

# 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

## **RAUVOLFIA, raiz**

### *Rauvolfiae radix*

A droga vegetal consiste de raízes secas de *Rauvolfia serpentina* (L.) Benth. ex Kurz, contendo, no mínimo, 0,15% de alcaloides do grupo reserpina ( $C_{33}H_{40}N_2O_9$ , 608,68) – rescinamina ( $C_{35}H_{42}N_2O_9$ , 634,72).

#### IDENTIFICAÇÃO

##### **A. Descrição macroscópica**

Raiz cilíndrica, frequentemente adelgada na extremidade distal, tortuosa; raiz inteira ou suas porções de 1 a 10 cm de comprimento e de 3 a 22 mm de diâmetro; superfície externa longitudinalmente enrugada a sulcada irregularmente, de coloração cinzento-castanha clara; podem ocorrer restos das raízes secundárias ou principalmente cicatrizes arredondadas oriundas da queda das mesmas, com 0,5 a 1 mm de diâmetro; a casca pode faltar parcialmente e observam-se, nessas falhas, camadas internas, de cor castanho-amarelada. Lenticelas são frequentemente observadas. O córtex tem coloração castanho-amarelada e o cilindro central é amarelo-claro, com dois a oito anéis concêntricos, exibindo uma fina estriação radial. Raramente estão presentes restos do rizoma.

##### **B. Descrição microscópica**

A periderme tem até 20 camadas de células achatadas tangencialmente, com arranjo radial. O súber é homogêneo e constituído por cerca de 15 camadas de células suberosas de paredes delgadas. A feloderme possui até quatro camadas de células com paredes delgadas. O parênquima cortical é amilífero, com várias camadas de células de paredes não lignificadas; os grãos de amido, evidenciados pelo reagente de Lugol, podem ser pequenos e numerosos ou volumosos, de formato arredondado ou ovalado. Laticíferos ramificados, de crescimento intrusivo, permeiam o parênquima cortical. O floema é constituído apenas por elementos de tubo crivado e células parenquimáticas; fibras e esclereídes estão ausentes. Os raios parenquimáticos são multisseriados, podendo ser estreitos ou largos; suas células apresentam grãos de amido e/ou cristais de formatos variados. O xilema secundário também possui arranjo radial. Os elementos traqueais e as fibras estão dispostos em séries radiais uni ou bisseriadas e alternam-se aos raios parenquimáticos multisseriados. Os elementos traqueais são estreitos (cerca de 40  $\mu\text{m}$  de diâmetro), com placa de perfuração simples ou escalariforme; as fibras são libriiformes e têm paredes espessadas. Os raios parenquimáticos são multisseriados, suas células possuem paredes lignificadas e os grãos de amido são mais volumosos do que aqueles encontrados no floema e no parênquima cortical. O xilema primário, com seis a oito polos de protoxilema, ocupa posição central; os elementos traqueais também são estreitos e de calibre semelhante ao das células parenquimáticas adjacentes.

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

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração acinzentada-clara ou castanho-amarelada clara; fragmentos do súber, de coloração amarelada, com paredes delgadas suberificadas; fragmentos de elementos de vaso de paredes espessadas, com pontoações areoladas; fragmentos de células parenquimáticas do xilema com paredes espessadas e pontoações simples; fragmentos de células parenquimáticas do córtex com paredes delgadas; numerosos grãos de amido arredondados, às vezes agregados, com a região central na forma de y ou de estrela.



**D. Falsificações ou adulterantes**

Falsificações e confusões são possíveis, especialmente com raízes de outras espécies de *Rauvolfia* originadas da Índia, como, por exemplo, *Rauvolfia heterophylla* Wild. ex Roem. & Schult. Ao contrário dessas, na raiz de *Rauvolfia serpentina* não ocorrem fibras e células pétreas na parte externa ao câmbio. Diferentemente de outras espécies, a raiz de *R. serpentina* mostra uma distribuição de amido quase homogênea por toda a seção transversal, exceto no súber e no xilema primário. Falsificações também ocorrem com raízes de *Withania somnifera* (L.) Dunal (Solanaceae). Enquanto o lenho de *Rauvolfia* é amarelo-claro, mostrando estrias finas radiais, sendo que microscopicamente verifica-se a presença de raios parenquimáticos e elementos de vaso com disposição radial, em *Withania* observa-se lenho branco, formado por um anel fechado, sendo que microscopicamente são observados elementos de vaso dispersos no parênquima.

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

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

*Fase móvel:* álcool butílico, ácido acético e água (40:10:10).

*Solução amostra:* ferver sob refluxo 1 g da droga seca e pulverizada com 5 mL de álcool metílico e 1 mL de uma solução de carbonato de sódio a 10% (p/v), durante 10 minutos, resfriar e filtrar.

*Solução referência:* preparar uma solução de reserpina a 10 mg/mL em álcool metílico.

