

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

ANIS-DOCE, fruto*Anisi fructus*

A droga vegetal consiste de frutos secos de *Pimpinella anisum* L., contendo, no mínimo, 2% de óleo volátil, com, no mínimo, 87% de *trans*-anetol.

NOMES POPULARES

Erva-doce.

CARACTERÍSTICAS

A droga apresenta odor agradável e anisado.

IDENTIFICAÇÃO**A. Descrição macroscópica**

O fruto é um diaquênio piriforme, constituído de dois mericarpos comprimidos lateralmente, alargado na base e estreitado no ápice, de 0,3 a 0,7 cm de comprimento e 0,2 a 0,3 cm de largura; de coloração castanho-amarelada ou castanho-esverdeada, sendo o ápice coroadado por um estilopódio espesso, com dois estiletos curtos, divergentes e reflexos, e a porção basal provida de um pequeno fragmento do pedicelo, delgado, rígido e um tanto arqueado, que se prolonga entre os mericarpos (aquênios) de cada fruto, pelo carpóforo (filamento central), filiforme e bifendido. Os mericarpos (aquênios), unidos pelo ápice na extremidade do carpóforo, apresentam uma face comissural plana e uma face dorsal convexa, essa última recoberta de tricomas simples e curtos, visíveis com lente. Cada mericarpo é percorrido longitudinalmente por cinco arestas primárias filiformes, retilíneas e lisas, três dorsais e duas comissurais pouco salientes e de tom mais claro. Em secção transversal, os dois mericarpos mostram-se quase sempre unidos pelas suas faces comissurais, deixando visível uma linha contínua de canais secretores na porção dorsal, além de dois canais secretores maiores na face comissural ou ventral. Em cada aresta dorsal ocorrem feixes vasculares. O endosperma é oleoso e levemente ondulado na face comissural.

B. Descrição microscópica

Em secção transversal, cada mericarpo mostra um epicarpo de uma camada de células, onde se encontram numerosos tricomas tectores curtos, geralmente unicelulares, cônicos, com paredes espessas e cutícula verrucosa. Em vista frontal, observam-se esparsos estômatos e uma cutícula fortemente estriada. O mesocarpo é formado por algumas camadas de parênquima, no qual se distingue, ao longo da face dorsal, uma série quase contínua de canais secretores esquizógenos; na face comissural ocorrem dois canais secretores amplos. Na face comissural são encontrados também esclereídes estreitos, alongados longitudinalmente e com numerosas pontoações. Cada aresta contém um estreito feixe vascular circundado por fibras. O endocarpo é composto de uma camada de células, alongadas tangencialmente e de paredes finas, aderida à testa; esta é formada por uma camada de células de paredes internas mais espessas, amarelas ou amarelo-esverdeadas. O endosperma apresenta células poligonais de paredes espessas, contendo gotículas de óleo, grãos de aleurona e microcristais de oxalato de cálcio do tipo drusa. O carpóforo e pedicelo são caracterizados pela presença de vasos e fibras estreitas.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração castanho-amarelada ou castanho-esverdeada; fragmentos irregulares do pericarpo, que mostram porções de canais secretores; fragmentos castanhos contendo canais secretores; tricomas inteiros ou fragmentados, unicelulares, de paredes espessas às vezes curvados, com pontas atenuadas e cutícula verrucosa; fragmentos do epicarpo com cutícula estriada e escassos estômatos; fragmentos de tecido vascular com elementos de vaso espiralados ou anelares; células da testa de paredes finas; fragmentos de endosperma contendo grãos de aleurona e cristais de oxalato de cálcio; esclereídes quadrangulares, retangulares ou alongados de paredes espessadas, pontoadas; cordões de fibras do carpóforo e do pedicelo. O pó não contém grãos de amido.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄ (0,25 mm).

Fase móvel: tolueno.

Solução amostra: utilizar 0,1 g de frutos secos pulverizados (1 400 µm), adicionar 2 mL de cloreto de metileno. Agitar durante 15 minutos. Filtrar. Concentrar o filtrado à secura, em banho-maria, a temperatura inferior a 60 °C. Dissolver o resíduo em 0,5 mL de tolueno.

