

FARMACOPEIA 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

GUACO-CHEIROSO, folha

Mikania laevigatae folium

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker, contendo, no mínimo, 0,15% de cumarina (C₉H₆O₂, 146,15).

CARACTERÍSTICAS

As folhas possuem forte odor de cumarina.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas glabras a olho nu, coriáceas, escuras quando secas. Lâmina foliar com 6 a 15 cm de comprimento e 4 a 6,5 cm de largura, ovalada a ovalado-lanceolada, levemente assimétrica; base atenuada, ápice acuminado e margem inteira a sinuosa, com um ou poucos dentes laterais ou sem dentes; bordo revoluto. Venação actinódroma, com três nervuras evidentes ao longo da lâmina, as laterais formando um arco e unindo-se à principal na porção apical; podem ocorrer mais duas nervuras próximas à porção basal, acompanhando o bordo da lâmina. Pecíolo de 1,4 a 4,5 cm de comprimento, quase cilíndrico, sulcado na face adaxial. Difere de *Mikania glomerata* Spreng. pelo forte odor de cumarina e pela forma das folhas. A lâmina foliar de *Mikania laevigata* possui maior comprimento do que largura, a base não é hastada e os dentes laterais, quando presentes, são pouco evidentes, enquanto que em *Mikania glomerata* as medidas de comprimento e largura são muito próximas, a base da lâmina é hastada e os dentes laterais são muito evidentes.

B. Descrição microscópica

A lâmina foliar é hipoestomática e de simetria dorsiventral. Em vista frontal, as paredes anticliniais das células epidérmicas são sinuosas e espessas; os estômatos são anisocíticos e anomocíticos; corpos silicosos e tricomas glandulares unisseriados, curvos, formados por cerca de seis células, além de tricomas glandulares capitados, pluricelulares e bisseriados, ocorrem em maior densidade na face abaxial. Em secção transversal, a cutícula é fina e lisa e a epiderme apresenta uma ou duas camadas de células; os estômatos localizam-se no mesmo nível das células epidérmicas; os tricomas ocorrem em depressões epidérmicas. O parênquima paliádico possui uma a quatro camadas de células com grande quantidade de gotas lipídicas; o parênquima esponjoso é constituído por seis a doze camadas. Canais secretores, de tamanhos variados e delimitados por células achatadas, dispõem-se junto aos feixes vasculares. Na região do bordo foliar, onde ocorre colênquima angular formado por três ou quatro camadas, o mesofilo é homogêneo e ocorrem corpos silicosos. A nervura principal, em secção transversal é biconvexa, com proeminência cuneada na face adaxial e arredondada na face abaxial, com cutícula mais espessa e células epidérmicas de menores dimensões. O colênquima angular ocorre em ambas as faces, sendo que algumas de suas células apresentam conteúdo pardo. O sistema vascular é constituído por três a oito feixes do tipo colateral, livres, em arco aberto; são visíveis canais secretores; o floema possui uma calota de fibras bem desenvolvida e o xilema é formado por duas a oito fileiras de elementos traqueais. O parênquima voltado para a face abaxial apresenta esclereídes isolados. Gotas lipídicas e grãos de amido ocorrem em todos os parênquimas. O pecíolo, em secção transversal, apresenta cutícula com as mesmas características da região da nervura principal e epiderme uniestratificada, seguida de colênquima angular, formado por até dez camadas e parênquima com grande quantidade de esclereídes; canais secretores ocorrem próximos aos feixes

vasculares; grãos de amido e gotas lipídicas ocorrem no parênquima. O sistema vascular tem organização semelhante ao da nervura principal, com maior número de feixes, em U.

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

Fase estacionária: sílica-gel F₂₅₄.

Fase móvel: tolueno e éter etílico (1:1).

Solução amostra: agitar 0,1 g da droga em 3 mL de álcool etílico durante 10 minutos. Filtrar o extrato.

Solução referência: preparar uma solução contendo 25 µg/mL de cumarina e 1 mg/mL de ácido *o*-cumárico em álcool metílico.

Revelador: dissolver 10 g de hidróxido de potássio em 100 mL de álcool etílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução referência*. Saturar a cuba com ácido acético glacial. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar com o *Revelador*. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm.

