

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6^a 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

ANIS-DOCE, óleo
Anisi aetheroleum

Óleo volátil obtido por hidrodestilação, a partir de frutos maduros e secos de *Pimpinella anisum* L.

CARACTERÍSTICAS

Líquido fluído, límpido, incolor ou amarelo claro.

IDENTIFICAÇÃO

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

Fase estacionária: sílica gel F₂₅₄ (250 µm).

Fase móvel: tolueno e acetato de etila (93:7).

Solução amostra: diluir 1,0 g do óleo volátil em tolueno e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução referência: diluir 10 µL de linalol, 30 µL de anisaldeído e 200 µL de anetol em tolueno e completar o volume para 15 mL com o mesmo solvente. Transferir 1,0 mL dessa solução e completar o volume para 5 mL com tolueno.

Revelador (1): dissolver 0.25 g de 4-acetilbenzoato de metila em uma mistura de 5 mL de ácido sulfúrico e 85 mL de álcool metílico resfriado.

Revelador (2): anisaldeído (0,5% em ácido acético/ácido sulfúrico).

Procedimento: aplicar em duas cromatoplas, separadamente, em forma de banda, 5 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução referência*. Desenvolver os cromatogramas. Remover as cromatoplas e deixar secar ao ar por 15 minutos. Nebulizar a primeira placa com *Revelador (1)* e aquecer entre 100 °C e 105 °C durante 5 a 10 minutos. Examinar as cromatoplas sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a segunda placa com o *Revelador (2)*, aquecer entre 100 °C e 105 °C, durante cinco a 10 minutos. Examinar sob a luz visível nos primeiros 10 minutos.

Resultados: nos esquemas a seguir há as sequências de zonas obtidas com a *Solução referência* e a *Solução amostra*, para a primeira, após exame sob a luz ultravioleta em 254 nm, e a segunda cromatoplas, com *Revelador (1 e 2)*. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

Parte superior da placa	
<i>trans</i> -Anetol: zona de atenuação de fluorescência	Zona de muito intensa de atenuação de fluorescência Zona de atenuação de fluorescência
Anisaldeído: zona de atenuação de fluorescência	Zona de atenuação de fluorescência
Solução referência	Solução amostra

Parte superior da placa	
<i>trans</i> -Anetol: zona de coloração castanha	Zona de coloração castanha Zona de coloração cinzenta
Anisaldeído: zona de coloração amarela Linalol: zona de coloração castanha*	Zona de coloração amarela Zona de coloração castanha* Zona de coloração cinzenta
Solução referência	Solução amostra

* o linalol é visualizado quando é utilizado o *Revelador* (2).

TESTES

Temperatura de congelamento (5.2.4). 15 °C a 19 °C.

Densidade relativa (5.2.5). 0,980 a 0,999.

Índice de refração (5.2.29.4). 1,552 a 1,561.

Óleos fixos e óleos voláteis resinificados. Colocar uma gota da amostra num fragmento de papel de filtro. A gota deve evaporar completamente em 24 horas sem deixar mancha translúcida ou gordurosa.

Fenchona. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*, utilizando as condições indicadas no ensaio *Perfil cromatográfico* com as alterações a seguir:

Solução amostra: diluir 400 µL da amostra em 2 mL de hexano.

Solução referência (1): diluir 10 µL de fenchona em hexano e completar o volume com o mesmo solvente até obter 1,2 g.

Solução referência (2): transferir 100 µL da *Solução referência (1)* para um balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com hexano e homogeneizar.

Adequabilidade do sistema

Relação sinal/ruído: *Solução referência (2)*, no mínimo 10 para o pico principal.

Limites: fenchona, no máximo 0,01%.

Perfil Cromatográfico. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector por ionização em chama, utilizando mistura de nitrogênio, hidrogênio e ar sintético na razão (1:1:10) como gases auxiliares à chama do detector, coluna capilar de 30 m de comprimento e 0,25 mm de diâmetro interno, revestida com polietilenoglicol, com espessura de filme de 0,25 µm. Utilizar hélio purificado como gás de arraste (1 mL/minuto).

Temperatura:

	Tempo (minutos)	Temperatura (°C)
Coluna	0 – 5	60
	5 – 80	60 → 210
	80 – 95	210
Injetor		220
Detector		220

Solução amostra: diluir 200 µL da amostra em 1,0 mL de hexano.

Solução referência: diluir 20 µL de linalol, 20 µL de estragol, 20 µL de α-terpineol, 60 µL de anetol e 30 µL de anisaldeído em 1 mL de hexano.

Procedimento: injetar volume de 0,2 µL da *Solução amostra* e da *Solução referência* no cromatógrafo a gás, utilizando divisão de fluxo de 1:100. Determinar as concentrações relativas por integração eletrônica pelo método de normalização.