Solução referência: diluir 3 µL de *trans*-anetol e 40 µL de óleo de oliva em 1 mL de tolueno.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 2 µL e 3 µL da *Solução amostra* e 1 µL, 2 µL e 3 µL da *Solução referência*, com intervalo de 2 cm entre cada aplicação. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a placa com anisaldeído SR e aquecer entre 100 °C a 105 °C, durante cinco 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	
<i>trans</i> -Anetol: zona de coloração violeta-claro	Zona de coloração violeta-claro
Triacilglicerídeos: zona de coloração rosa	Zona de coloração rosa-claro
Solução referência	Solução amostra

TESTES

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

Água (5.4.1.4). No máximo 7,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 12,0%.

Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3). No máximo 2,5%.

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.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Óleos voláteis

Proceder conforme descrito em *Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais (5.4.1.6)*. Utilizar balão de 250 mL contendo 100 mL de água como líquido de destilação. Reduzir o fruto de anis a pó grosseiro. Proceder imediatamente à determinação do óleo volátil, a partir de 20 g da droga em pó. Destilar por quatro horas. Medir o volume e expressar o rendimento por 100 g de droga (v/p).

Trans-anetol

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector por ionização de chama, utilizando mistura de nitrogênio, hidrogênio e ar sintético (1:1:10) como gases auxiliares à chama do detector; coluna capilar de 60 m de comprimento e 0,25 mm de diâmetro interno, preenchida com polietilenoglicol, com espessura do filme de 0,25 µm. Utilizar hélio purificado como gás de arraste; fluxo do gás de arraste de 1 mL/minuto.

Temperatura:

	Tempo (minutos)	Temperatura (°C)
Coluna	0 – 5	60
	5 – 80	60 → 210
	80 – 100	210
Injetor		200
Detector		220

Solução amostra: óleo volátil de anis-doce obtido em xileno, conforme descrito em *Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais (5.4.1.6)*, sem diluição. Armazenar em recipiente hermeticamente fechado, sob refrigeração e ao abrigo da luz.

Solução referência: dissolver 60 µL de *trans*-anetol em 1 mL de hexano. Armazenar em recipiente hermeticamente fechado, sob refrigeração e ao abrigo da luz.

Procedimento: injetar volume de 1 µL da *Solução amostra* e da *Solução referência* no cromatógrafo a gás, utilizando divisão de fluxo de 1:100. Determinar as concentrações relativas por integração manual ou eletrônica pelo método de normalização.

Examinar o cromatograma da *Solução amostra*. Os picos característicos no cromatograma com a *Solução amostra* deverão ter tempos de retenção similares àqueles obtidos com o cromatograma da *Solução referência* ou a identificação confirmada com a cromatografia a gás, acoplada a detector seletivo de massas, operando nas mesmas condições que a cromatografia a gás com detector por ionização de chama.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

