

# 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

## **GENCIANA, rizoma e raiz**

### *Gentianae rhizoma et radix*

A droga vegetal consiste de rizomas e raízes secos e fragmentados de *Gentiana lutea* L., contendo, no mínimo, 3% de gentiopicrosídeo (C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>, 356,33).

#### **CARACTERÍSTICAS**

As raízes e rizomas possuem odor característico.

#### **IDENTIFICAÇÃO**

##### **A. Descrição macroscópica**

Rizomas e raízes apresentam-se em fragmentos cilíndricos de diferentes tamanhos. Em regra, os rizomas são maiores do que as raízes, atingindo até 6 cm de diâmetro. Externamente os rizomas têm cor castanho-amarelada a cinza-amarelada e apresentam fendas longitudinais e numerosos sulcos anelares, marcados por fileiras de pequenas cicatrizes. As raízes são torcidas ou arqueadas, com profundas estrias longitudinais e cicatrizes pequenas e ovais, oriundas de ramificações secundárias. Rizomas e raízes intumescem consideravelmente em contato com a umidade, tornando-se flexíveis. A fratura não é farinácea, nem fibrosa, e possui cor amarelada com manchas avermelhadas. Em secção transversal, o rizoma apresenta a zona cortical nitidamente demarcada por uma região externa suberosa, com linhas mais escuras, a qual ocupa 1/3 da secção. O cilindro central, de cor castanho-amarelada, é poroso e exibe finas estrias radiais.

##### **B. Descrição microscópica**

As células do súber, em secção transversal, possuem paredes delgadas, castanho-amareladas e estão dispostas em quatro a oito camadas. Abaixo seguem várias camadas, externamente colênquima e internamente parênquima de células tangencialmente alongadas, contendo gotas lipídicas e cristais de oxalato de cálcio na forma de ráfides. Essa região se confunde gradualmente com o parênquima cortical. O sistema vascular é separado da zona cortical por um câmbio bem desenvolvido. No floema, destacam-se pequenos grupos de elementos de tubo crivado, além de células de parênquima. O xilema é predominantemente parenquimático e apresenta elementos de vaso dispersos, com paredes mostrando espessamentos anelado, helicoidal ou reticulado. Os elementos de vaso ocorrem isoladamente ou em pequenos grupos. A medula do rizoma é parenquimática e bem desenvolvida. Nas células do parênquima encontram-se gotas lipídicas e cristais aciculares ou prismas delgados de oxalato de cálcio. O amido é quase completamente ausente. Em estrutura secundária, a anatomia da raiz é semelhante à do rizoma. O floema secundário e o xilema secundário são separados por nítido câmbio e apresentam uma estrutura porosa com poucos raios parenquimáticos.

##### **C. Descrição microscópica do pó**

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração amarelada a amarelo-castanho; fragmentos de células com gotas lipídicas; cristais prismáticos ou na forma de ráfides e gotas lipídicas livres; fragmentos contendo células parenquimáticas; são raramente visíveis elementos de vaso lignificados. Fibras e esclereídes ausentes.



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

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

*Fase móvel:* acetato de etila, álcool metílico e água (77:15:8).

*Solução amostra:* adicionar 10 mL de álcool metílico em 1 g da droga pulverizada (355 µm) (5.2.11) e agitar durante 20 minutos. Filtrar e secar até resíduo em banho-maria em temperatura não superior a 50 °C. Suspender o resíduo em 2,5 mL de álcool metílico e proceder à análise cromatográfica.

*Solução referência (1):* preparar uma solução a 280 µg/mL de gentiopicrosídeo em álcool metílico.

*Solução referência (2):* preparar uma solução a 1200 µg/mL de amarogentina em álcool metílico.

*Procedimento:* aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência (1)* e 20 µL da *Solução referência (2)*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a placa com solução de anisaldeído e aquecer entre 100 °C e 105 °C durante um minuto.

