

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

RATÂNIA, raiz
Ratanhiae radix

A droga vegetal consiste de raízes secas de *Krameria lappacea* (Dombey) Burdet & B.B.Simpson (syn. *Krameria triandra* Ruiz & Pav.) contendo, no mínimo, 5,0% de taninos totais, expressos em pirogalol (C₆H₆O₃, 126,11).

IDENTIFICAÇÃO**A. Descrição macroscópica**

As raízes são recobertas por súber marrom-avermelhado, sulcado irregularmente, o que permite a formação de pequenas placas denominadas ritidoma, de formato irregular e que se desprendem com certa facilidade. Subjacentes, estão o córtex amiláceo e o floema, compondo uma camada de coloração castanho clara. A casca, formada pelos estratos acima, facilmente se desprende do cilindro central, lenhoso e também de coloração castanho clara externamente e marrom-avermelhada na porção mais central. Amostras fragmentadas apresentam formas curvadas de comprimentos diversos, torcidas, às vezes fibrosas.

B. Descrição microscópica

Nas raízes com crescimento secundário estabelecido, o súber é formado por diversos estratos de células com paredes pouco espessadas, tabulares, enfileiradas, e que reagem positivamente para polifenóis na presença do cloreto férrico 10%. Mais internamente forma-se nova periderme, cujas células encontram-se deformadas ou rompidas. Na região cortical, as células apresentam dimensões variadas e paredes espessadas, sempre alongadas longitudinalmente nas porções mais próximas ao floema e são repletas de grãos de amido de grandes dimensões e de formato esférico, simples ou compostos por duas a três porções. O floema apresenta raios parenquimáticos unisseriados formados por células volumosas, abundantes em idioblastos com cristais prismáticos de formas e tamanhos variados e com grãos de amido, como os do córtex. Tanto no córtex amiláceo quanto no floema ocorrem fibras isoladas ou agrupamentos de 5-15 elementos, cujas paredes são relativamente delgadas, sofrendo deformações por compressão mecânica, em suas porções mais externas, configurando um arranjo ramificado em relação às células adjacentes. O xilema é formado por grande quantidade de fibras relativamente largas, lignificadas e com pontoações areoladas em abundância. Esse tipo de pontoação também está presente nos elementos de vaso, os quais são em geral isolados, raramente em duplas, sempre associados com o parênquima axial, paratraqueal. A placa de perfuração é do tipo simples. Os raios xilemáticos são unisseriados.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: fragmentos do súber com coloração marrom-avermelhada, com típicas células tabulares de formato uniforme; fragmentos do tecido cortical com grãos de amido esféricos, simples ou compostos, de grandes dimensões, associados com fibras arranjadas de modo ramificado; fragmentos do lenho com células dotadas de pontoações areoladas.

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

Fase estacionária: sílica-gel F₂₅₄ (0,250 mm).

Fase móvel: acetato de etila, tolueno, ácido fórmico e água (100:10:10:1).

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 10 g da droga pulverizada, acrescentar 100 mL de álcool etílico a 70% (v/v) e aquecer, sob refluxo, por 10 minutos. Após resfriamento à temperatura ambiente, filtrar e eliminar o álcool etílico em rotaevaporador sob pressão reduzida. Extrair a fase aquosa resultante com três porções de 25 mL de acetato de etila em funil de separação (125 mL). Deixar em repouso em freezer (-18 °C) por 15 minutos, para total separação das fases. Reunir as frações orgânicas e filtrar em papel de filtro com 2 g de sulfato de sódio anidro. Evaporar a fração obtida em rotaevaporador sob pressão reduzida até resíduo. Retomar o resíduo com 5 mL de álcool metílico.

Solução referência: pesar cerca de 1 mg de catequina e dissolver em 2 mL de álcool metílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar em capela de exaustão. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. A seguir, nebulizar a placa com cloreto férrico a 1% (p/v) em álcool metílico.

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	
Catequina: zona de coloração castanho-azulada	Zona de coloração castanho-avermelhada Zona de coloração castanho-azulada Zona de coloração castanho-avermelhada Zona de coloração castanho-avermelhada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

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

Água (5.4.1.4). No máximo 12,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 5,5%.

Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3). No máximo 2,0%.

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.

Aflatoxinas (5.4.4). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Taninos totais

Nota: proteger as amostras da luz durante a extração e a diluição. Utilizar água isenta de dióxido de carbono em todas as operações.

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

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 0,75 g de droga pulverizada (180 µm) (5.2.11) e transferir para erlenmeyer de 250 mL com boca esmerilhada. Adicionar 150 mL de água destilada. Aquecer, em banho-maria, durante 30 minutos à temperatura de 60 °C. Resfriar, em água corrente, e transferir para um balão volumétrico de 250 mL. Lavar o erlenmeyer e transferir as águas de lavagem com todo conteúdo de droga vegetal para o mesmo balão volumétrico. Completar o volume com água e homogeneizar. Deixar decantar e filtrar o líquido sobrenadante em papel de filtro. Desprezar os primeiros 50 mL do filtrado.

Solução amostra para polifenóis totais: transferir 5 mL do filtrado da *Solução estoque* para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Transferir, volumetricamente, 2 mL dessa solução, 1 mL de reagente fosfomolibdotúngstico e 10 mL de água para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com solução de carbonato de sódio a 29% (p/v) e homogeneizar. Determinar a absorvância em 760 nm (A_1) após 30 minutos, utilizando água para ajuste do zero.

Solução amostra para polifenóis não adsorvidos por pó de pele: a 10 mL do filtrado da *Solução estoque* adicionar 0,1 g de pó de pele e agitar, mecanicamente, em erlenmeyer de 125 mL durante 60 minutos. Filtrar em papel de filtro. Transferir 5 mL desse filtrado para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Transferir, volumetricamente, 2 mL dessa solução, 1 mL de reagente fosfomolibdotúngstico e 10 mL de água para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com solução de carbonato de sódio a 29% (p/v) e homogeneizar. Determinar a absorvância em 760 nm (A_2) após 30 minutos, utilizando água para ajuste do zero.

Solução referência: dissolver, em água, imediatamente antes do uso, 50,0 mg de pirogalol, transferir para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Transferir, volumetricamente, 5 mL da solução para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Transferir, volumetricamente, 2 mL dessa solução, 1 mL de reagente fosfomolibdotúngstico e 10 mL de água para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com solução de carbonato de sódio a 29% (p/v) e homogeneizar. Determinar a absorvância em 760 nm (A_3) após 30 minutos, utilizando água para ajuste do zero.

Calcular o teor de taninos totais expressos em pirogalol, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TT = \frac{(A_1 - A_2) \times m_2 \times 62,5}{A_3 \times m_1}$$

em que,

TT = teor de taninos totais expressos em pirogalol % (p/p);

A_1 = absorvância medida para a *Solução amostra para polifenóis totais*;

A_2 = absorvância medida para a *Solução amostra para polifenóis não adsorvidos por pó de pele*;

A_3 = absorvância medida para a *Solução referência*;

m_1 = massa em gramas da amostra utilizada no ensaio, considerando o teor de água determinado;

m_2 = massa em gramas de pirogalol, considerando a pureza da substância de referência.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