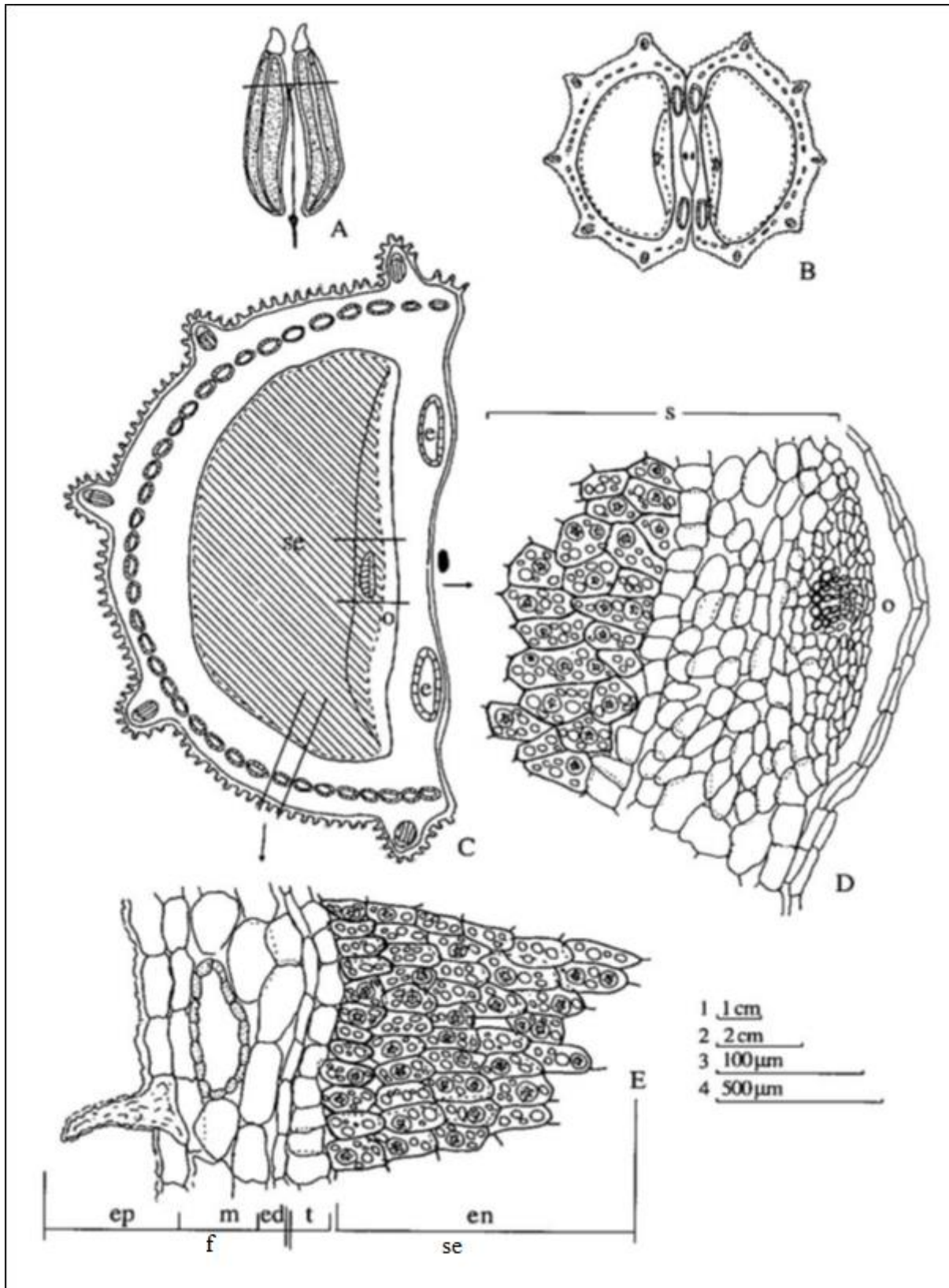


Figura 1 – Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Pimpinella anisum* L.

As escalas correspondem em A a 1 cm (régua 1); em B a 2 cm (régua 2); em C a 500 µm (régua 4); em D e E a 100 µm (régua 3).

A – aspecto do diaquênio (fruto). B – esquema da secção transversal do diaquênio segundo assinalado em A. C – esquema da secção transversal em um dos mericarpos: canal esquizógeno (e); oco (o); semente (se). D – detalhe da região comissural segundo assinalado em C; oco (o); porção da semente (s). E – detalhe de porção do fruto e semente segundo assinalado em C; secção do pericarpo do fruto (f); endocarpo (ed); epicarpo (ep); mesocarpo (m); secção da porção externa da semente (se); endosperma (en); tegumento (t).

