

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

CAMOMILA, flor

Matricariae flos

A droga vegetal consiste de capítulos florais secos de *Matricaria chamomilla* L. [syn. *Matricaria recutita* L. e *Chamomilla recutita* (L.) Rausch.], contendo, no mínimo, 0,4% de óleo volátil, e, no mínimo, 0,25% de apigenina-7-*O*-glucosídeo (C₂₁H₂₀O₁₀, 432,38).

CARACTERÍSTICAS

As inflorescências possuem odor aromático e característico.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Capítulos de 10 a 17 mm de diâmetro, constituídos de uma porção central hemisférica ou cônica, de três a 10 mm de diâmetro, internamente oca e externamente coberta de flores tubulosas amarelas, sem páleas, rodeada por 12 a 17 flores marginais, liguladas e brancas. Capítulos maduros e secos com flores liguladas visivelmente voltadas para o pedicelo. Invólucro verde, formado por duas a três séries de brácteas oblongo-lanceoladas, glabras ou com tricomas glandulares bisseriados na face abaxial, imbricadas, com ápices obtusos e margem hialina. Flores marginais pistiladas, dispostas em uma só série, com o tubo da corola curto e reto, levemente amarelado, de até 1,5 mm de comprimento, comprimido na altura da abertura da lígula; lígula bem desenvolvida, tridentada, longo-ovalada ou oblonga, de sete a 10 mm de comprimento por até dois a três mm de largura, marcada por quatro nervuras longitudinais, essas raramente acompanhadas por uma ou duas nervuras paralelas mais curtas; estilete constituído de dois ramos papilosos. Flores centrais perfeitas, numerosas, de até 2,5 mm de comprimento, com tubo reto e limbo pentalobado; lobos agudos, iguais, alargando-se a partir de forte constrição, onde se observa grande densidade de tricomas glandulares; cinco estames, sinânteros e epipétalos; ovário ínfero, estilete igual ao das flores liguladas. Fruto aquênio ovóide, com três a cinco estrias longitudinais.

B. Descrição microscópica

Brácteas do invólucro, quando diafanizadas e em vista frontal, apresentam margem escariosa formada por células alongadas, de paredes finas e com cutícula levemente estriada; a epiderme tem numerosos estômatos anomocíticos e no mesofilo, por transparência, são visíveis elementos de condução e muitas fibras, com numerosas pontoações. A epiderme da corola das flores liguladas e tubulosas, em vista frontal, apresenta cutícula estriada e células com paredes periclinais muito finas e levemente sinuosas; em secção transversal, a epiderme das flores liguladas é fortemente papilosa na face abaxial, assim como na face adaxial dos lobos das flores tubulosas. Ocorrem tricomas glandulares esparsos na epiderme da corola ligulada, particularmente numerosos na débil constrição que corresponde à abertura da lígula e também na face abaxial e margem das corolas tubulosas, onde são abundantes. Em secção transversal, no mesofilo das corolas de ambas as flores ocorrem pequenos agrupamentos de cristais de oxalato de cálcio. As células do ápice dos estiletos, nos estigmas, são nitidamente papilosas. Os filetes dos estames são cilíndricos e a epiderme é composta de células pequenas de paredes levemente espessadas; nas paredes das anteras encontram-se agrupamentos de cristais de oxalato de cálcio e, no seu interior, grãos de pólen esféricos com três poros germinativos e exina espinhosa. Na base do ovário dos dois tipos de flores ocorre um anel formado por três camadas de esclereídes de paredes espessadas e pontoadas; a epiderme do ovário é formada por células alongadas

com paredes sinuosas, apresentando fileiras longitudinais de tricomas glandulares com cabeça bisseriada de duas a quatro células, alternadas com células oblongas a fusiformes, contendo mucilagens; numerosos agrupamentos de cristais de oxalato de cálcio ocorrem nas paredes internas do ovário. Os aquênios apresentam células produtoras de mucilagem e tricomas glandulares na superfície; a base do aquênio é formada por um anel de esclereídes isodiamétricos, com paredes grossas e lúmen pequeno.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração amarelada; fragmentos de brácteas do involúcro com margem escariosa e cutícula estriada; estômatos anomocíticos e elementos de condução e fibras com numerosas pontoações; fragmentos de epiderme das corolas com cutícula estriada; fragmentos de epiderme das corolas com papilas; fragmentos de estilete e estigmas com papilas na extremidade desses; fragmentos de ovários ou de aquênios com restos do anel formado pelas camadas de esclereídes de paredes espessadas e pontoadas; fragmentos de paredes de ovários ou de aquênios com agrupamentos de cristais de oxalato de cálcio; tricomas glandulares bisseriados, com um pé de duas células e com cabeça formada por duas a quatro células por série, com cutícula bem expandida, formando vesícula onde se deposita o óleo volátil; grãos de pólen maduros com cerca de 30 µm; grupos de grãos de pólen imaturos com exina indistinta.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: tolueno e acetato de etila (97:3).

