

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

CENTELA, folha

Centellae folium

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Centella asiatica* (L.) Urb., contendo, no mínimo, 2,0% de asiaticosídeo, em relação ao material dessecado (C₄₈H₇₈O₁₉, 959,12).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

As lâminas foliares são membranáceas, raramente papiráceas, verde-acinzentadas na face adaxial e verde-pálidas na face abaxial, glabras a tomentosas em ambas as faces, cobertas de tricomas hialinos de até 2 mm, pluricelulares, unisseriados, formados por duas a cinco células. A célula inferior é oriunda de uma só célula basal. Lâmina ovalada a orbicular-reniforme, palminérvea, com cinco a nove nervuras, base cordada a truncada, ápice arredondado, obtuso a truncado, margem levemente sinuada a crenado-dentada, medindo 1,5 a 7 cm de comprimento e 1 a 6 cm de largura. A venação é pouco densa, actinódroma. As nervuras de primeira ordem são, longitudinalmente, retilíneas. As nervuras de segunda ordem apresentam ângulo de divergência moderada. As ramificações das nervuras secundárias e terciárias terminam no epitema dos hidatódios. As aréolas são pentagonais ou poligonais, com vênula simples, curvada ou ramificada só uma vez e disposta ao acaso. Pecíolo de até 15 cm de comprimento, alargado na porção basal e canaliculado na face adaxial, viloso-tomentoso, castanho-esverdeado a castanho-avermelhado.

B. Descrição microscópica

Em vista frontal, as epidermes mostram células poligonais de paredes retas a curvas, estômatos projetados, paracíticos, raros anisocíticos, cutícula estriada, tricomas simples, unisseriados, retorcidos, formados por duas a cinco células, geralmente três, escassos na face adaxial. Hidatódios ocorrem na margem foliar. Em secção transversal, as epidermes mostram células retangulares achatadas, alternadas com células quadrangulares papilosas; a projeção dos estômatos é mais evidente e a cutícula é fina. O mesofilo é dorsiventral, com uma a três camadas de parênquima paliçádico frouxo e parênquima esponjoso ocupando mais da metade do mesofilo, formado por células oblongas no sentido horizontal; nesses parênquimas ocorrem drusas de oxalato de cálcio. Na nervura mediana, observam-se, cerca de dois canais secretores, dispostos na região do parênquima fundamental, um voltado para a face adaxial e outro para a abaxial, próximos ao sistema vascular; o colênquima é lacunar e formado por uma a três camadas mais evidentes na face adaxial. O sistema vascular é colateral, em arco aberto. O pecíolo é fistuloso e, em secção transversal, mostra contorno circular, com duas arestas opostas na face adaxial, separadas por uma pequena região levemente côncava. A epiderme é formada por células quadrangulares, algo papilosas, com estômatos paracíticos e tricomas simples, iguais aos da lâmina foliar; a cutícula é fina e estriada. O colênquima é angular, contínuo, seguido de um clorênquima, contendo sete feixes vasculares colaterais, dispostos em círculo, separados por largas faixas de parênquima fundamental. O floema pode apresentar células amilíferas, sendo sempre acompanhado de uma calota de fibras. Canais secretores ocorrem internamente ao colênquima, outros aproximadamente equidistantes dos feixes vasculares e da epiderme, dois opostos entre si, em um mesmo feixe vascular. No parênquima fundamental encontram-se drusas de oxalato de cálcio.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: fragmentos de epiderme com tricomas unisseriados ou porções deles; fragmentos de parênquima com drusas de oxalato de cálcio; drusas de oxalato de cálcio isoladas; fragmentos de epiderme com cutícula estriada; fragmentos de epiderme com estômatos paracíticos e cutícula estriada; raros fragmentos de células epidérmicas com estômatos anisocíticos; fragmentos com aréolas e mais raro com hidatódios; fragmentos de lâmina, em secção transversal, mostrando estômatos projetados; fragmentos de parênquima frouxo; fragmentos com canal secretor; fragmentos de parênquima do pecíolo com porções de colênquima.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄ (0,250 mm).

