L** - feixe

vascular em secção transversal; bainha parenquimática (bp); floema (f); xilema (x). **M** - elementos de vaso com espessamento de parede helicoidal e anelado em vista longitudinal. **N** - detalhe de células do parênquima de reserva.