*Resultados:* no esquema a seguir há as sequências de zonas obtidas com a *Solução referência (1)*, a *Solução referência (2)* e a *Solução amostra*. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

<b>Parte superior da placa</b>	
Amarogentina: zona de coloração castanho	Zona de coloração castanho de fraca intensidade
Gentiopicrosídeo: zona de coloração castanho	Zona de coloração castanho
<b>Solução referência</b>	<b>Solução amostra</b>

**TESTES**

**Metais pesados (5.4.5).** Cumpre o teste.

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

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Método gravimétrico. No máximo 12,0%.

**Cinzas totais (5.4.1.5.1).** No máximo 4,0%.

**Índice de amargor (5.4.1.10).** No mínimo 10 000.

**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

### Gentiopicrosídeo

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 272 nm; coluna de 150 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (4 µm), mantida à temperatura de (22 ± 2) °C; fluxo da *Fase móvel* de 0,7 mL/minuto.

*Eluente (A):* água e ácido trifluoracético (100:0,006).

*Eluente (B):* acetonitrila.

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente (A) (%)</i>	<i>Eluente (B) (%)</i>	<i>Eluição</i>
0 - 10	95 → 72	5 → 28	gradiente linear
10 - 14	72 → 80	28 → 20	gradiente linear
14 - 16	80 → 95	20 → 5	gradiente linear
16 - 20	95	5	isocrática

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 0,100 g da droga vegetal seca e pulverizada (355 µm) (5.2.11) em tubo de centrífuga de 50 mL. Adicionar 6 mL de álcool etílico a 70% (v/v), uma barra magnética, e agitar durante 30 minutos. Centrifugar o conjunto por sete minutos a 2000 × g. Transferir o líquido sobrenadante, quantitativamente, para balão volumétrico de 10 mL. Extrair novamente o resíduo da droga com 4 mL de álcool etílico a 70% (v/v), e agitar durante 10 minutos. Centrifugar e transferir o líquido sobrenadante para o mesmo balão volumétrico de 10 mL. Completar o volume para 10 mL com álcool etílico a 70% (v/v) e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

*Solução referência:* dissolver quantidade exatamente pesada de gentiopicrosídeo em álcool metílico para obter solução a 0,32 mg/mL. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 5 µL da *Solução referência* e 5 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir a área sob o pico referente ao gentiopicrosídeo. O tempo de retenção médio é de aproximadamente oito minutos. Calcular o teor de gentiopicrosídeo, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TG = \frac{C_r \times A_a \times 10 \times 100}{A_r \times m_a}$$

em que,

TG = teor de gentiopicrosídeo % (p/p);

$C_r$  = concentração da *Solução referência* g/mL, considerando pureza da substância de referência;

