

# 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

## **ESTRAMÔNIO, folha**

### *Stramonii folium*

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Datura stramonium* L. e de suas variedades, contendo, no mínimo, 0,25% de alcaloides totais calculados em hiosciamina (C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>, 289,37).

#### **CARACTERÍSTICAS**

A folha tem odor desagradável.

#### **IDENTIFICAÇÃO**

##### **A. Descrição macroscópica**

Lâmina foliar ovalada ou ovalado-triangular, lobado-sinuosa, de ápice acuminado e base assimétrica, de coloração verde-acastanhada escura a verde-acinzentada escura, torcidas e encolhidas devido à secagem, finas e frágeis, com 15 a 20 cm de comprimento e 8 a 10 cm de largura. Venação pinada, com quatro a cinco nervuras secundárias alternadas, côncavas na face adaxial e proeminentes na face abaxial. Pecíolo medindo até 5 cm de comprimento. Folhas jovens pubescentes sobre as nervuras.

##### **B. Descrição microscópica**

A lâmina foliar é dorsiventral e anfi-hipoestomática, com estômatos anisocíticos, raramente anomocíticos. A epiderme, em vista frontal, apresenta células poligonais, de paredes anticliniais retas a levemente ondeadas, espessas. Os tricomas tectores e glandulares são mais abundantes na face abaxial e sobre as nervuras. Os tricomas tectores são pluricelulares, unisseriados, cônicos, formados por duas a cincocélulas alongadas de paredes finamente verrucosas; os tricomas glandulares são, em geral, curtamente pedicelados, com glândula apical ovoide ou claviforme, formada por duas a setecélulas. A epiderme, em secção transversal, apresenta-se uniestratificada e é recoberta por uma cutícula lisa e delgada. O mesofilo consiste de parênquima paliçádico composto de uma camada de células e de parênquima esponjoso. Entre os dois parênquimas encontram-se uma ou mais camadas de idioblastos contendo drusas de oxalato de cálcio. Os feixes vasculares são bicolaterais.

##### **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 células de paredes anticliniais retas a levemente ondeadas e com cutícula lisa; fragmentos de epiderme com estômatos anisocíticos e ou anomocíticos mais frequentes na epiderme abaxial; tricomas tectores cônicos pluricelulares unisseriados e tricomas glandulares curtos e claviformes e ou ovoides; fragmentos do parênquima paliçádico e ou esponjoso em secção transversal; fragmentos de elementos de vaso anelados e espiralados; fragmentos de parênquima com numerosos idioblastos contendo drusas.

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

*Fase estacionária:* sílica-gel GF<sub>254</sub>.

*Fase móvel:* acetona, água e solução concentrada de amônia (90:7:3).



**Solução amostra:** a 1 g da amostra pulverizada adicionar 10 mL de ácido sulfúrico 0,05 M, agitar durante 15 minutos e filtrar. Lavar o filtro com ácido sulfúrico 0,05 M, até a obtenção de 25 mL de filtrado. Ao filtrado adicionar 1 mL de solução concentrada de amônia e agitar duas vezes com 10 mL de éter etílico isento de peróxido de cada vez. Separar por centrifugação, se necessário. Reunir as camadas etéreas, secar sobre sulfato de sódio anidro, filtrar e evaporar à secura em banho-maria. Dissolver o resíduo em 0,5 mL de álcool metílico.

**Solução referência:** dissolver 50 mg de sulfato de hiosciamina em 9 mL de álcool metílico. Dissolver 15 mg de bromidrato de escopolamina em 10 mL de álcool metílico. Misturar 3,8 mL de solução de sulfato de hiosciamina, 4,2 mL de solução de bromidrato de escopolamina e completar com 10 mL de álcool metílico.