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	
Cumarina: zona de fluorescência azul-esverdeada	Zona de fluorescência azul-esverdeada
Ácido <i>o</i> -cumárico: zona de fluorescência azul-esverdeada	Zona de fluorescência azul-esverdeada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Perda por dessecação (5.2.9.1). *Método gravimétrico.* No máximo 13,0%.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

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

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 16,0%.

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

Cumarina

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 275 nm; pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, coluna de 150 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (4 µm), fluxo da *Fase móvel* de 0,5 mL/minuto. Sistema isocrático.

Fase móvel: água e álcool metílico (53:47).

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,100 g da droga seca e pulverizada (500) (5.2.11) e transferir, quantitativamente, para balão de fundo redondo. Adicionar 10 mL de álcool etílico a 50% (v/v) e aquecer em banho-maria a temperatura de 90 °C, sob refluxo, durante 30 minutos. Após resfriamento, filtrar o extrato em algodão para balão volumétrico de 25 mL. Extrair o resíduo da droga no balão e no algodão com 10 mL de álcool etílico a 50% (v/v), e, aquecer, sob refluxo, durante 10 minutos. Após resfriamento, reunir todos os extratos no balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com álcool etílico a 50% (v/v). Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência: dissolver quantidade exatamente pesada de cumarina em álcool metílico para obter a concentração de 10 µg/mL. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução referência* e 10 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de cumarina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TC = \frac{C_r \times A_a \times 25 \times 100}{A_r \times m}$$

em que,

TC = teor de cumarina % (p/p);

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

A_r = área sob o pico correspondente à cumarina na *Solução referência*;

A_a = área sob o pico correspondente à cumarina na *Solução amostra*;

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.

