

# 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

## ACÔNITO, raiz

### *Aconiti radix*

A droga vegetal consiste de raízes tuberosas de *Aconitum napellus* L., contendo, no mínimo, 0,5% de alcaloides totais expressos em aconitina ( $C_{34}H_{47}NO_{11}$ , 645,74), calculados em relação ao material dessecado.

### IDENTIFICAÇÃO

#### A. Descrição macroscópica

Raiz tuberosa, cônica, de coloração cinza-escura ou amarronzada na superfície, com 3 a 12 cm de comprimento e 1 a 3 cm de largura na porção superior, onde se observam restos da base do caule; podem ocorrer raízes laterais tuberosas, também cônicas, ou suas cicatrizes junto à porção superior da raiz principal, ligadas entre si por um pedículo delgado, e numerosas raízes laterais não tuberosas, ou suas cicatrizes, distribuídas ao longo das raízes tuberosas. Internamente, as raízes tuberosas são de coloração parda ou castanho-clara.

#### B. Descrição microscópica

Em secção transversal, a raiz apresenta quatro ou mais camadas de células alongadas transversalmente, de paredes suberificadas, relativamente espessas e de coloração alaranjada, correspondentes à periderme, seguidas de células corticais parenquimáticas com alguns grãos de amido; segue endoderme constituída por células alongadas no sentido transversal, de paredes suberizadas que mostram coloração vermelho-alaranjada quando coradas com Sudan III; o periciclo é formado por mais de 20 camadas de células parenquimáticas preenchidas com grãos de amido. O câmbio vascular tem formato de estrela e o floema secundário não é facilmente distinguível entre as células parenquimáticas do periciclo. O xilema secundário forma feixes intercalados por parênquima amilífero. Os elementos de vaso do xilema secundário são relativamente estreitos e apresentam placas de perfuração simples e paredes reticuladas ou pontoadas.

#### C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração castanho-clara; abundância de grãos de amido arredondados com a região central menos densa e, portanto, com coloração mais clara, isolados ou agrupados; fragmentos de súber em vista frontal com células de paredes poligonais e coloração amarronzada; fragmentos de células parenquimáticas com grãos de amido; fragmentos de elementos de vaso com placas de perfuração simples e parede reticulada ou pontoada.

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

*Fase estacionária:* sílica-gel F<sub>254</sub>, com espessura de 250 µm.

*Fase móvel:* tolueno, acetato de etila e dietilamina (35:10:5).

*Solução amostra:* pesar 3 g da droga pulverizada e transferir para balão de fundo redondo, adicionar uma mistura de 2 mL de ácido clorídrico 2 M e 40 mL de água. Aquecer a mistura em banho-maria, sob refluxo, durante 10 minutos. Filtrar e adicionar a solução de hidróxido de amônio 6 M até obtenção de pH 9,0. Transferir o filtrado para um funil de separação e extrair duas vezes com 20 mL de éter etílico. Combinar os extratos etéreos e secar em cápsula de porcelana, em banho-maria a 50



°C. Suspende o resíduo em 1 mL de álcool metílico e filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm e proceder à análise cromatográfica.

*Solução referência:* dissolver uma quantidade exatamente pesada de aconitina em álcool metílico, para obter a concentração de 200 µg/mL.

*Procedimento:* aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com solução de iodeto de potássio e subnitrito de bismuto SR e após secagem da placa nebulizar com nitrito de sódio SR. Deixar a placa secar ao ar por 30 minutos e examinar sob a luz visível.

*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>	
Aconitina: 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

**Metais pesados (5.4.5).** Cumpre o teste.

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

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

**Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3).** No máximo 0,7%.

**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.

**Resíduos de agrotóxicos (5.4.3).** Cumpre o teste.

## DOSEAMENTO

### Alcaloides totais expressos em aconitina

*Solução amostra:* pesar 2 g da droga vegetal, transferir para um erlenmeyer e adicionar 1,6 mL de hidróxido de amônio 40% (v/v) e 20 mL de éter etílico. Deixar em agitador magnético por 30 minutos. Tampar o frasco com papel alumínio. Após o processo de extração, separar a fase etérea, e adicionar ao resíduo, 0,8 mL de hidróxido de amônio 40% (v/v) e 20 mL de éter etílico. Separar a fase etérea. Repetir o mesmo procedimento por mais três vezes. Combinar os extratos etéreos e secar em cápsula de porcelana, em banho-maria a 50 °C. Retomar o resíduo em 5 mL de álcool etílico absoluto e adicionar 30 mL de água recém-fervida, utilizar em temperatura ambiente.

*Solução indicadora:* pesar, separadamente, 0,1 g de vermelho de metila e 0,1 g de cloreto de metiltionínio, juntar em um recipiente e adicionar 50 mL de álcool etílico absoluto. Transferir para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com álcool etílico absoluto.

*Procedimento:* titular com ácido clorídrico 0,01 M até a cor da solução mudar de verde-claro para cinza-azul. Utilizar três gotas da *Solução indicadora*.