Examinar o perfil cromatográfico da *Solução amostra*. Os picos característicos no cromatograma obtido com a *Solução amostra* deverão ter tempos de retenção similares àqueles obtidos com o cromatograma da *Solução referência*.

Ordem de eluição: ordem de preparação da *Solução referência*. Registre os tempos de retenção das substâncias.

Adequabilidade do sistema Resolução entre picos: Solução referência, no mínimo 1,5 entre os picos devidos do estragol e α -terpineol.

No cromatograma obtido com a Solução amostra verificar a presença dos componentes conforme segue: linalol, no máximo 1,5%; estragol, 0,5 a 5,0%; α -terpineol, no máximo 1,2%; *cis*-anetol, 0,1 a 0,4%; *trans*-anetol, 87 a 94%; anisaldeído, 0,1 a 1,4%; 2-metilbutirato de pseudo-isoeugenilo, 0,3 a 2,0%.

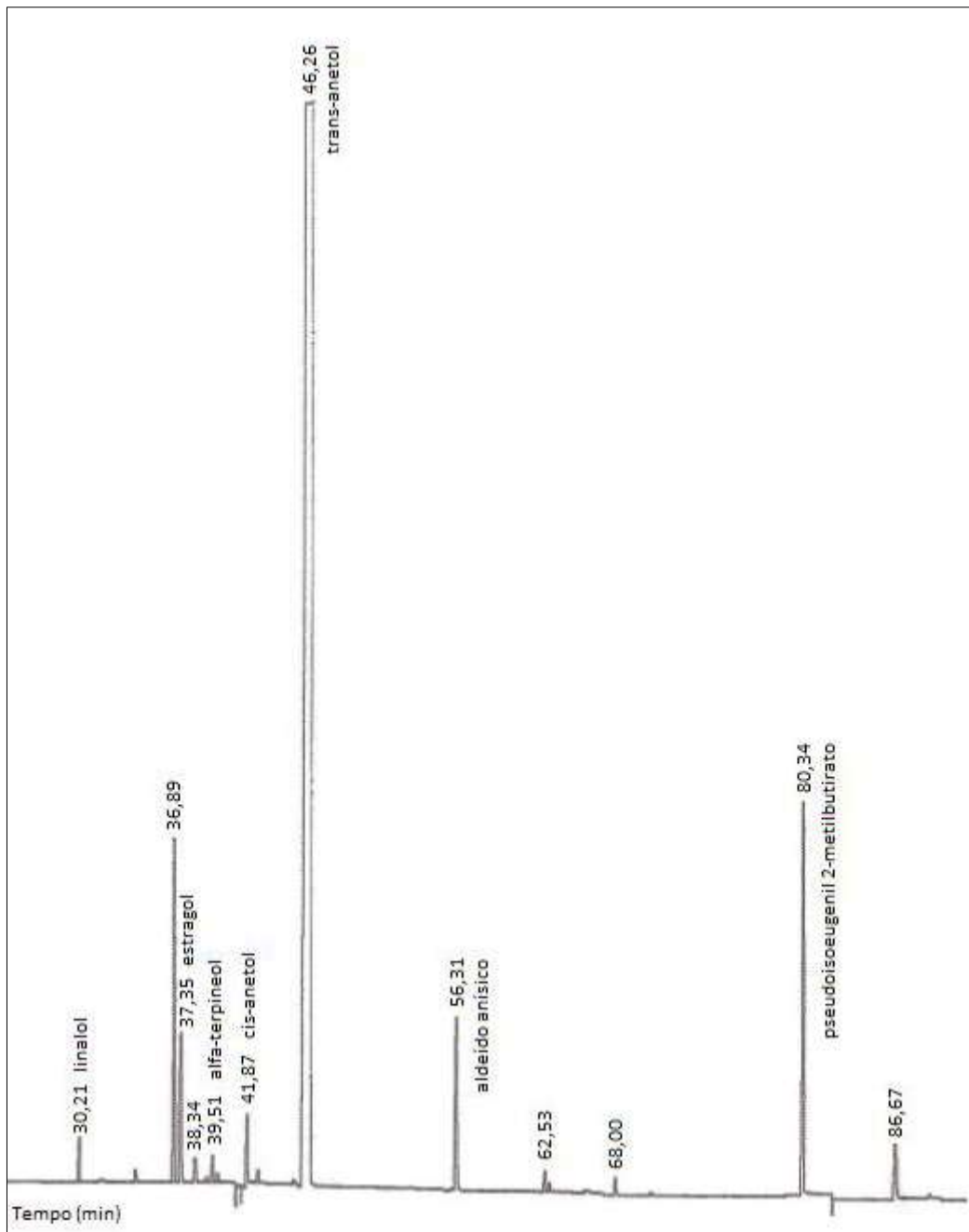


Figura 1 - Cromatograma ilustrativo obtido com óleo volátil de *Pimpinella anisum* L. por cromatografia a gás acoplada a detector por ionização de chama.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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