# FARMACOPETA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Plantas Medicinais

### 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

#### CASTANHA-DA-ÍNDIA, semente

#### Hippocastani semen

A droga vegetal consiste de sementes maduras e secas de Aesculus hippocastanum L., contendo, no mínimo, 3,0% de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

#### IDENTIFICAÇÃO

#### A. Descrição macroscópica

As sementes são duras, irregularmente ovoides ou subesféricas, de 2,5 a 4,0 cm de diâmetro, achatadas em ambos os pólos ou somente no do hilo, ou ainda achatadas de forma irregular pela dessecação. A semente fraturada apresenta um tegumento com 1,0 a 2,0 mm de espessura, liso, coriáceo, quebradiço, de coloração castanho-avermelhada ou castanho-clara, geralmente lustroso, raro opaco e com grande mancha clara correspondente ao hilo em um dos pólos. O embrião possui uma pequena radícula e dois grandes cotilédones córneos e amiláceos, de coloração castanho-clara externamente e quase branca na fratura.

#### **B.** Descrição microscópica

O tegumento da semente apresenta externamente uma cutícula espessa e lisa e uma epiderme uniestratificada de coloração castanho-amarelada, com células de paredes espessas, poligonais em vista frontal e colunares e compactas, orientadas radialmente, formando uma paliçada, em secção transversal. Abaixo se observam até quatro zonas distintas: a primeira, mais externa, é formada por algumas camadas de células colenquimáticas de coloração amarelo-acastanhada; a segunda é formada por dez ou mais camadas de células esclerenquimáticas, achatadas tangencialmente e de coloração castanho-amarelada; a terceira é formada por quatro a dez camadas de células parenquimáticas, incolores, de forma mais poliédrica e de paredes mais delgadas do que as das regiões anteriores, apresentando espaços intercelulares; a quarta região, que pode estar ausente, é formada por algumas camadas de células achatadas tangencialmente e de paredes espessadas. Delicados feixes vasculares ocorrem nesse parênquima; os elementos de vaso são estreitos e têm espessamento de parede helicoidal. Os grãos de amido são simples, esféricos, ovalados ou piriformes, medindo de 2 µm a 80 µm de diâmetro. Os grãos menores têm hilo geralmente em forma de ponto; os outros, maiores e mais numerosos, apresentam hilo em forma de cruz, ramificado ou estrelado. Ocorrem poucos grãos compostos de duas a quatro unidades.

#### C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: fragmentos da testa irregulares, amarelo-dourados, com células de contornos irregulares, fortemente interligadas, cujos limites não são reconhecíveis, com prolongamentos da parede celular parecendo tubiformes, de lume estreito, semelhante ao de fibras em secção transversal; fragmentos da testa mostrando células de paredes espessadas; fragmentos da epiderme da testa, em vista frontal, com paredes periclinais uniformemente espessadas, e, quando em secção transversal, com paredes radiais e periclinal externa fortemente espessadas, lembrando uma paliçada estreita, com células castanho-avermelhadas; fragmentos de parênquima de reserva, com células achatadas a elípticas, contendo grãos de amido e gotas lipídicas; fragmentos de parênquima de reserva com porções de feixes vasculares; abundantes grãos de amido, isolados ou agrupados, de diferentes tamanhos e formas, conforme descrito. Quando submetido ao hidrato de cloral frio, o amido incha imediatamente. Nos fragmentos de tecidos cotiledonares, submetidos a longo cozimento, o

amido não perde o caráter pegajoso característico. Nesses tecidos, gotas lipídicas incolores são observadas tanto no interior das células quanto espalhadas ao redor dos fragmentos.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF<sub>254</sub> (0,250 mm).

Fase móvel: camada superior da mistura de álcool butílico, água e ácido acético glacial (50:40:10).

Solução amostra: aquecer 1 g da droga pulverizada com 10 mL de álcool etílico a 70% (v/v), sob refluxo, por 15 minutos. Esfriar e filtrar.

Solução referência: dissolver 10 mg de escina em 1 mL de álcool etílico a 70% (v/v).

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 20 µL da Solução amostra e 10 µL da Solução referência. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a placa com anisaldeído SR e aquecer em estufa entre 100 °C e 105 °C durante cinco a 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		
	Zona de coloração rosa	
-	Zona de coloração amarela	
Escina: zona de coloração violeta-azulada	Zona de coloração violeta-azulada	
	Zona de coloração cinza- acastanhada Zona de coloração castanha	
Solução referência	Solução amostra	

#### **TESTES**

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

**Água (5.4.1.4).** No máximo 10,0%.

**Cinzas totais (5.4.1.5.1).** 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.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

**Aflatoxinas** (5.4.4). Cumpre o teste.

#### **DOSEAMENTO**

#### **Escina**

Proceder conforme descrito em Espectrofotometria de absorção no visível (5.2.14). Preparar soluções como descrito a seguir.