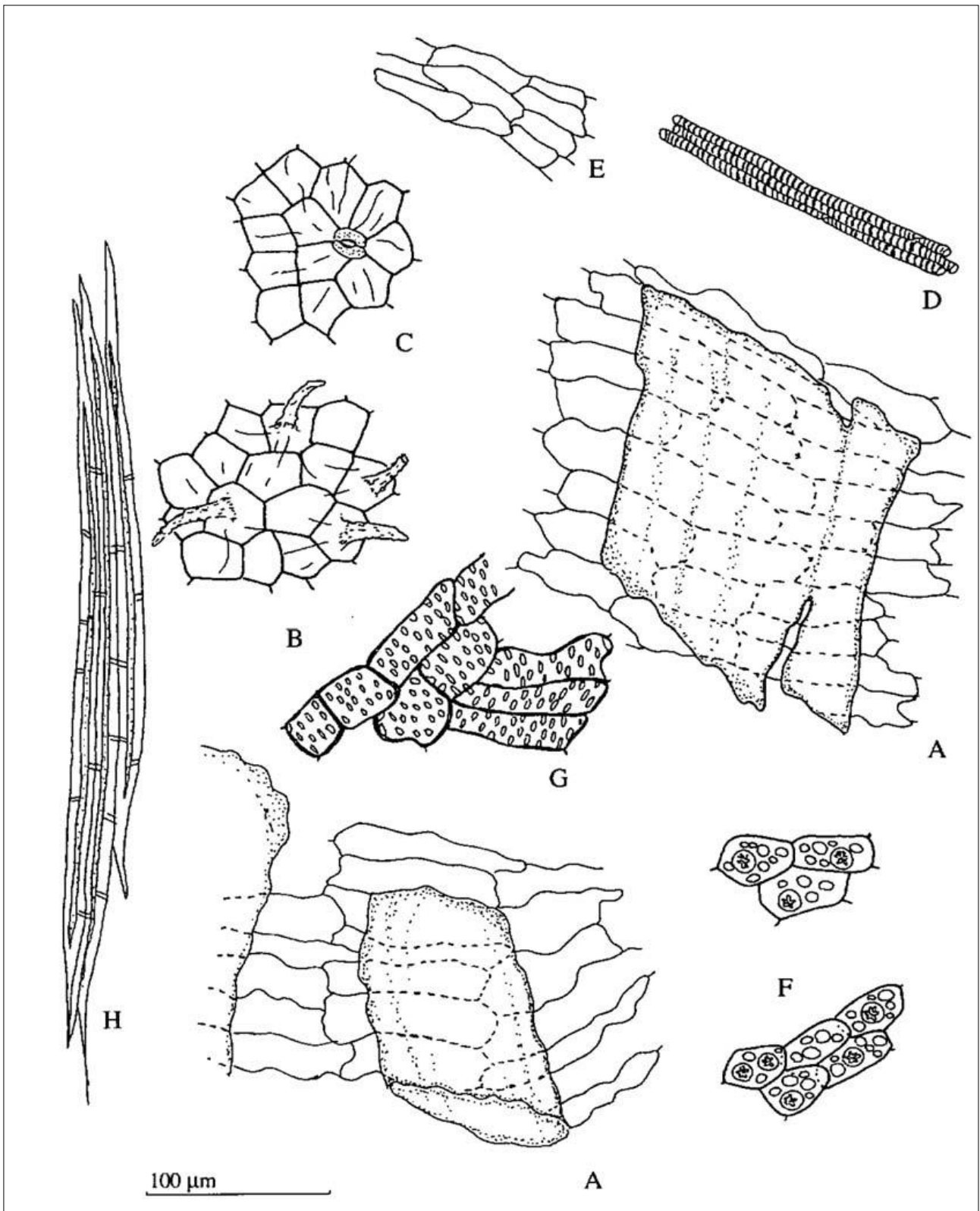


Figura 2 – Aspectos microscópicos do pó em *Pimpinella anisum* L.

A escala corresponde a 100 μm .

A – porções irregulares do mesocarpo com canais secretores ramificados e não ramificados de coloração castanha. **B** – porção do epicarpo com tricomas inteiros e fragmentados e cutícula estriada. **C** – o mesmo, mostrando cutícula estriada e estômato anomocítico. **D** – fragmentos de elementos de vaso com espessamento helicoidal. **E** – células da testa com paredes delgadas. **F** – fragmentos do endosperma com células poligonais contendo gotas de óleo e grãos de aleurona com 1-2 drusas de oxalato de cálcio. **G** – esclereídes da face comissural. **H** – cordões de fibras do carpóforo e do pedicelo.