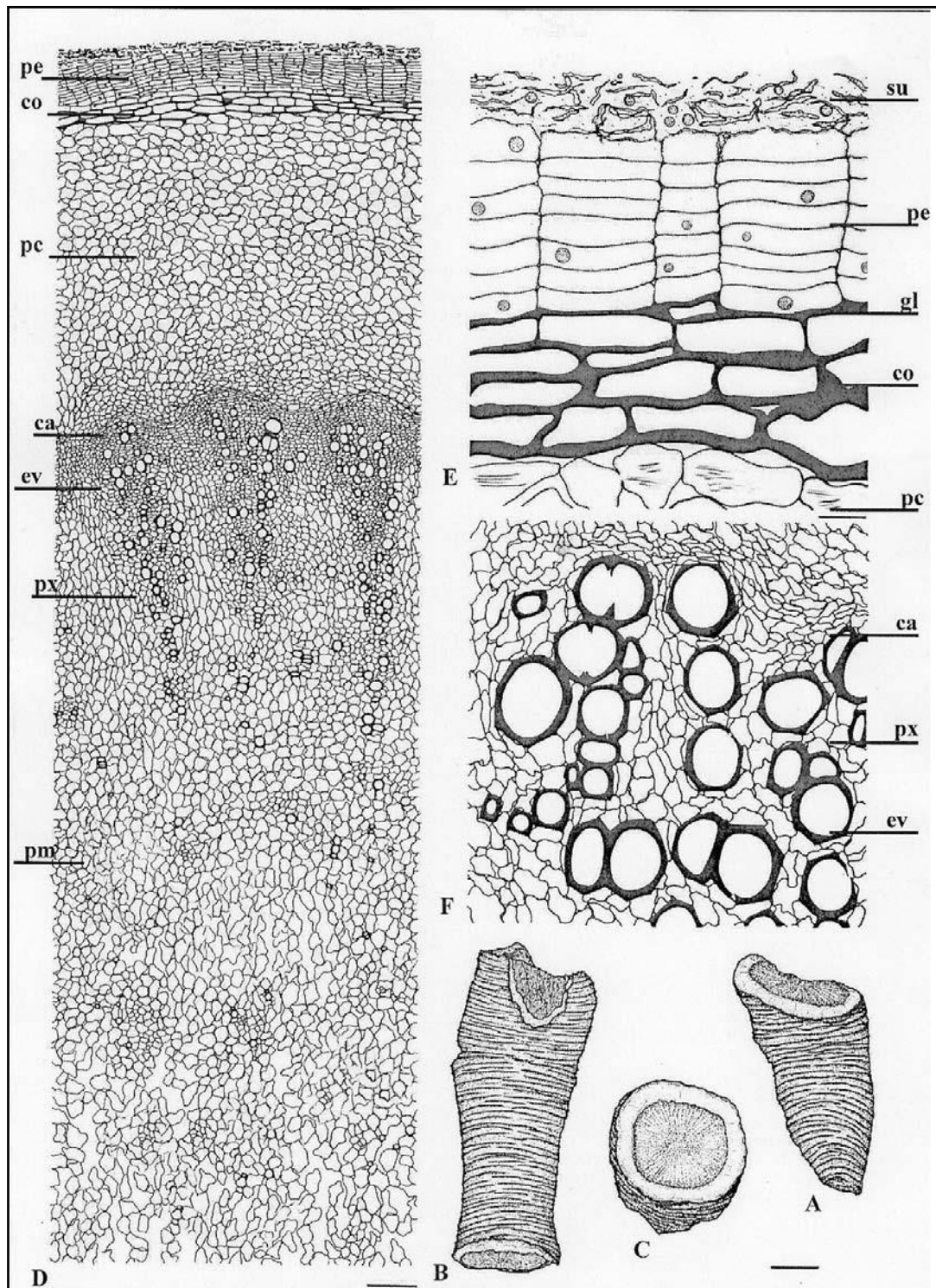
$A_r$  = área sob o pico correspondente ao gentiopicrosídeo na *Solução referência*;

$A_a$  = área sob o pico correspondente ao gentiopicrosídeo na *Solução amostra*;