Solução estoque: transferir 1 g de droga pulverizada para balão de 250 mL, e adicionar 100 mL de álcool metílico a 65% (v/v). Pesar o conjunto, com exatidão, e aquecê-lo, sob refluxo, em banhomaria por 30 minutos. Esfriar, completar até o peso inicial com álcool metílico a 65% (v/v). Filtrar. Evaporar 30 mL do filtrado até secura em balão de 100 mL, sob pressão reduzida. Dissolver o resíduo em 20 mL de ácido clorídrico 0,1 M, transferir para funil de separação de 250 mL e lavar o balão com duas porções de 5 mL de ácido clorídrico 0,1 M. Reunir as fases ácidas. Extrair com mistura de 20 mL de álcool *n*-propílico e 50 mL de clorofórmio, agitar, energicamente, durante dois minutos. Separar a fase orgânica inferior. Adicionar à fase remanescente no funil, 30 mL de ácido clorídrico 0,1 M, e extrair com mistura de 20 mL de álcool n-propílico e 50 mL de clorofórmio. Agitar, energicamente, durante dois minutos. Separar a fase inferior e reuni-la à fase inferior da extração anterior. Evaporar as soluções reunidas, sob pressão reduzida, até secura. Lavar o resíduo com quatro porções de 10 mL de éter etílico isento de peróxidos. Filtrar a fase etérea. Lavar o filtro com 10 mL de éter etílico isento de peróxidos. Descartar o filtrado. Eliminar o éter etílico remanescente no filtro e no balão. Lavar o filtro e o balão contendo o resíduo, com ácido acético glacial transferindo para balão volumétrico de 50 mL. Completar o volume com ácido acético glacial e homogeneizar.

Solução amostra: transferir 2 mL da Solução estoque para tubo de ensaio e adicionar 4 mL de cloreto férrico ácido SR. Homogeneizar.

Solução branco: transferir 2 mL de ácido acético glacial para tubo de ensaio e adicionar 4 mL de cloreto férrico ácido SR. Homogeneizar.

Procedimento: aquecer os tubos de ensaio, em banho-maria, a 60 °C durante 25 minutos. Resfriar à temperatura ambiente e medir a absorvância em 540 nm utilizando a Solução branco para ajuste do zero. Calcular teor de escina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TE = \frac{A \times 8,333}{m \times 60}$$

em que,

TE = teor de escina % (p/p);

A = absorvância medida para a *Solução amostra*;

m =massa em gramas da amostra utilizada, considerando o teor de água determinado; 60 = coeficiente de absorção específica.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

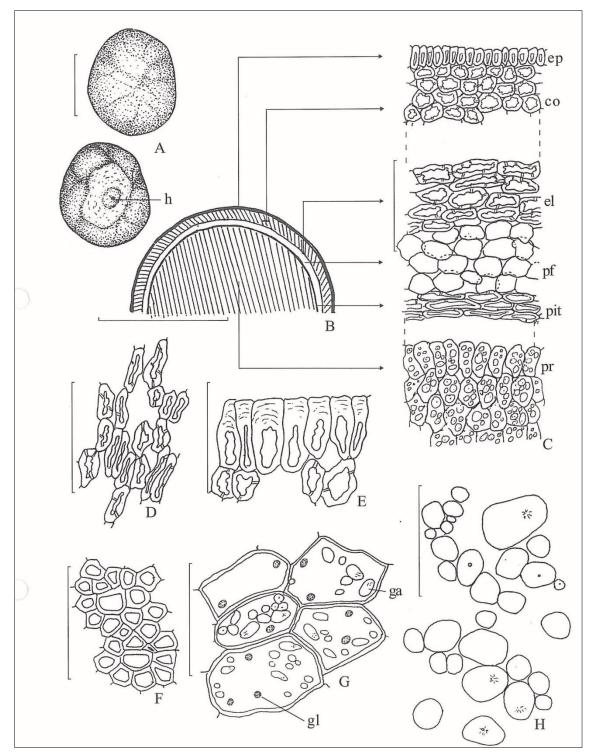


Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em Aesculus hippocastanum L.

As escalas correspondem em A e B a 0,5 cm, em C a 300  $\mu$ m, em D a G a 100  $\mu$ m e em H a 50  $\mu$ m. A. representações esquemáticas da semente, em vista abaxial e em vista adaxial, mostrando a região do hilo; hilo (h). B. representação esquemática da semente, em secção transversal. C. detalhes da semente, em secção transversal, conforme

mostrado em B; colênquima (co); esclerênquima (el); epiderme (ep); parênquima fundamental (pf); parênquima interno da testa, com paredes celulares espessadas (pit); parênquima de reserva do cotilédone (pr). D. detalhe da epiderme do tegumento da semente em vista frontal. E. detalhe da epiderme da testa, em secção transversal. F. células esclerenquimáticas, em secção transversal. G. células do parênquima de reserva cotiledonar; grão de amido (ga); gota lipídica (gl). **H**. grãos de amido.