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

CRAVO-DA-ÍNDIA, botão floral Caryophylli flos

A droga vegetal consiste de botões florais secos de Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, contendo, no mínimo, 15,0% de óleo volátil.

CARACTERÍSTICAS

Os botões florais possuem odor forte, aromático e característico; os botões exsudam óleo ao serem pressionados.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

O botão floral tem coloração castanho-enegrecida, com 1 a 2,1 cm de comprimento e 0,2 a 0,4 cm de diâmetro na porção do botão; apresenta na sua porção inferior um hipanto subcilíndrico, de quatro lados algo achatados, que contém na região interna e superior um ovário ínfero, com dois lóculos, mostrando vários rudimentos seminais aderidos à placenta axilar. Na extremidade superior do hipanto existe um cálice com quatro sépalas divergentes, pontiagudas, espessas, com cerca de 0,3 cm de comprimento, que circundam uma região globosa formada por quatro pétalas imbricadas, membranosas, de coloração mais clara, dispostas em forma de domo, sob a qual se encontram numerosos estames recurvados para dentro, inseridos em um disco nectarífero côncavo, circundando um único estilete ereto e subulado, de cerca de 0,3 cm de comprimento.

B. Descrição microscópica

Em vista frontal, a epiderme do hipanto mostra células poligonais de paredes espessadas e numerosos estômatos anomocíticos, quase circulares, de 30 a 35 µm de diâmetro. Por transparência observamse glândulas esquizolisígenas e agrupamentos de cristais de oxalato de cálcio, do tipo drusas ou cristais prismáticos. Em secção transversal, observam-se cutícula espessa e lisa, células epidérmicas tubulosas, estômatos elevados e câmara subestomática bem definida, seguidos de um parênquima com zonas distintas: zona externa, de coloração castanho-amarelada, com glândulas esquizolisígenas ovoides, de eixo radial longo, medindo até 200 µm de comprimento, distribuídas próximas umas das outras, em duas ou três fileiras, acompanhadas de agrupamentos de células contendo drusas; zona média formada por células parenquimáticas, de aspecto colenquimático, com um anel de feixes vasculares bicolaterais, arredondados, envolvidos por anel incompleto de fibras, além de fibras ocasionais isoladas ou em grupos de duas ou três células e lúmen preenchido por conteúdo castanho; feixes vasculares circundados por células parenquimáticas contendo cristais prismáticos; abaixo dos feixes ocorre um tecido parenquimático frouxo, do tipo aerênquima, seguido de um anel com cerca de 17 feixes vasculares bicolaterais menores, circundados por algumas fibras; zona central ocupada por um parênquima de preenchimento, com células contendo cristais do tipo drusa. Ocasionalmente ocorrem esclereídes ovais a subretangulares, de paredes estriadas e fortemente espessadas, apresentando numerosas pontoações simples ou ramificadas e com lúmen frequentemente preenchido com conteúdo castanho. No cálice, corola, filete e estilete também ocorrem células com cristais semelhantes aos já descritos e glândulas esquizolisígenas. A antera, em secção transversal, apresenta uma camada fibrosa de células epidérmicas alongadas tangencialmente, com espessamento lignificado nas paredes anticlinais; no ápice do conetivo ocorre uma glândula esquizolisígena. Os

grãos de pólen medem de 15 a 20 µm de diâmetro, são biconvexos, de contorno arredondado a triangular, com exina lisa. Grãos de amido estão ausentes.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração castanho-enegrecida a castanho-avermelhada; fragmentos do parênquima do hipanto com glândulas esquizolisígenas; fragmentos da epiderme do hipanto em vista frontal, com estômatos anomocíticos grandes e glândulas subjacentes; fragmentos de parênquima do hipanto com células contendo cristais do tipo drusa; fragmentos de aerênquima do hipanto; porção do hipanto, em secção transversal, mostrando cutícula espessa, epiderme e parênquima subjacente com glândulas; esclereídes do hipanto, isolados; fragmentos de camada fibrosa da antera em vista frontal; fragmentos da epiderme do filete em vista frontal, com cutícula estriada; filetes com cordão vascular central e células parenquimáticas com drusas; grãos de pólen; fibras pontiagudas com espessas paredes, associadas a células parenquimáticas.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: tolueno e acetato de etila (93:7).

Solução amostra: diluir em 1 mL de tolueno, 10 µL de óleo volátil de cravo obtido na Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais (5.4.1.6).

Solução referência: diluir em 1 mL de tolueno, 10 µL de eugenol.

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 5 μL da Solução amostra e 5 µL da Solução referência. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com solução de anisaldeído, aquecer entre 100 °C e 105 °C durante três 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	
Eugenol: zona de coloração violácea	Zona de coloração violácea	
Solução referência	Solução amostra	

TESTES

Água (5.2.20.2). Método azeotrópico. No máximo 10,0%.

Matéria estranha (5.4.1.3). No máximo 4,0% de pedúnculos, pecíolos e frutos. No máximo 2,0% de botões florais alterados. No máximo 0,5% de outros elementos estranhos. É permitida a presença de 1,0% do peso seco de pedicelos da inflorescência.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 7,0%.