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

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

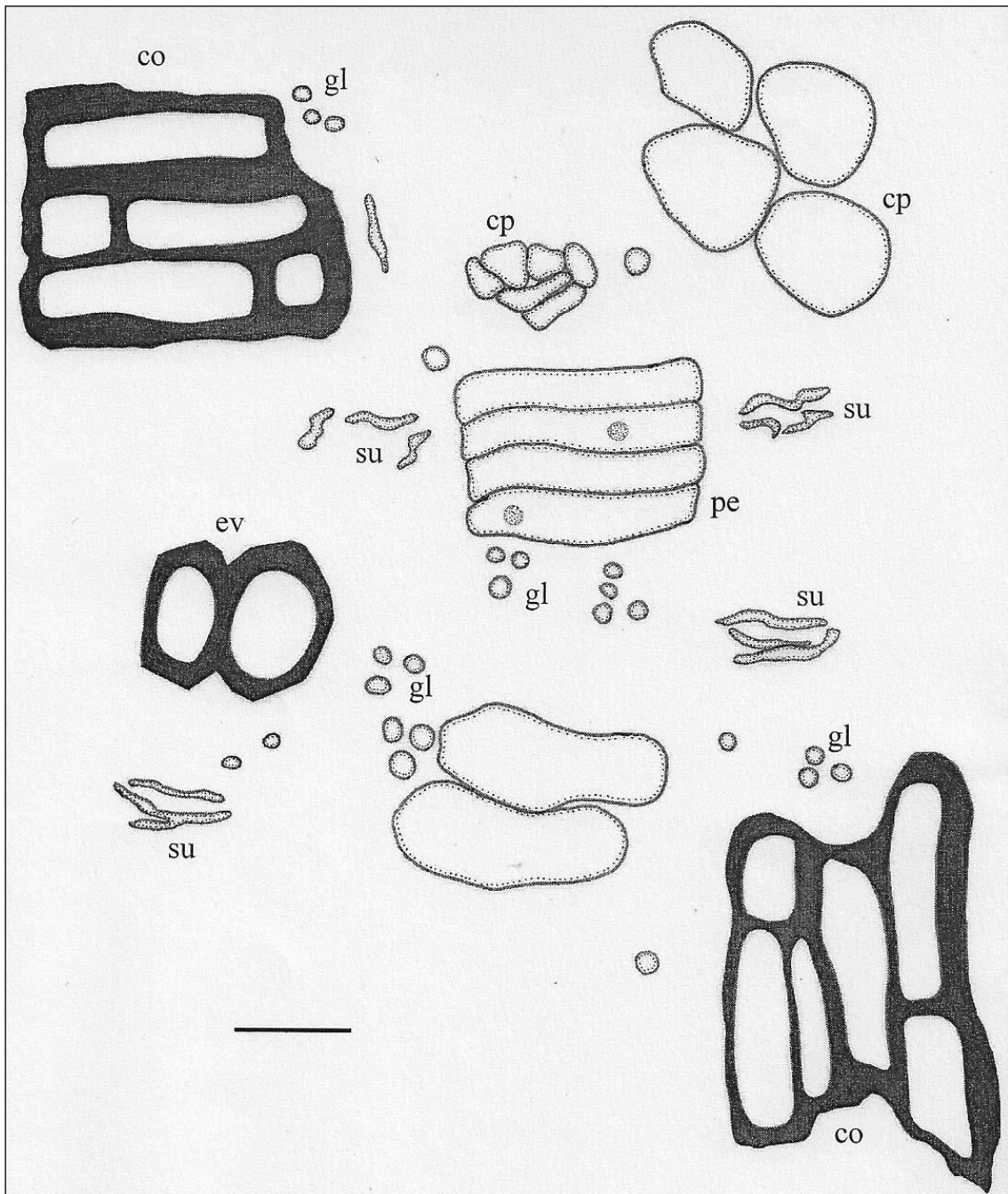
Em recipiente hermeticamente fechado ao abrigo da luz e do calor.



**Figura 1 – Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Gentiana lutea* L.**

As escalas correspondem: em A até C a 2 cm, em D a 150  $\mu\text{m}$ , em E e F a 50  $\mu\text{m}$ .

**A e B** - aspecto geral dos rizomas. **C** - aspecto geral do rizoma em secção transversal. **D** - detalhe de uma porção do rizoma em secção transversal; câmbio (ca); colênquima (co); elementos de vaso (ev); parênquima cortical (pc); periderme (pe); parênquima medular (pm); parênquima do xilema (px). **E** - detalhe evidenciando a região do súber com sua porção colenquimática e parenquimática; colênquima (co); gotas lipídicas (gl); parênquima cortical (pc); periderme (pe); súber (su). **F** - detalhe do xilema evidenciando vasos xilemáticos; câmbio (ca); elementos de vaso (ev); parênquima do xilema (px).



**Figura 2 - Aspectos microscópicos do pó em *Gentiana lutea* L.**

A escala corresponde a 50  $\mu$ m.

Aspecto geral da droga em pó: colênquima (co); células de parênquima (cp); elementos de vaso (ev); gotas lipídicas (gl); porções de periderme (pe); porções de súber (su).