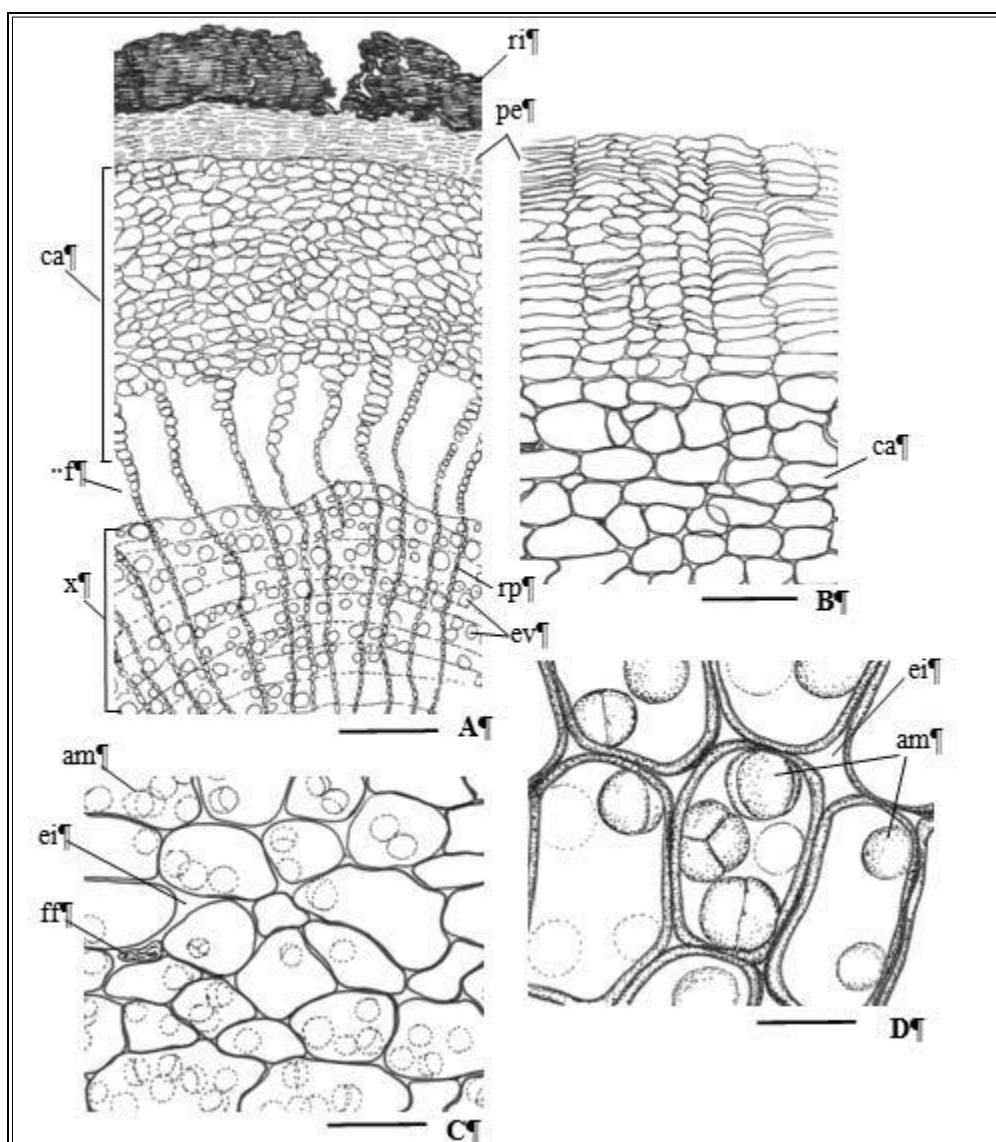


Figura 1 – Aspectos microscópicos e microscópicos do pó em *Krameria lappacea* (Dombey) Burdet & B.B.Simpson

As escalas correspondem em **A** a 250 μm ; em **B** a 100 μm ; em **C** a 50 μm ; em **D** a 25 μm .

A - aspecto geral da distribuição dos tecidos da raiz, em secção transversal: córtex amiláceo (ca); elemento de vaso (ev); floema (f); periderme (pe); ritidoma (ri); raio parenquimático; xilema (x). **B** - detalhe parcial da casca com periderme (pe) recém formada e córtex amiláceo (am), em secção transversal; **C** e **D** - detalhe parcial do córtex amiláceo em secção transversal e longitudinal radial, respectivamente: grãos de amido (am), espaço intercelular (ei); fibra do floema (ff).