Fase móvel: clorofórmio, ácido acético glacial, álcool metílico e água (60:32:12:8).

Solução amostra: ferver 3 g da amostra (355 µm) em 30 mL de mistura de álcool etílico e água (1:1). Filtrar e concentrar até secura. Retomar em 0,5 mL de álcool metílico.

Solução referência: dissolver 1 mg de asiaticosídeo em 1 mL de álcool metílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e secar em capela por cinco minutos. Nebulizar com anisaldeído SR e aquecer em estufa entre 100 °C a 105 °C durante 10 minutos. A seguir, Nebulizar novamente com anisaldeído SR e aquecer em estufa entre 100 °C a 105 °C por 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 violeta
Asiaticosídeo: zona de coloração acastanhada	Zona de coloração acastanhada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

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

Água (5.4.1.4). No máximo 12,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 11,0%.

Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3). No máximo 2,0%.

Índice de espuma (5.4.1.8). Determinar em 1 g da droga pulverizada, transferir para tubo de ensaio e ferver por dois minutos. Utilizar 100 mL de água destilada. No máximo 100.

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

Asiaticosídeo

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 200 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (3 µm a 10 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 0,5 mL/minuto.

Eluente (A): acetonitrila.

Eluente (B): ácido fosfórico a 0,5% (v/v).

Gradiente da Fase móvel: adotar o sistema de gradiente descrito na tabela a seguir:

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente (A) (%)</i>	<i>Eluente (B) (%)</i>	<i>Eluição</i>
0 – 40	25 → 50	75 → 50	gradiente linear

Solução amostra: extrair 5,0 g da droga seca em pó com 150 mL de álcool metílico em aparelho de Soxhlet durante quatro horas. Evaporar o solvente em banho-maria até cerca de 50 mL. Filtrar em funil de vidro sinterizado (G4). Transferir o filtrado para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com álcool metílico e homogeneizar.

Solução referência (1): dissolver 30 mg de asiaticosídeo em 5 mL de álcool metílico. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (2): diluir a *Solução referência (1)* em álcool metílico de modo a obter solução a 80% (v/v). Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (3): diluir a *Solução referência (1)* em álcool metílico de modo a obter solução a 60% (v/v). Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (4): diluir a *Solução referência (1)* em álcool metílico de modo a obter solução a 40% (v/v). Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (5): diluir a *Solução referência (1)* em álcool metílico de modo a obter solução a 20% (v/v). Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução referência (1)*; 10 µL da *Solução referência (2)*; 10 µL da *Solução referência (3)*; 10 µL da *Solução referência (4)* e 10 µL da *Solução referência (5)*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. O tempo de retenção correspondente ao asiaticosídeo é de 30 a 40 minutos. Determinar a equação da curva analítica a partir dos valores obtidos com a *Solução referência (1)*; a *Solução referência (2)*; a *Solução referência (3)*; a *Solução referência (4)* e a *Solução referência (5)*. Calcular o teor de asiaticosídeo na amostra, a partir da determinação, por meio da equação da curva analítica, da concentração da *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