*Procedimento:* aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda 10 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução de referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar a placa secar em estufa em temperatura entre 100 °C e 105 °C. Nebulizar a placa com solução de iodeto de potássio e subnitrito de bismuto SR. Deixar secar a placa ao ar livre durante 10 minutos. Examinar sob a luz visível e, a seguir 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.

<b>Parte superior da placa</b>	
Reserpina: zona de coloração laranja	Zona de coloração laranja Zona de coloração laranja 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 5,0%.

**Água (5.4.1.4).** No máximo 12,0%.

**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.

**Aflatoxina (5.4.4).** Cumpre o teste.

## DOSEAMENTO

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

**Solução amostra estoque:** pesar, com exatidão, cerca de 2,5 g da planta seca e pulverizada e realizar extração com 100 mL de álcool etílico, sob refluxo durante quatro horas, protegendo sempre da luz. Após a extração, completar o volume com álcool etílico, em balão volumétrico de 100 mL. Transferir uma alíquota volumétrica de 20 mL para funil de separação. Adicionar, com proveta, 200 mL de ácido sulfúrico 0,25 M e extrair quatro vezes com 60 mL de clorofórmio, descartando a fase contendo

ácido sulfúrico, e reservando a fase contendo o clorofórmio. Extrair quatro vezes a fase contendo clorofórmio com 60 mL de bicarbonato de sódio a 2% (p/v), e filtrar a fase orgânica para balão volumétrico de 250 mL. Após a filtração, completar o volume com álcool etílico e homogeneizar.

*Solução amostra (1)*: transferir, volumetricamente, 25 mL da *Solução amostra estoque* para balão de fundo redondo e levar a secura em rotaevaporador com banho-maria em temperatura a cerca de 40 °C. Adicionar, volumetricamente, 5 mL de álcool etílico e 2 mL de ácido sulfúrico 0,25 M.

*Solução amostra (2)*: transferir, volumetricamente, 25 mL da *Solução amostra estoque* para balão de fundo redondo e levar a secura em rotaevaporador com banho-maria em temperatura a cerca de 40 °C. Adicionar, volumetricamente, 5 mL de álcool etílico, 1 mL de ácido sulfúrico 0,25 M, 1 mL de nitrito de sódio a 0,3% (p/v) e homogeneizar.

*Solução referência estoque*: pesar, analiticamente, e transferir 20 mg de reserpina SQR para um balão volumétrico de 50 mL. Adicionar 25 mL de álcool etílico e levar ao ultrassom. Aquecer se necessário. Aguardar o resfriamento da solução, completar o volume com álcool etílico e homogeneizar. Transferir, volumetricamente, 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com álcool etílico e homogeneizar, resultando na concentração de 20 µg/mL.

*Solução referência (1)*: reunir, volumetricamente, 5 mL de *Solução referência estoque* e 2 mL de ácido sulfúrico 0,25 M e homogeneizar.

*Solução referência (2)*: reunir, volumetricamente, 5 mL de *Solução referência estoque*, 1 mL de ácido sulfúrico 0,25 M, 1 mL de nitrito de sódio a 0,3% (p/v) e homogeneizar.

*Solução branco*: utilizar álcool etílico e água (2:1).

**Nota:** não empregar *Solução referência (1)* e *Solução referência (2)* de dias anteriores.

*Procedimento*: aquecer a *Solução amostra (1)*, a *Solução amostra (2)*, a *Solução referência (1)* e a *Solução referência (2)*, concomitantemente em banho-maria em temperatura entre 50 °C e 60 °C, durante exatos 20 minutos. Resfriar as soluções até temperatura ambiente e adicionar, volumetricamente, 0,5 mL de ácido sulfâmico a 5% (p/v) em cada uma delas e aguardar 20 minutos exatos. Após o tempo de espera, medir a absorvância da *Solução amostra (1)* ( $A_1$ ), da *Solução amostra (2)* ( $A_2$ ), da *Solução referência (1)* ( $S_1$ ) e da *Solução referência (2)* ( $S_2$ ) em 390 nm, utilizando a *Solução branco* para ajuste do zero. Calcular a massa de alcaloides do grupo reserpina-rescinamina, como reserpina, em mg, segundo a expressão:

$$\text{MAL} = 5 \times \frac{(A_1 - A_2)}{(S_1 - S_2)}$$

em que,

MAL = massa em miligramas de alcaloides;

$A_1$  = absorvância medida para a *Solução amostra (1)*;

$A_2$  = absorvância medida para a *Solução amostra (2)*;

$S_1$  = absorvância medida para a *Solução referência (1)*;

$S_2$  = absorvância medida para a *Solução referência (2)*.