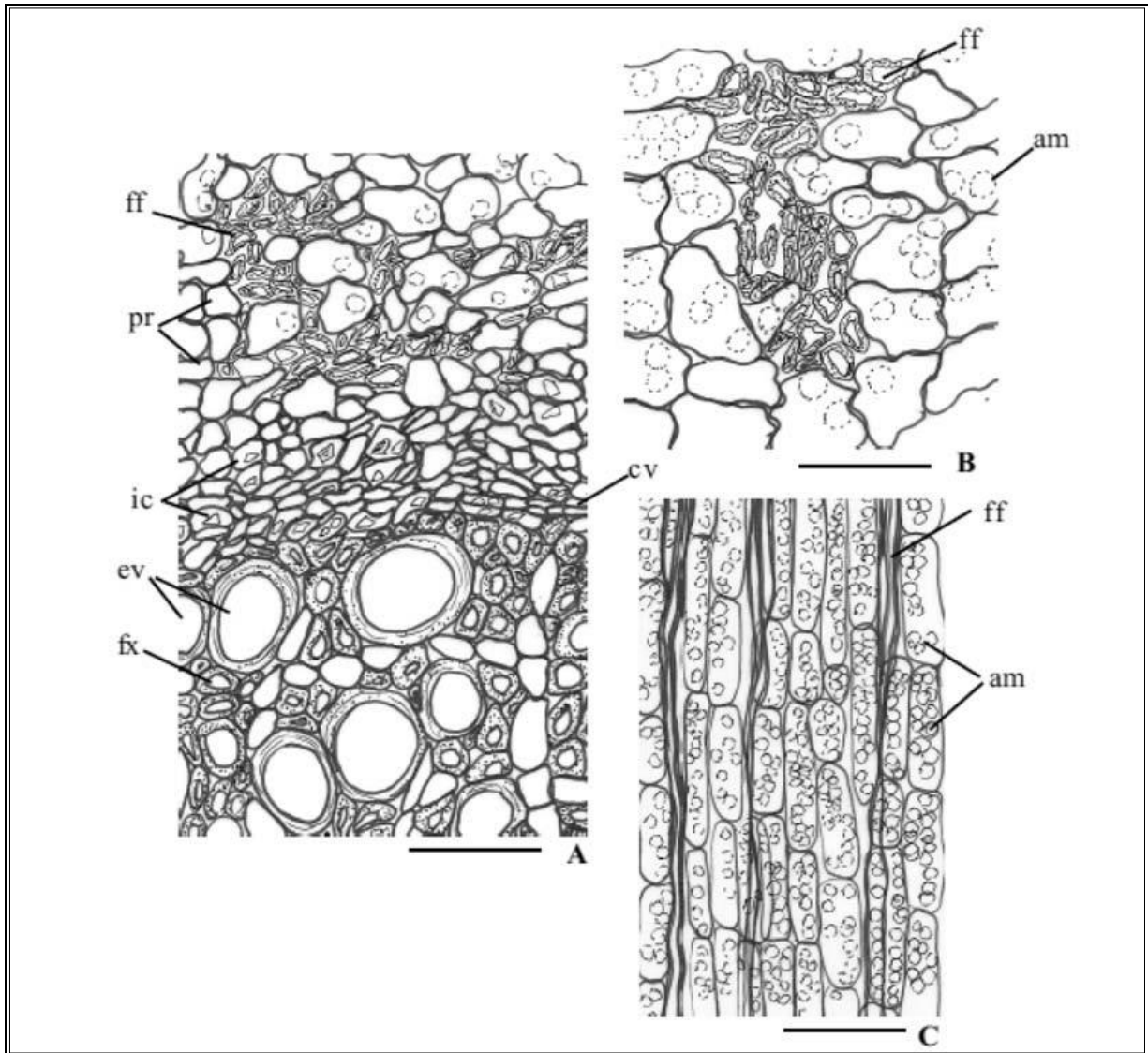


Figura 2 – Aspectos microscópicos *Krameria lappacea* (Dombey) Burdet & B.B.Simpson

As escalas correspondem em **A** e **B** a 50 μm ; em **C** a 100 μm .

A - detalhe parcial da região cambial e dos tecidos condutores, em secção transversal: câmbio vascular (cv); elemento de vaso (ev); idioblasto cristalífero (ic); fibras do floema (ff); fibra do xilema (fx); parênquima de reserva. **B** - detalhe parcial do floema, em secção transversal, mostrando parênquima de reserva e fibras do floema: grãos de amido (am); fibras do floema (ff). **C** - detalhe parcial do floema, em secção longitudinal radial: grãos de amido (am); fibras do floema (ff).