Cada mL de ácido clorídrico 0,01 M equivale a 6,037 mg de alcaloides totais expressos em aconitina. Calcular o teor de alcaloides totais, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{V \times 6,037 \times 0,1}{m}$$

em que,

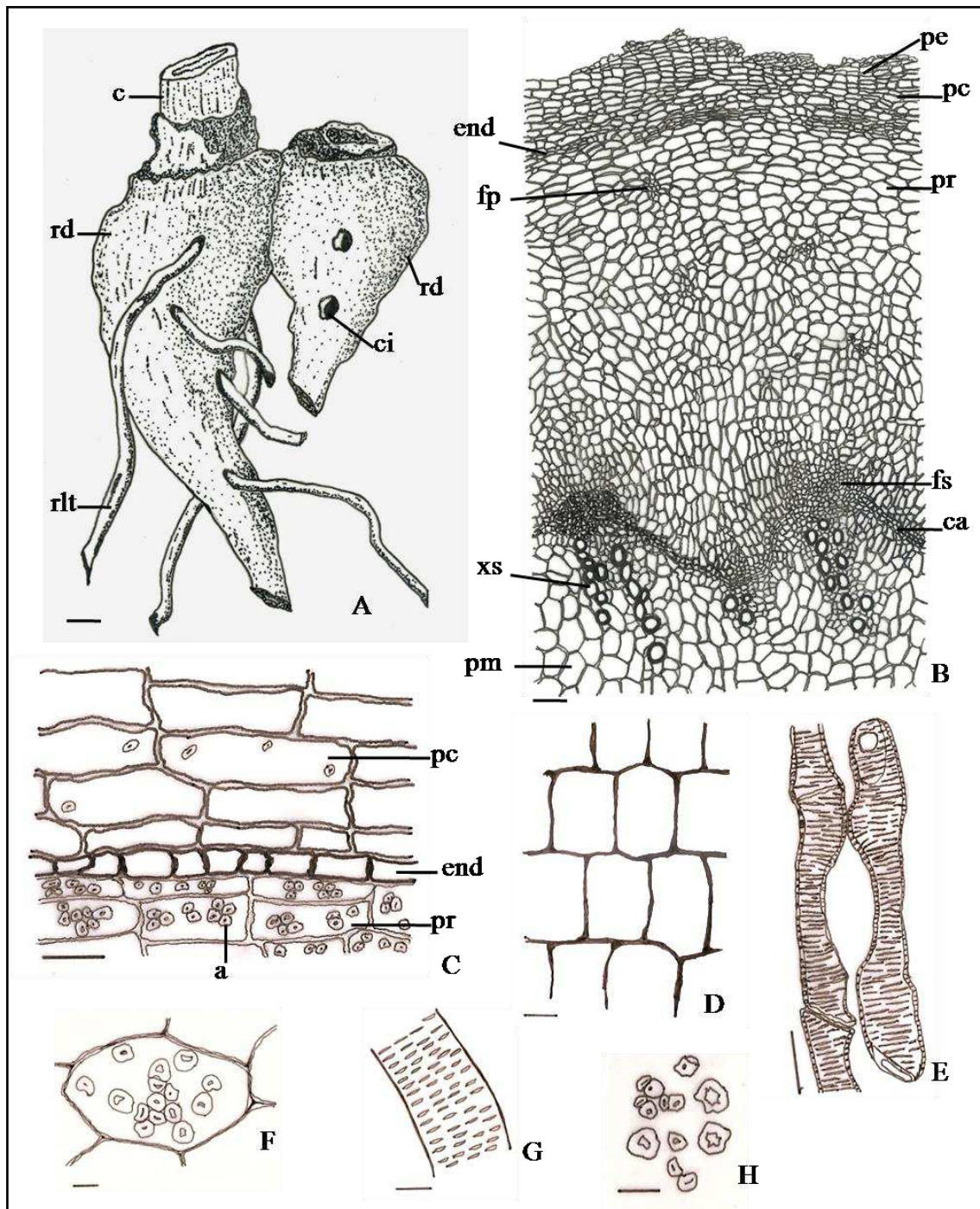
TA = teor de alcaloides totais expressos em aconitina % (p/p);

V = volume de ácido clorídrico 0,01 M, em mililitros, consumido na titulação;

m = massa em gramas da droga utilizada, considerando a perda por dessecação.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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



**Figura 1** – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Aconitum napellus* L.

As escalas correspondem em **A** a 1 cm; em **B** a 100  $\mu\text{m}$ ; em **C-E** a 50  $\mu\text{m}$ ; em **F-H** a 20  $\mu\text{m}$ .

**A** – raízes adventícias tuberosas (rd) oriundas da base do caule (c) mostrando raízes laterais (rlt) e cicatrizes (ci). **B** – representação da raiz tuberosa em secção transversal: periderme (pe); parênquima cortical (pc); endoderme (end); parênquima do periciclo (pr); floema primário (fp) e secundário (fs); câmbio vascular (ca); xilema secundário (xs) e parênquima amilífero (pm). **C** - detalhe da endoderme com paredes espessadas (end) e das células de parênquima com amido (a) no córtex (pc) e no periciclo (pr). **D** - fragmento da periderme (súber) com células de formato poligonal em vista frontal. **E** - elementos de vaso com placa de perfuração simples e paredes reticuladas. **F** - célula parenquimática com grãos de amido. **G** - elemento de vaso pontoado. **H** - grãos de amido agrupados e isolados.