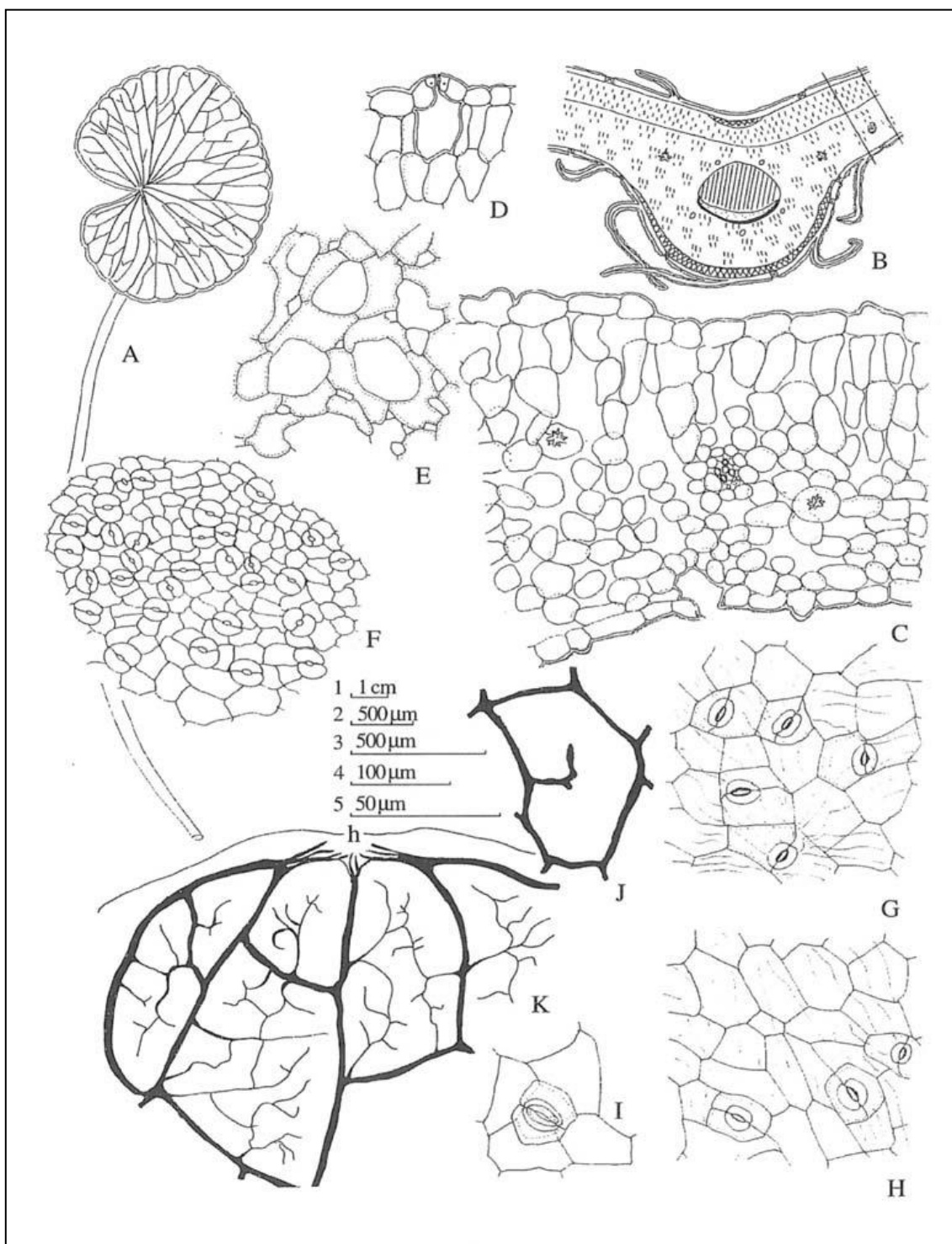


Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Centella asiatica* (L.) Urb.

As escalas correspondem em A a 1 cm (régua 1); K a 500 μm (régua 2); B, F e J a 500 μm (régua 3); C, D, E, G e H a 100 μm (régua 4); I a 50 μm (régua 5).

A – aspecto da folha. B – esquema da secção transversal da folha na nervura mediana. C – secção transversal da folha na região do limbo na porção indicada em B. D – detalhe de secção transversal da folha com estômato e câmara subestomática. E – aspecto do parênquima. F – hidatódio na epiderme adaxial. G – epiderme adaxial mostrando cutícula estriada. H – epiderme abaxial mostrando cutícula estriada. I – detalhe de estômato paracítico. J – arquitetura foliar: aréola. K – arquitetura foliar: margem e hidatódio.

