

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-CIELÃO, 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

MARACUJÁ-DOCE, folha
Passiflorae dulcis folium

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Passiflora alata* Curtis, contendo, no mínimo, 1,0% de flavonoides totais, expressos em apigenina (C₁₅H₁₀O₅, 270,24).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas simples, glabras, subcoriáceas, de coloração verde clara. Lâminas ovaladas ou oblongas, de 7 a 20 cm de comprimento e 4 a 15 cm de largura, base arredondada ou ligeiramente reentrante, ápice acuminado e margem lisa. Nervação peninérvea. Pecíolo com 2 a 7 cm de comprimento, profundamente canaliculado na parte superior, com um ou geralmente dois pares de nectários extraflorais. É comum a ocorrência de gavinhas no pecíolo. Difere de *Passiflora edulis*, pois esta apresenta folha trilobada, margem serrilhada, nervação palmatinérvea e tricomas tectores na região da nervura principal.

B. Descrição microscópica

Folhas hipostomáticas e de simetria dorsiventral. A epiderme, em vista frontal, apresenta células de formato poliédrico, com paredes anticlinais ondeadas em ambas as faces. A cutícula é lisa. Os estômatos são paracíticos, anisocíticos e anomocíticos. Em secção transversal, a cutícula é espessa, a epiderme é uniestratificada e o mesofilo está constituído por uma a três camadas de parênquima paliçádico e várias camadas de parênquima esponjoso. Drusas de oxalato de cálcio ocorrem nos parênquimas e especialmente na região das nervuras. Na região da nervura principal, em secção transversal, a face adaxial apresenta pouca convexidade e a face abaxial possui uma convexidade bastante angulosa. Sob ambas as epidermes, células de colênquima interrompem o parênquima clorofiliano, ocorrendo um anel vascular central circundado por células de esclerênquima ou um anel vascular contínuo. Drusas ocorrem em todo o tecido fundamental, no colênquima e também no floema. O pecíolo, em secção transversal, apresenta face adaxial côncava, com duas projeções laterais. A face abaxial é convexa, com uma única projeção central. Internamente à epiderme ocorre preenchimento por colênquima e o restante por parênquima. O sistema vascular é formado por feixes centrais e dois outros localizados nas projeções laterais da face adaxial. Grande quantidade de idioblastos com drusas ocorre em todo o colênquima, parênquima e feixes vasculares.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração verde-amarelada; fragmentos de epiderme da face adaxial com células como as descritas, sem estômatos; fragmentos de epiderme da face abaxial com células como as descritas, com estômatos como descritos; fragmentos de mesofilo em secção transversal, com idioblastos contendo drusas; drusas isoladas; fragmentos de tecido vascular.

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

Fase estacionária: sílica-gel G.

Fase móvel: acetato de etila, acetona, ácido acético e água (6:2:1:1).

Solução amostra: agitar, em banho de ultrassom, durante 10 minutos, uma dispersão a 50 mg/mL do pó fino da droga vegetal em mistura de álcool etílico e água (1:1). Filtrar.

Solução referência: soluções a 1 mg/mL de isovitexina, isoorientina em álcool metílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 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 difenilborato de aminoetanol SR seguido de solução de macrogol 4000 a 5% (p/v) em álcool metílico. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm. Para diferenciar da espécie da *P. edulis* utilizar o mesmo sistema cromatográfico empregando solução de anisaldeído sulfúrico como revelador. Deve apresentar manchas de coloração azul-esverdeado intensas indicando a presença de saponinas.

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	
Isovitexina: zona de fluorescência amarelo esverdeado Isoorientina: zona de fluorescência azulada	Zona de fluorescência verde amarelada Zona de fluorescência amarela Zona de fluorescência verde Zona de fluorescência verde-amarelada Zona de fluorescência amarela
Solução referência	Solução amostra

E. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 340 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Eluente (A): ácido fosfórico a 0,05% (v/v).

Eluente (B): acetonitrila.

