

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

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

RUIBARBO, rizoma e raiz

Rhei rhizoma et radix

A droga vegetal consiste de rizomas e raízes secos e fragmentados de *Rheum palmatum* L. e/ou *Rheum officinale* Baill., ou seus híbridos interespecíficos, contendo, no mínimo, 2,2% de derivados hidroxiantracênicos, expressos em reína (C₁₅H₈O₆, 284,22). Os rizomas devem ser desprovidos das bases dos pecíolos foliares.

CARACTERÍSTICAS

A droga apresenta odor característico e aromático.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Fragmentos de rizoma irregulares, discoides ou cilíndricos, arredondados, planos ou plano-convexos, com até 15 cm de diâmetro e 1 a 5 cm de espessura, frequentemente desprovidos da região cortical e/ou parte da região vascular mais externa. A superfície externa é lisa e geralmente revestida de uma camada de pó amarelo-acastanhado, o qual, se retirado, evidencia uma coloração rosada; os fragmentos, quando umedecidos, mostram linhas escuras e claras que se entrecruzam, com numerosos retículos em forma de losangos interrompidos pelas cicatrizes provenientes das raízes. Em secção transversal, destaca-se um anel escuro, correspondente ao câmbio, seguido por outro anel estreito, regularmente sulcado por estrias radiais alaranjadas, paralelas entre si. O interior do cilindro central é preenchido por um tecido de cor rosada, em que se destacam numerosas estruturas em forma de estrela, correspondentes a feixes vasculares anômalos. Os rizomas de *Rheum palmatum* se caracterizam por apresentar feixes vasculares anômalos pequenos, em média com 2,5 mm de diâmetro e um conjunto de feixes formando um anel contínuo, às vezes dois, enquanto que os de *Rheum officinale* têm feixes maiores, com até 4,1 mm de diâmetro, distribuídos aleatoriamente na secção transversal. Os fragmentos de raízes são cilíndricos ou cônicos, desprovidos de córtex, medindo de 3 a 6 cm de diâmetro e 4 a 17 cm de comprimento, com coloração semelhante à do rizoma. Em secção transversal, são nítidos os raios parenquimáticos de disposição radial, desde a porção central até a periferia. A fratura dos rizomas e raízes é granulosa.

B. Descrição microscópica

Em secção transversal, o rizoma, quando acompanhado da região cortical ou de seus restos, apresenta súber e parênquima cortical externo pouco desenvolvidos; as células do súber têm disposição radial e paredes finas; o parênquima cortical externo, assim como os demais parênquimas, possui células arredondadas ou ocasionalmente poligonais, de paredes finas, com numerosos grãos de amido e cristais do tipo drusa. São observados grãos de amido e drusas de oxalato de cálcio. O sistema vascular apresenta-se sob duas formas distintas: o mais externo, derivado do câmbio normal, é contínuo e mais ou menos circular e o mais interno apresenta feixes vasculares anômalos, com aspecto de estrela, as quais se distribuem irregularmente no parênquima medular ou algumas delas formam um ou dois anéis. O sistema vascular externo possui floema secundário pouco desenvolvido e obliterado. O xilema secundário tem disposição radial e é formado por poucas camadas de elementos de vaso com espessamento geralmente reticulado. Os raios parenquimáticos apresentam massas amorfas de coloração amarelo-acastanhado ou amarelo intenso, correspondentes aos derivados hidroxiantracênicos, que se coram de vermelho na presença de hidróxido de potássio a 10% (p/v). O

parênquima medular preenche quase a totalidade do cilindro central, sendo interrompido pelos feixes vasculares anômalos. Cada um destes feixes tem aspecto de estrela, seu floema é interno e o xilema externo e os raios parenquimáticos partem do centro do feixe. O floema dos feixes estrelares tem aparência esbranquiçada e as células parenquimáticas estão repletas de grãos de amido e algumas possuem drusas; a zona cambial é contínua e formada por três a quatro camadas de células; o xilema possui poucos elementos de vaso, dispostos em duas a cinco fileiras, apresentando paredes relativamente delgadas, reticuladas e não lignificadas. A raiz, em secção transversal, apresenta as mesmas características do rizoma, exceto pela ausência de feixes vasculares anômalos e de parênquima medular. As massas amorfas amareladas contendo derivados hidroxiantracênicos ocorrem mais abundantemente, quando comparadas àquelas encontradas nos raios parenquimáticos do rizoma.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para estas espécies, menos os caracteres macroscópicos. Utilizar solução aquosa de hipoclorito de sódio a 3% (p/v) para o exame microscópico. São características: coloração alaranjada à amarelo-acastanhada, que com hidróxido de potássio a 10% (p/v) toma cor vermelha; células dos raios parenquimáticos com substância amarela amorfa; fragmentos de elementos de vaso reticulados não lignificados, que podem atingir até 175 µm de comprimento; numerosos grupos de células parenquimáticas, de forma arredondada ou poligonal, de paredes finas, com grãos de amido; fragmentos de raios parenquimáticos em vista longitudinal radial ou em vista tangencial; grande número de grãos de amido esféricos, com hilo central e radiado, simples ou compostos, com duas a cinco unidades; drusas de oxalato de cálcio ou seus fragmentos. Fibras e esclereídes ausentes.