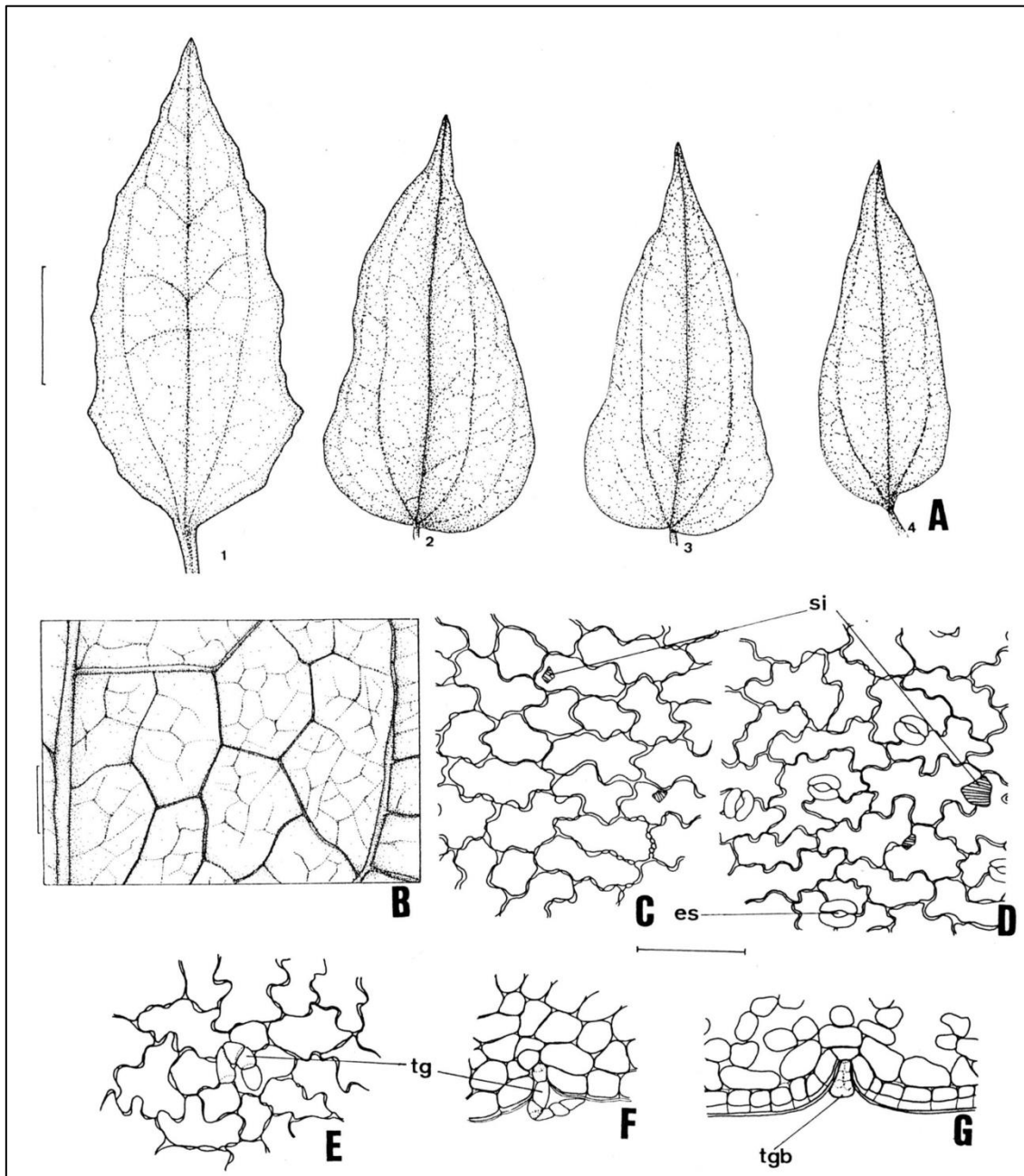


Figura 1 – Aspectos macroscópicos e da microscopia do pó em *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker

As escalas correspondem: em **A** a 3 cm; em **B** a 2 mm; em **C, D, E, F** e **G** a 100 μ m.

A - aspectos gerais de folhas, mostrando assimetria da lâmina; **A1** - folha de margem sinuosa com alguns dentes nos bordos da lâmina; **A2** - folha com lâmina de base mais alargada, bordo liso e ápice mais estreito; **A3** - folha com lâmina evidenciando um dente basal; **A4** - folha característica das porções apicais dos ramos, com lâmina de base estreita e bordo liso. **B** - porção da lâmina foliar mostrando detalhe da venação, em vista frontal. **C** - detalhe da epiderme voltada para a face adaxial da lâmina foliar, em vista frontal. **D** - detalhe da epiderme voltada para a face abaxial da lâmina foliar, em vista frontal; estômato (es); corpo silicoso (si). **E** - detalhe da epiderme voltada para a face abaxial da lâmina foliar, em vista frontal, com um tricoma; tricoma glandular (tg). **F** - detalhe de porção da região da nervura principal, voltada para a face abaxial, em secção transversal, com um tricoma glandular; tricoma glandular (tg). **G** - detalhe de porção do mesofilo, voltado para a face abaxial, em secção transversal, mostrando tricoma glandular bisseriado (tgb).