Tempo (minutos)	Eluente (A) %	Eluente (B) %	Eluição
0 – 15	90 → 80	10 → 20	gradiente linear
15 – 30	80	20	isocrática

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,5 g da droga seca e pulverizada (180 µm) (5.2.11) e colocar em balão volumétrico de 50 mL. Adicionar aproximadamente 30 mL de solução de álcool etílico e água (1:1), agitar em banho de ultrassom durante 10 minutos e completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar e filtrar o extrato em papel de filtro. Concentrar o extrato sob pressão reduzida e suspender em uma mistura álcool metílico e água (1:1) a uma concentração de 2 mg/mL. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (1): transferir, quantitativamente, 1 mg de isovitexina, pesada, com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e adicionar cerca de 7 mL de solução de álcool etílico e água (1:1). Homogeneizar em banho de ultrassom durante 10 minutos. Completar o volume com mesma solução e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (2): transferir, quantitativamente, 1 mg de vitexina-2''-O-ramnosídeo, pesada, com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e adicionar cerca de 7 mL de solução de álcool etílico e água (1:1). Homogeneizar em banho de ultrassom durante 10 minutos. Completar o volume com mesma solução e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (3): transferir 1 mg de isoorientina pesada, com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e adicionar cerca de 7 mL de solução de álcool etílico e água (1:1). Homogeneizar em banho de ultrassom durante 10 minutos. Completar o volume com mesma solução. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução referência (1)*, 20 µL da *Solução referência (2)*, 20 µL da *Solução referência (3)* e 20 µL da *Solução amostra*. O cromatograma da *Solução amostra* deve apresentar três picos principais, sendo o primeiro e o segundo com tempos de retenção relativos de 0,88 e 1,0 para isoorientina e vitexina-2''-O-ramnosídeo, respectivamente. Diferencia-se da *P. edulus* pela presença de vitexina-2''-O-ramnosídeo.