Calcular o teor de alcaloides como reserpina-rescinamina, em base seca, em porcentagem, segundo a expressão:

$$\text{TAL} = \frac{\text{MAL}}{m} \times 100$$

em que,

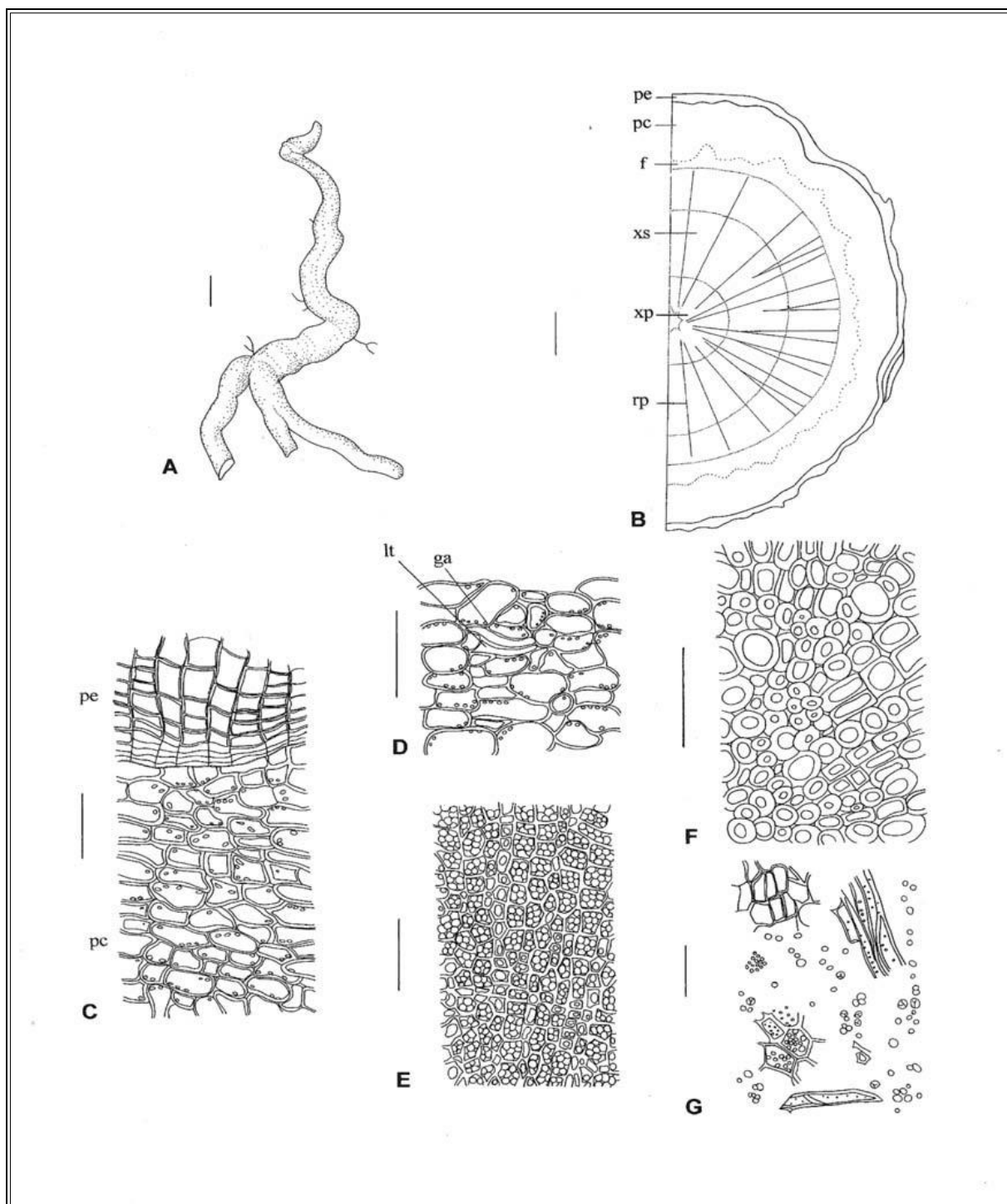
TAL = teor de alcaloides % (p/p);

MAL = massa em miligramas de alcaloides;

$m$  = massa em gramas da amostra utilizada, considerando o teor de água determinado.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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



**Figura 1 - Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Rauvolfia serpentina* (L.) Benth. ex Kurz**

As escalas correspondem: em A a 100 mm, em B e G a 100  $\mu$ m, e de C a F a 50  $\mu$ m.

**A** - aspecto geral da raiz; **B** - esquema da secção transversal da raiz; **C** - detalhe de porção da periderme e parênquima cortical, em secção transversal; **D** - detalhe de porção do parênquima cortical em secção transversal; **E** - detalhe de porção do xilema secundário apresentando raios parenquimáticos multisseriados com abundantes grãos de amido, fibras e vasos dispostos em séries radiais, em secção transversal; **F** - detalhe de porção do xilema primário em secção transversal; **G** - aspecto geral do pó da raiz, com fragmentos do súber (acima, à esquerda), de fibras e vasos (acima, à direita e abaixo, na região central), de células parenquimáticas do xilema secundário (abaixo, à esquerda) e numerosos grãos de amido, isolados ou agregados; região do floema primário e secundário (f); grão de amido (ga); laticífero ramificado de crescimento intrusivo (lt); parênquima cortical (pc); periderme (pe); raio parenquimático (rp); xilema primário (xp); xilema secundário (xs).