**Procedimento:** aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e secar em temperatura entre 100 °C e 105 °C durante 15 minutos. Deixar esfriar e nebulizar a placa com iodobismutato de potássio SR2 até aparecimento de bandas alaranjadas ou castanhas sobre o fundo amarelo. Nebulizar a placa com nitrito de sódio SR até que a camada se torne transparente. Examinar após 15 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	
Escopolamina: zona de coloração laranja	Zona de coloração laranja
Hiosciamina: zona de coloração laranja	Zona de coloração laranja
<b>Solução referência</b>	<b>Solução amostra</b>

## TESTES

**Matéria estranha (5.4.1.3).** No máximo 3,0% de caules com um diâmetro superior a 5 mm.

**Água (5.2.9.1).** No máximo 12,0%.

**Cinzas totais (5.4.1.5.1).** No máximo 20,0%.

**Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3).** 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.

## DOSEAMENTO

### Alcaloides totais

Pesar cerca de 10 g da amostra pulverizada (180 µm) (5.2.11) e umedecer com 5 mL de solução de hidróxido de amônio 6 M. Adicionar 10 mL de álcool etílico a 96% (v/v) e 30 mL de éter etílico isento de peróxido, misturados cuidadosamente. Transferir a mistura para um percolador, se necessário, com auxílio da solução extratora. Macerar durante quatro horas e percolar a mistura com clorofórmio e éter etílico isento de peróxidos (1:3) até extração completa dos alcaloides. Evaporar à secura 1 mL do percolado e dissolver o resíduo em 1 mL de solução de ácido sulfúrico 0,25 M e verificar a ausência de alcaloides com iodeto de potássio mercúrico SR. Reduzir o volume do percolado até 50 mL e transferir para um funil de separação com auxílio de éter etílico isento de peróxidos. Ao líquido assim obtido adicionar éter etílico isento de peróxidos, 2,5 vezes o volume do percolador até a obtenção de um líquido de densidade inferior a da água. Extrair a solução, no mínimo três vezes, com 20 mL de solução de ácido sulfúrico 0,25 M, cada vez. Separar as fases, por centrifugação, se necessário, e transferir a fase ácida para outro funil de separação. Alcalinizar a fase ácida com solução de hidróxido de amônio 6 M até pH 8,0 - 9,0 e extrair três vezes com clorofórmio, com alíquotas de 30 mL. Juntar as fases clorofórmicas e retirar a água residual, adicionando 4 g de sulfato de sódio anidro, deixando em repouso por 30 minutos, com agitação ocasional. Retirar a fase clorofórmica e lavar o sulfato de sódio restante com três alíquotas de 10 mL de clorofórmio. Reunir os extratos clorofórmicos e evaporar à secura em banho-maria. Aquecer o resíduo em estufa em temperatura entre 100 °C e 105 °C durante 15 minutos. Dissolver o resíduo em 5 mL de clorofórmio, adicionar 20 mL de solução de ácido sulfúrico 0,01 M SV e remover o clorofórmio por evaporação em banho-maria. Titular o excesso de ácido com solução de hidróxido de sódio 0,02 M SV, usando vermelho de metila SI como indicador. Calcular o teor de alcaloides totais, expressos em hiosciamina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{57,88 \times (20 - v)}{m}$$