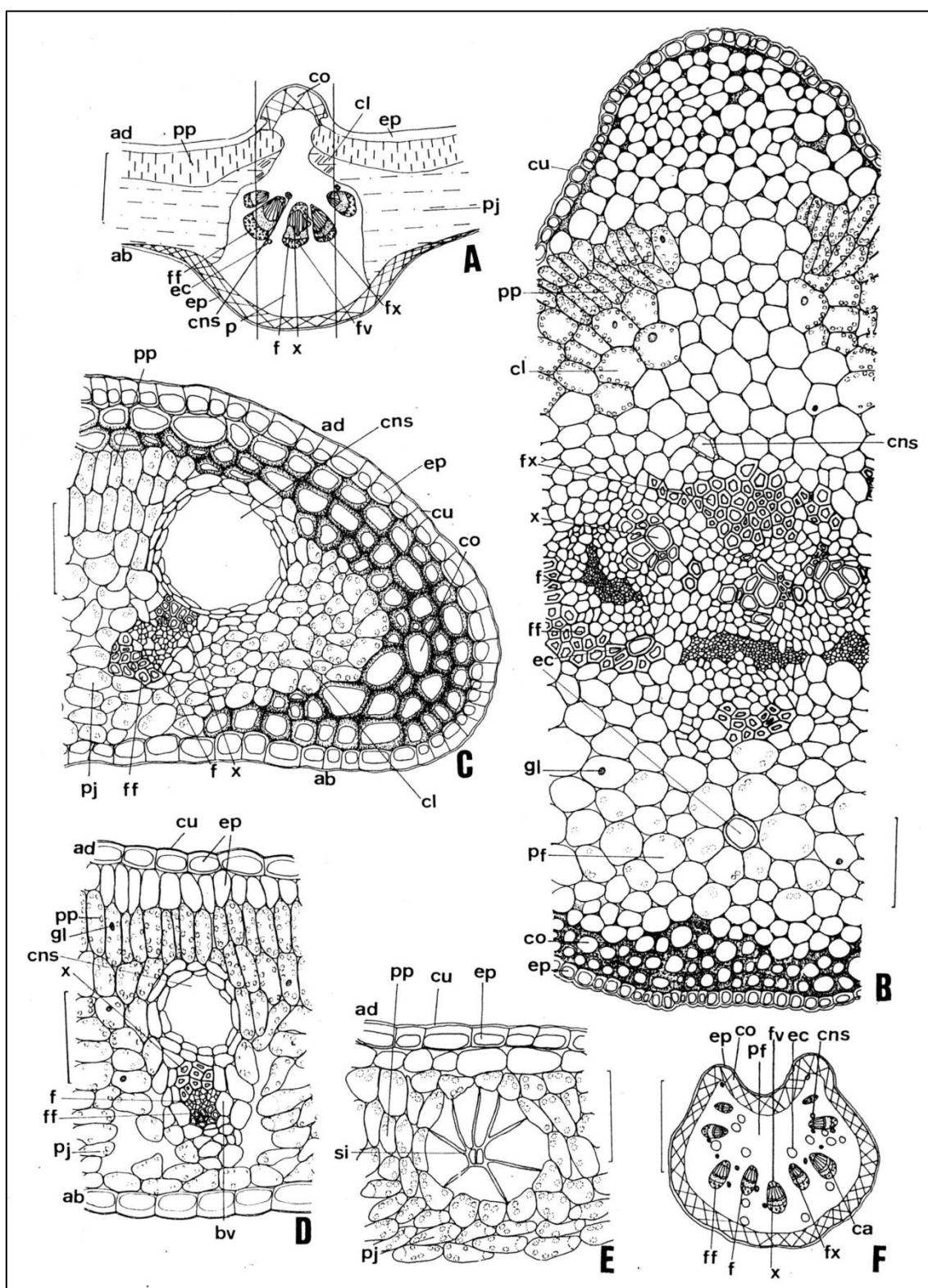


Figura 2 – Aspectos microscópicos em *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker

As escalas correspondem: em **A** a 300 μ m; em **B**, **C**, **D** e **E** a 100 μ m; em **F** a 1 mm.

A - esquema de porção da lâmina foliar, na região da nervura principal, em secção transversal; face abaxial (ab); face adaxial (ad); clorênquima (cl); colênquima (co); canal secretor (cns); epiderme (ep); esclereíde (ec); floema (f); fibras do floema (ff); feixe vascular (fv); fibras do xilema (fx); parênquima fundamental (p); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **B** - detalhe da secção transversal da nervura principal, como indicado em **A**; clorênquima (cl); colênquima (co); canal secretor (cns); cutícula (cu); esclereíde (ec); epiderme (ep); floema (f); fibras do floema (ff); fibras do xilema (fx); gota lipídica (gl); parênquima (p); parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **C** - detalhe da região do bordo da lâmina foliar, em secção transversal; face abaxial (ab); face adaxial (ad); clorênquima (cl); canal secretor (cns); colênquima (co); cutícula (cu); epiderme (ep); floema (f); fibras do floema (ff); parênquima esponjoso (pj);

parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **D** - detalhe de porção do mesofilo em secção transversal; face abaxial (ab); face adaxial (ad); bainha vascular (bv); canal secretor (cns); cutícula (cu); epiderme (ep); floema (f); fibras do floema (ff); gota lipídica (gl); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **E** - detalhe de porção do mesofilo em secção transversal, mostrando corpo silicoso; face adaxial (ad); cutícula (cu); epiderme (ep); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); corpo silicoso (si). **F** - aspecto geral da secção transversal do pecíolo; câmbio fascicular (ca); canal secretor (cns); colênquima (co); esclereíde (ec); epiderme (ep); floema (f); fibras do floema (ff); feixe vascular (fv); fibras do xilema (fx); parênquima fundamental (pf); xilema (x).