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

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 e 0,5 mL de xileno no tubo graduado. Moer 5 g de botões florais dessecados a pó junto com 5 g terra diatomácea. Do pó obtido, pesar 4 g e proceder imediatamente à determinação do óleo volátil. Destilar durante duas horas. Medir o volume e expressar o rendimento por 100 g de droga (v/p).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

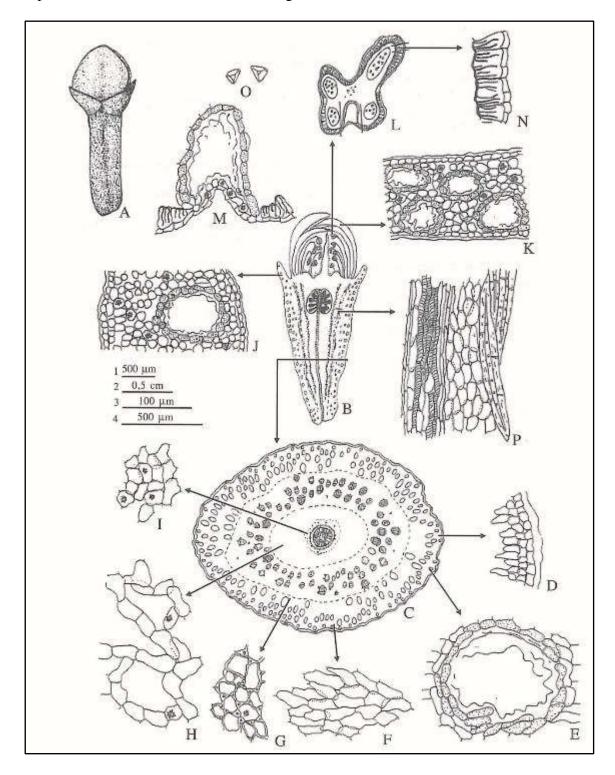


Figura 1 - Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry

As escalas correspondem em $\bf A$ a 0,5 cm, em $\bf B$ a 500 μ m, em $\bf D$ - $\bf K$, $\bf M$ - $\bf P$ a 100 μ m e em $\bf L$ a 500 μ m. A - exomorfologia do botão floral em vista lateral. B - botão floral em secção longitudinal ao longo da porção mediana. C a O - secção transversal do botão floral: C - hipanto, abaixo da região do ovário. D - porção de epiderme e parênquima cortical. E - glândula esquizolisígena. F - parênquima com células alongadas radialmente. G - colênquima. H -

aerênquima. I - parênquima. J - porção da sépala mostrando glândula esquizolisígena. K - porção da pétala. L - antera. M - detalhe da glândula esquizolisígena do conetivo da antera. N - detalhe da camada fibrosa da antera. O - grãos de pólen. P - feixe vascular em secção longitudinal.

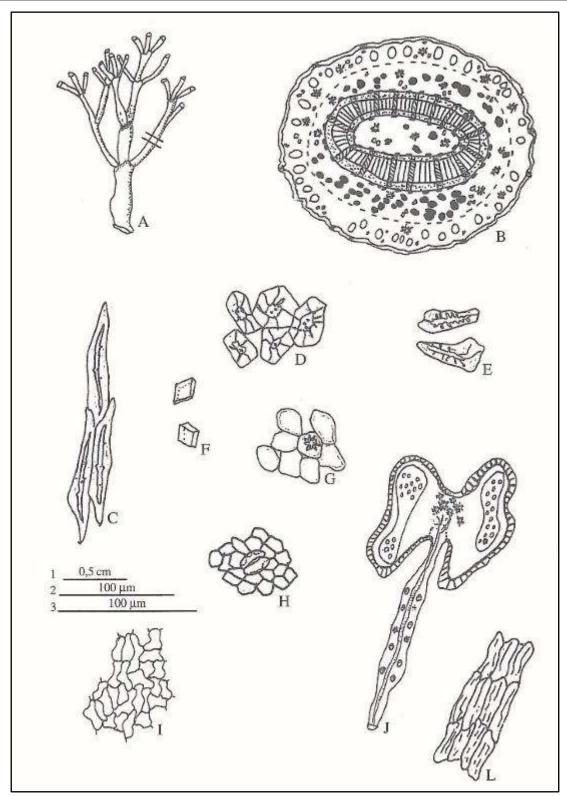


Figura 2 - Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry

As escalas correspondem em ${\bf A}$ a 0,5 cm, em ${\bf B}$ a ${\bf J}$ a 100 μ m.

A - pedúnculo e pedicelos da inflorescência. B - secção transversal do pedúnculo como assinalado em A. C - fibras em $secç\~ao\ longitudinal.\ D\ \hbox{- fibras}\ em\ secç\~ao\ transversal.\ E\ \hbox{- esclere\'ides}.\ F\ \hbox{- cristais}\ isolados.\ G\ \hbox{- par\^enquima}\ contendo$ drusas. H - epiderme do hipanto em vista frontal mostrando estômato. I - epiderme da pétala em vista frontal. J - estame em secção longitudinal. ${\bf L}$ - vista frontal da epiderme do filete mostrando cutícula estriada.