em que,

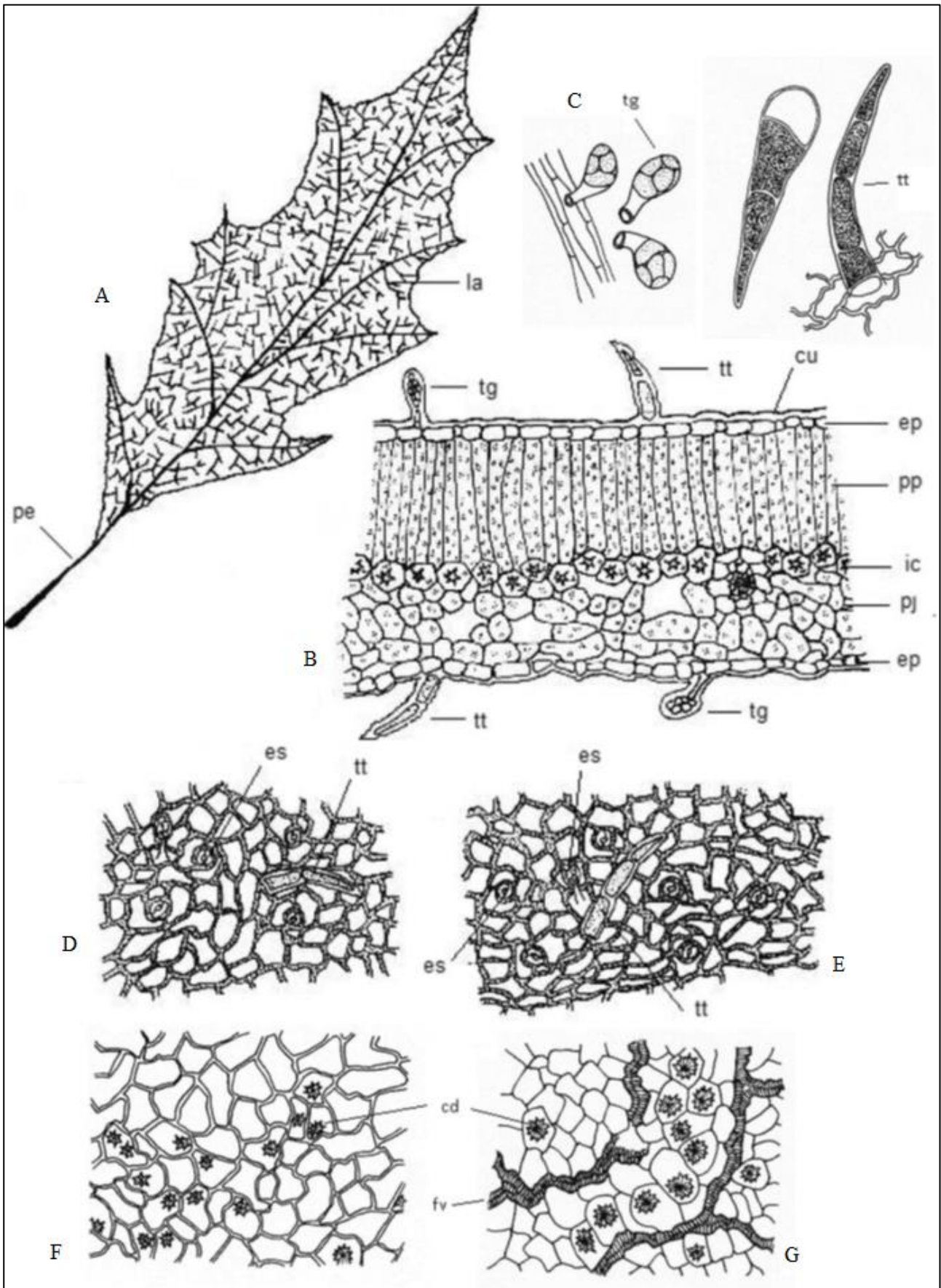
TA = teor de alcaloides totais expressos em hiosciamina % (p/p);

v = volume em mililitros de hidróxido de sódio 0,02 M SV utilizado;

m = massa em gramas da amostra utilizada, considerando a perda por dessecação.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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



**Figura 1** – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Datura stramonium* L.

As escalas correspondem em **A** a 5 mm, em **B-D** a 20 µm.

**A.** representação esquemática da folha, em vista frontal; lâmina (la); pecíolo (pe). **B.** detalhe de porção da lâmina foliar, em secção transversal; cutícula (cu); epiderme (ep); idioblastos contendo drusas de oxalato de cálcio (ic); parênquima

esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); tricoma glandular (tg); tricoma tector (tt). **C.** tricomas ou porções destes, isolados; tricoma glandular (tg); tricoma tector (tt). **D.** detalhe de porção da epiderme voltada para a face adaxial, em vista frontal; estômato (es); tricoma tector (tt). **E.** detalhe de porção da epiderme voltada para a face abaxial, em vista frontal: estômato (es); tricoma tector (tt). **F.** fragmento da epiderme em vista frontal, na face adaxial, mostrando cristais por transparência; cristal do tipo drusa (cd). **G.** fragmento da epiderme em vista frontal, na face abaxial, mostrando cristais e porções de elementos de vaso por transparência; cristal do tipo drusa (cd); feixe vascular (fv).