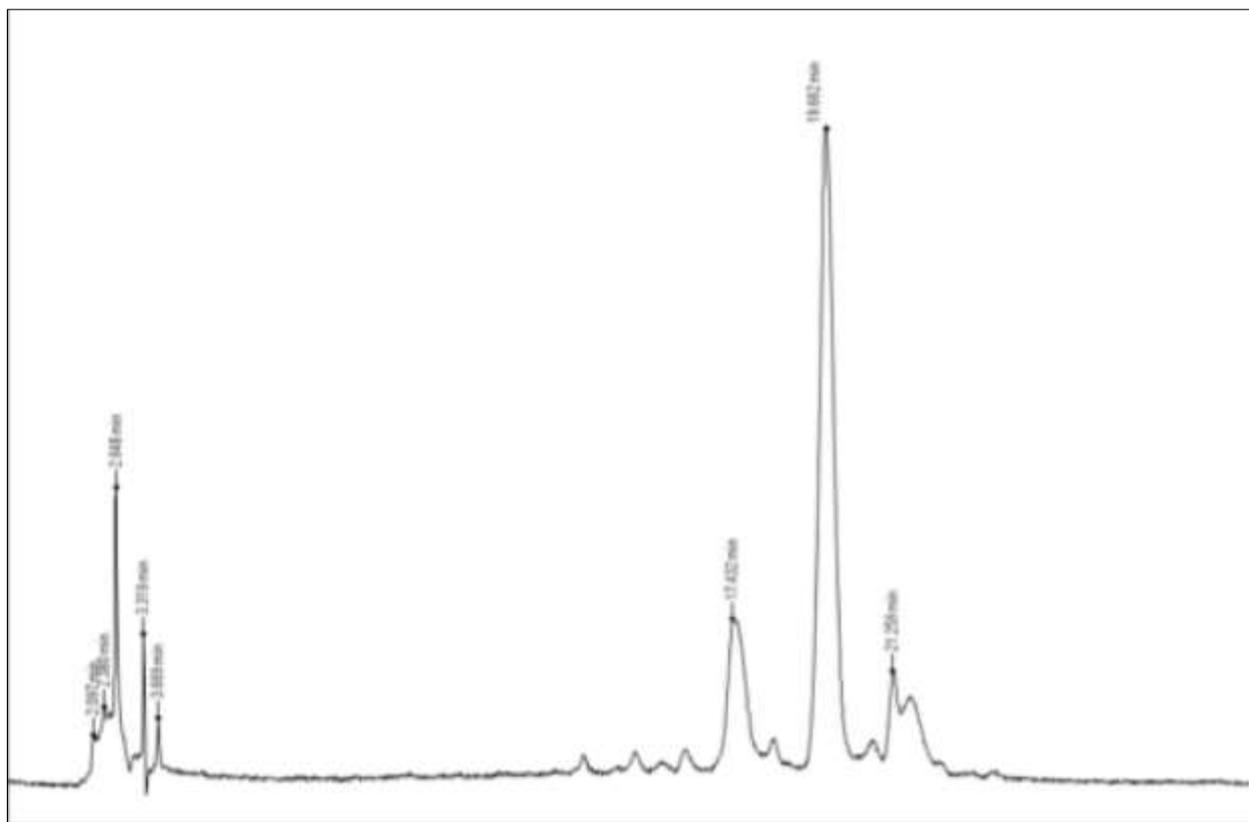


Figura 1 – Cromatograma ilustrativo do perfil da *solução amostra* de *Passiflora alata* Curtis.

TESTES

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

Perda por dessecação (5.2.9.1). Método gravimétrico. No máximo 11,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 10,0%.

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.

Índice de espuma (5.4.1.8). Utilizar 0,1 g da droga pulverizada (180 µm) (5.2.11). Calcular o índice de espuma conforme a seguinte expressão:

$$IE = \frac{1000}{P \times V}$$

em que,

IE = índice de espuma;

P = percentual da droga utilizada no preparo do decocto;

V = volume, em mililitros, do decocto usado para a preparação da diluição no tubo de ensaio com espuma de 1 cm de altura.

O IE é, no mínimo, 5000.

DOSEAMENTO

Flavonoides totais

Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no visível* (5.2.14). Preparar as soluções descritas a seguir.

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 0,4 g de droga pulverizada (180 µm) (5.2.11) e colocar em balão de fundo redondo de 50 mL. Adicionar 20 mL de álcool etílico a 50% (v/v) e aquecer, sob refluxo, durante 30 minutos. Filtrar a mistura para balão volumétrico de 50 mL utilizando algodão. Retornar o algodão para o mesmo balão de refluxo e adicionar 20 mL de álcool etílico a 50% (v/v), mantendo em refluxo por mais 30 minutos. Filtrar em papel de filtro para o balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com álcool etílico a 50% (v/v) e homogeneizar.

Solução amostra: transferir 0,8 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 10 mL. Adicionar 0,8 mL de cloreto de alumínio a 2% (p/v) em álcool etílico 50% (v/v), completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução branco: transferir 0,8 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com álcool etílico 50% (v/v) e homogeneizar.

Procedimento: medir a absorvância da *Solução amostra* em 397 nm, em cubeta de 1 cm, 30 minutos após seu preparo, utilizando a *Solução branco* para o ajuste do zero. Calcular o teor de flavonoides totais, calculado como apigenina, em porcentual, segundo a expressão:

$$TF = \frac{A \times 625}{m \times 365,3}$$

em que,

TF = teor de flavonoides totais expressos em apigenina % (p/p);

A = absorvância medida para a *Solução amostra*;

625 = fator de diluição;

365,3 = coeficiente de absorção específica da apigenina;

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.