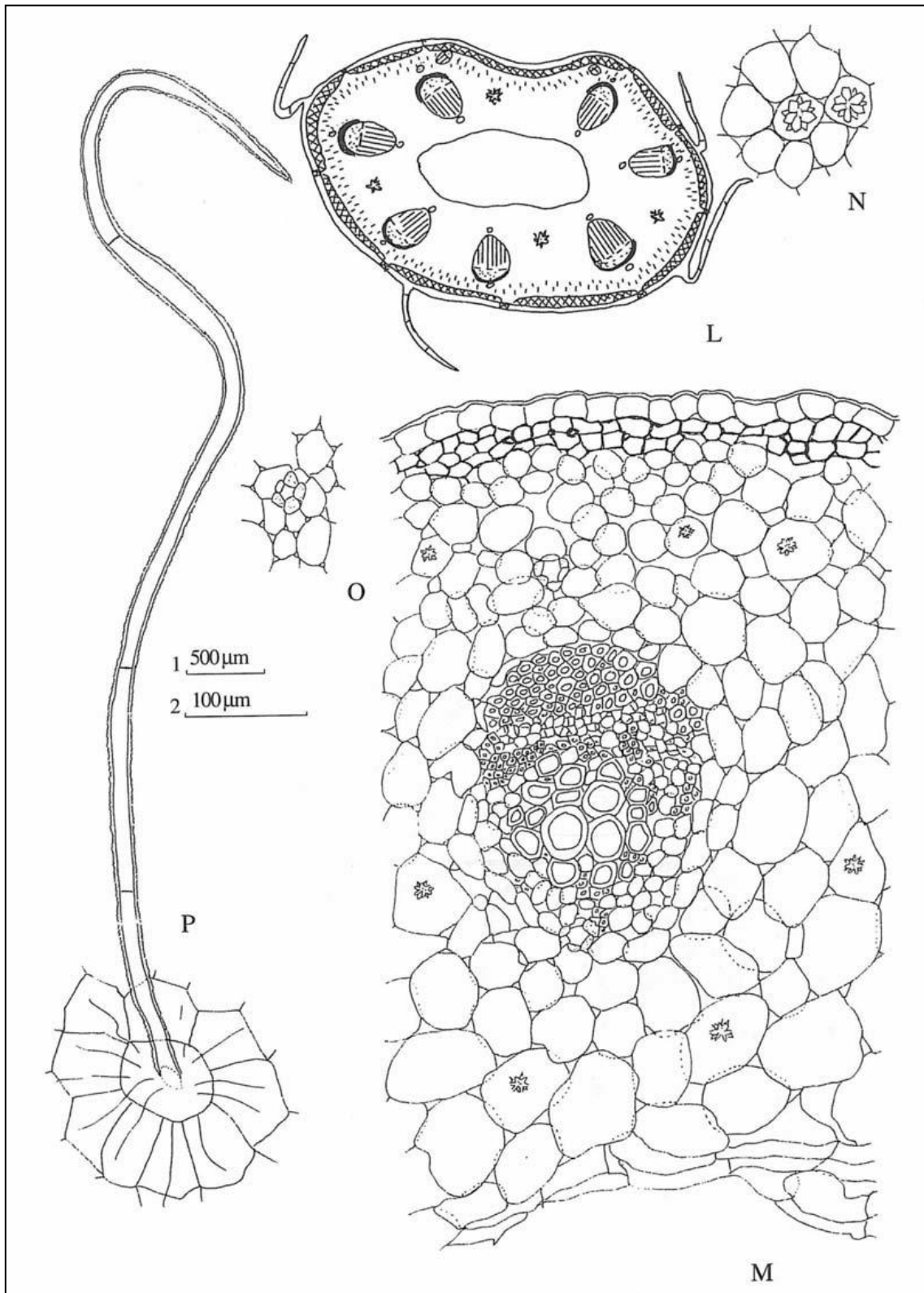


Figura 2 – Aspectos microscópicos e microscópicos do pó em *Centella asiatica* (L.) Urb.

As escalas correspondem em **L** a 500 μm (régua 1); **M** a **P** a 100 μm (régua 2).

L – esquema do pecíolo em secção transversal. **M** – detalhe de uma porção transversal do pecíolo, mostrando um feixe vascular e diversas células contendo cristais do tipo drusa. **N** – drusas de oxalato de cálcio no interior de porção de células parenquimáticas. **O** – canal secretor. **P** – tricoma simples pluricelular e unisseriado.