D. Falsificações e adulterantes

São consideradas falsificações outras espécies de *Rheum*, principalmente *Rheum rhaponticum* L.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄ (0,250 mm).

Fase móvel: éter de petróleo, acetato de etila e ácido fórmico anidro (75:25:1).

Solução amostra: pesar, cerca de 50 mg da droga em pó (250 µm) (5.2.11), adicionar 1 mL de ácido clorídrico e 30 mL de água, aquecer sob refluxo, em banho-maria, por 15 minutos. Resfriar à temperatura ambiente e extrair com 25 mL de éter etílico. Filtrar sobre sulfato de sódio anidro. Evaporar o filtrado até resíduo. Suspender o resíduo em 0,5 mL de éter etílico.

Solução referência: emodina a 0,1% (p/v) em éter etílico.

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 ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm. Nebulizar a placa com hidróxido de potássio a 10% (p/v) em álcool metílico para a visualização de zonas vermelho a violeta.

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	
Emodina: zona de fluorescência alaranjada	Zona de fluorescência alaranjada
	Zona de fluorescência alaranjada
	Zona de fluorescência alaranjada
Zona de fluorescência alaranjada	Zona de fluorescência alaranjada
	Zona de fluorescência alaranjada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄ (0,250 mm).

Fase móvel: cloreto de metileno e álcool metílico (80:20).

Solução amostra: pesar 0,2 g da droga pulverizada e adicionar 2 mL de álcool metílico. Aquecer sob refluxo, por 15 minutos. Esfriar e filtrar.

Solução referência: solução de raponticina a 1 mg/mL em álcool metílico.

Procedimento: aplicar, separadamente, à placa, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm. A região do cromatograma obtida com a *Solução amostra* não deve apresentar mancha azul próxima ao ponto de aplicação, indicando a presença de raponticina. Nebulizar a placa com ácido fosfomolibdico SR. A região do cromatograma obtida com a *Solução amostra* não deve apresentar mancha azul escura próxima ao ponto de aplicação, indicando a presença de raponticina.

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 12,0%.

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

Derivados hidroxiantracênicos

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

Solução estoque: em balão de fundo redondo de 50 mL, pesar, com exatidão, cerca de 0,1 g da droga dessecada e pulverizada. Adicionar 30 mL de água, misturar e pesar o conjunto. Aquecer em banho-maria, sob refluxo, durante 15 minutos. Deixar esfriar e adicionar 50 mg de bicarbonato de sódio. Pesar e restabelecer o peso original com água. Centrifugar e transferir 10 mL do líquido sobrenadante para um balão de fundo redondo de 50 mL de capacidade. Adicionar 20 mL de cloreto férrico SR e agitar. Aquecer a mistura, sob refluxo, durante 20 minutos. Agitar frequentemente. Adicionar 1 mL de ácido clorídrico e aquecer por mais 20 minutos. Esfriar e transferir para funil de separação. Extrair com três porções sucessivas de 25 mL de éter etílico, previamente utilizada para lavar o balão de fundo redondo. Reunir os extratos etéreos e lavar com duas porções de 20 mL de água, filtrar para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com éter etílico e homogeneizar.

Solução amostra: evaporar 10 mL da *Solução estoque* até resíduo. Suspender o resíduo em 10 mL de acetato de magnésio a 0,5% (p/v) em álcool metílico.

Solução branco: usar álcool metílico.

Procedimento: medir a absorvância da *Solução amostra* em 515 nm, imediatamente após o seu preparo, utilizando *Solução branco* para ajuste do zero. Calcular o teor de derivados hidroxiantracênicos, expressos em réina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$\text{TDHC} = \frac{A \times 300}{m \times 440}$$

em que,

TDHC = teor de derivados hidroxiantracênicos expressos em réina % (p/p);

A = absorvância medida para a *Solução amostra*;

300 = fator de diluição;

440 = coeficiente de absorção específica da réina;

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.