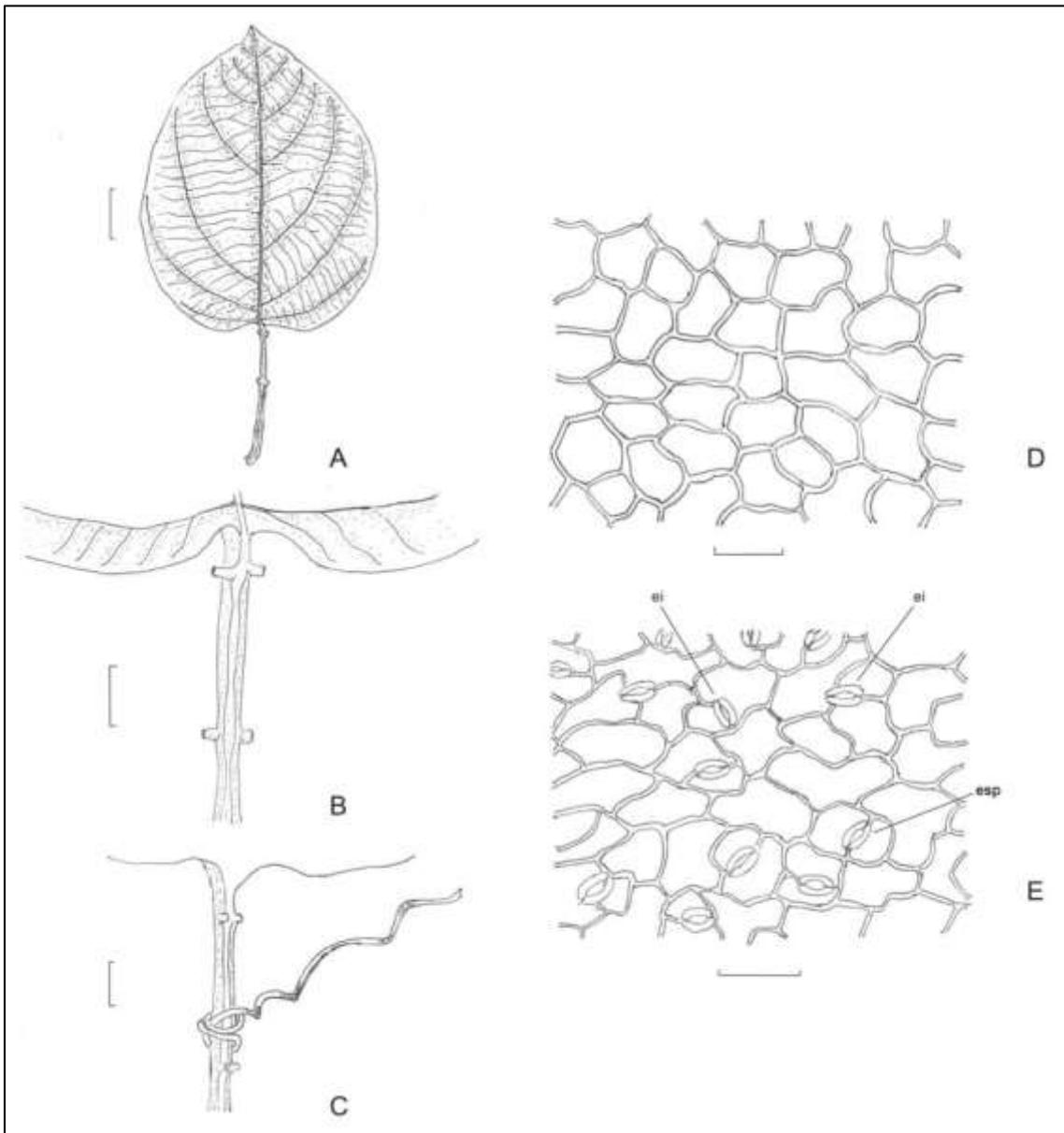


Figura 2 - Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Passiflora alata* Curtis

As escalas correspondem em **A** a 3 cm; em **B** e **C** a 1 cm; em **D** e **E** a 50 μ m.

A – aspecto geral da folha, mostrando a nervação penínérvea, ápice acuminado, base reentrante e margem lisa. **B** – detalhe do pecíolo com dois pares de nectários extraflorais. **C** – detalhe do pecíolo com gavinha aderida. **D** – epiderme voltada para a face adaxial da lâmina foliar, em vista frontal. **E** – epiderme voltada para a face abaxial da lâmina foliar, em vista frontal: estômato anisocítico (ei); estômato paracítico (esp).

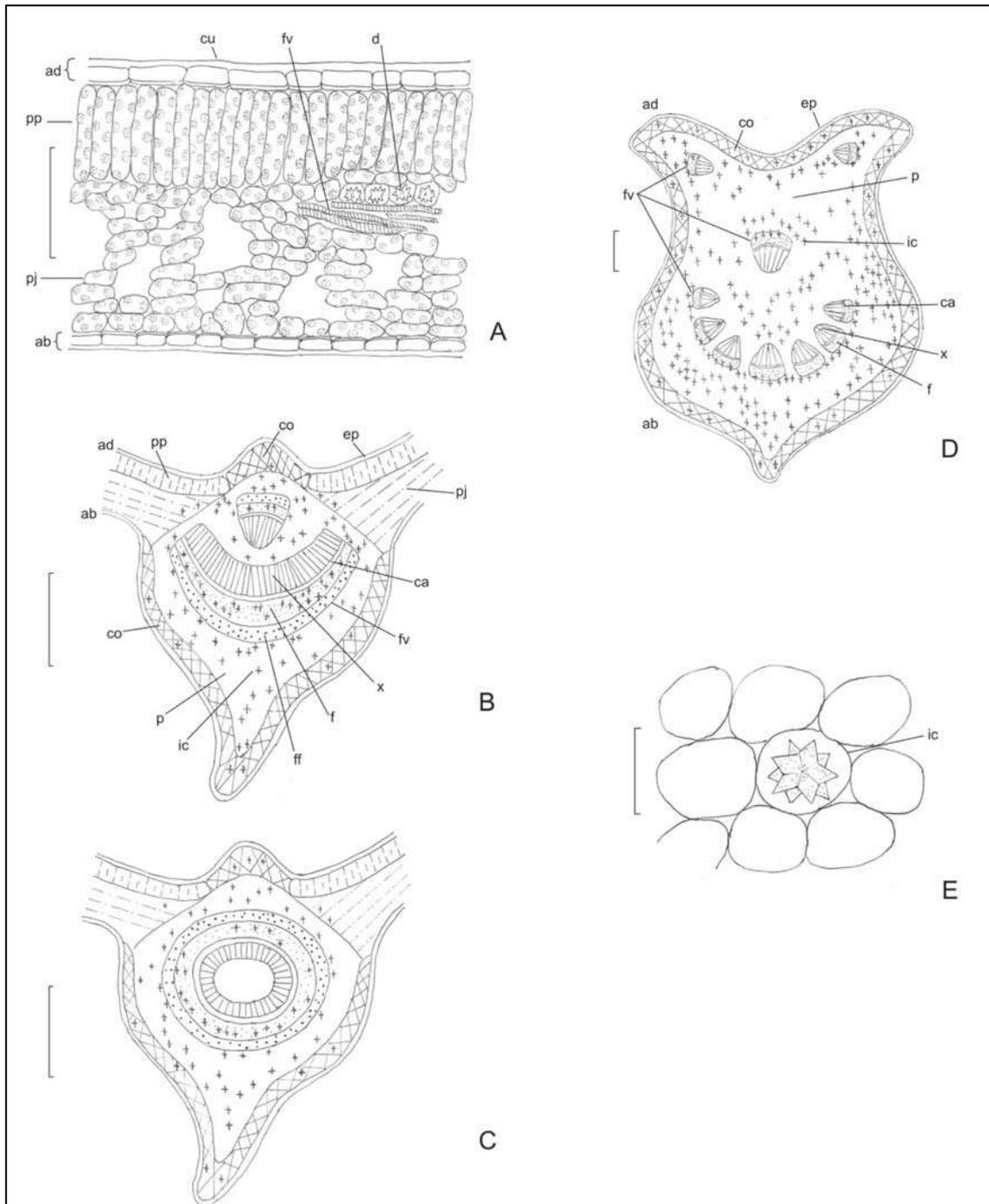


Figura 3 - Aspectos microscópicos em *Passiflora alata* Curtis

As escalas correspondem em **A** a 100 μm ; em **B**, **C** e **D** a 500 μm ; em **E** a 50 μm .

A – secção transversal do mesofilo: face abaxial (ab); face adaxial (ad); cutícula (cu); drusa (d); feixe vascular (fv); parênquima paliçádico (pp); parênquima esponjoso (pj). **B** e **C** – esquema de porção da lâmina foliar na nervura principal, em secção transversal, mostrando variação do feixe vascular: face abaxial (ab); face adaxial (ad); câmbio (ca); colênquima (co); epiderme (ep); floema (f); fibras do floema (ff); feixe vascular (fv); inclusão celular (ic); parênquima (p); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **D** – esquema do aspecto geral da secção transversal do pecíolo: face abaxial (ab); face adaxial (ad); câmbio (ca); colênquima (co); epiderme (ep); floema (f); feixe vascular (fv); inclusão celular (ic); parênquima (p); xilema (x). **E** – detalhe da secção transversal do pecíolo mostrando drusa em célula parenquimática: inclusão celular (ic).