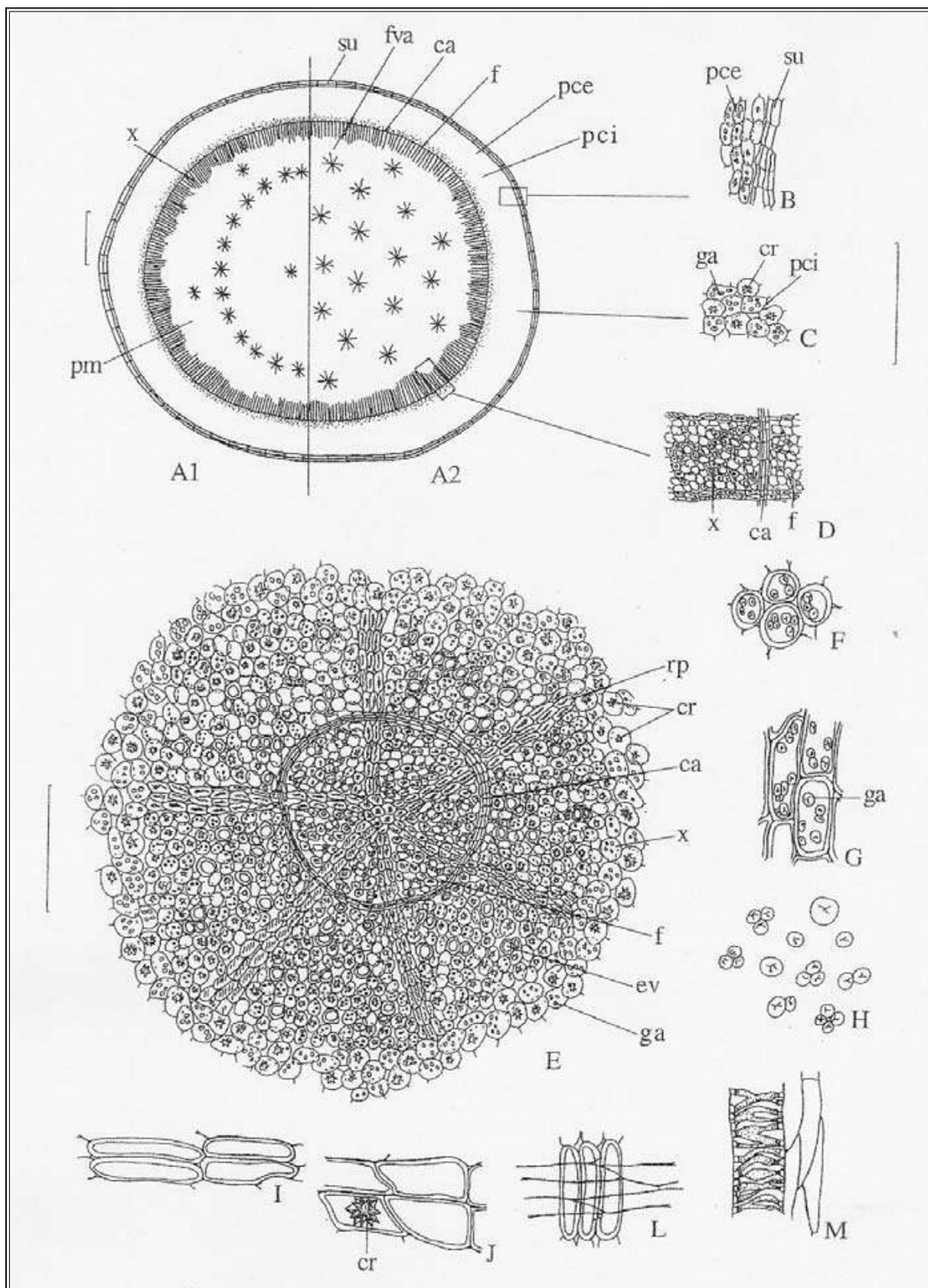


Figura 1 - Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Rheum palmatum* L. (A1) e *Rheum officinale* Baill. (A2)

As escalas correspondem em A, B, C, D e E a 500 µm; em F, G, H, I, J, L e M a 100 µm.

A1 e A2 - esquemas parciais dos rizomas em secção transversal; câmbio (ca); floema (f); feixe vascular anômalo (fva); parênquima cortical externo (pce); parênquima cortical interno (pci); parênquima medular (pm); súber (su). B - detalhe de secção transversal da região externa do córtex do rizoma; parênquima cortical externo (pce); súber (su). C - detalhe de

secção transversal da região cortical; cristal (cr); grão de amido (ga); parênquima cortical interno (pci). **D** - detalhe da região vascular; câmbio (ca); floema (f); xilema (x). **E** - detalhe do sistema vascular anômalo em secção transversal; câmbio (ca); cristal (cr); elemento de vaso (ev); floema (f); grão de amido (ga); raio parenquimático (rp); xilema (x). **F** - detalhe de células parenquimáticas em secção transversal contendo grãos de amido. **G** - detalhe de células parenquimáticas em secção longitudinal; grão de amido (ga). **H** - detalhes de grãos de amido. **I** - detalhe de células do raio parenquimático, em secção transversal. **J** - detalhe de células parenquimáticas em secção transversal; cristal (cr). **L** - detalhe de células parenquimáticas radiais em secção transversal, associadas a outras células parenquimáticas em secção longitudinal radial. **M** - detalhe de elemento de vaso com espessamento reticulado e células parenquimáticas em secção longitudinal.