Solução amostra: diluir 50 µL de óleo volátil obtido na *Determinação de óleo volátil* em 1 mL de xileno.

Solução referência: diluir 2 µL de camazuleno, 5 µL de levomenol e 10 mg de acetato de bornila em 5 mL de tolueno.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com solução de vanilina sulfúrica SR, aquecer entre 100 °C e 105 °C durante um minuto.

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	
Camazuleno: zona de coloração vermelho-rosada	Zona de coloração vermelho-rosada
Acetato de bornila: zona de coloração azul-violácea	Zona de coloração azul-violácea Zona de coloração violácea
Levomenol: zona de coloração violácea	Zona de coloração violácea Zona de coloração azul
	Zona de coloração amarelo-esverdeada
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Perda por dessecação (5.2.9.1). *Método gravimétrico.* No máximo 12,0%.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Matéria estranha (5.4.1.3). No máximo 5,0%.

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.

Material fragmentado. Passar 20 g de droga vegetal íntegra por tamis (710) (5.2.11). No máximo 25,0%.

Aflatoxinas (5.4.4). Cumpre o teste.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Óleos voláteis

Proceder conforme descrito em *Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais (5.4.1.6)*. Adicionar 30 g de droga recentemente pulverizada em um balão de fundo redondo de 1000 mL contendo 500 mL de água como líquido de destilação e 0,5 mL de xileno no tubo graduado. Destilar

a uma velocidade de 3 a 4 mL por minuto durante quatro horas. Após o final da destilação, desligar a água do condensador, porém continuar destilando até que todo conteúdo azul aderido às paredes do condensador se junte ao óleo recolhido no tubo graduado. Reiniciar o fluxo de água e destilar durante mais 10 minutos. Medir o volume e expressar o rendimento por 100 g de droga (v/p).

Apigenina-7-*O*-glucosídeo

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 340 nm, pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, coluna de 250 mm de comprimento e 4 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 0,6 mL/minuto.

Eluente (A): água e ácido fórmico (99,5:0,5).

Eluente (B): álcool metílico e ácido fórmico (100:0,08).

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente (A) %</i>	<i>Eluente (B) %</i>	<i>Eluição</i>
0 – 3	75→50	25→50	gradiente linear
3 – 20	50	50	isocrática
20 – 23	50→0	50→100	gradiente linear
23 – 30	0	100	isocrática
30 – 31	0→75	100→25	gradiente linear
31 – 40	75	25	isocrática

Diluyente: Eluente (A) e Eluente (B) (75:25)

Solução amostra: reduzir 4 g da droga a pó (500) (5.2.11). Introduzir 0,2 g da droga pulverizada em um balão de fundo redondo de 50 mL e adicionar 20 mL de álcool etílico a 96%. Aquecer, sob refluxo, em banho-maria durante 15 minutos. Resfriar e filtrar em algodão. Lavar o algodão com 2 mL de álcool etílico a 96% (v/v). Adicionar ao filtrado 1 mL de solução de hidróxido de sódio a 8,5% (p/v) recentemente preparada e aquecer sob refluxo em banho-maria por 1 hora. Resfriar. Diluir até 25 mL com álcool etílico a 96% (v/v). A 5 mL dessa solução adicionar 0,05 g de ácido cítrico. Agitar durante cinco minutos. Diluir 500 µL do filtrado obtido à 1 mL com o *Diluyente*. Filtrar em unidade filtrante 0,45 µm.

Solução referência: dissolver 1,0 mg de apigenina-7-*O*-glucosídeo em 10 mL de álcool metílico. Diluir 250 µL dessa solução até 2 mL com o *Diluyente*. Filtrar em unidade filtrante 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução referência* e 10 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor, em porcentagem, de apigenina-7-*O*-glucosídeo total, segundo a expressão:

$$TA = \frac{A_a \times m_r \times 0,625}{A_r \times m_a}$$

em que,

TA = teor de apigenina-7-*O*-glucosídeo % (p/p);

A_a = área sob o pico correspondente à apigenina-7-*O*-glucosídeo na *Solução amostra*;

A_r = área sob o pico correspondente à apigenina-7-*O*-glucosídeo na *Solução referência*;

m_a = massa em gramas da amostra utilizada, considerando a perda por dessecação;

m_r = massa em gramas de apigenina-7-*O*-glucosídeo, considerando a pureza da substância de referência.

Adequabilidade do sistema: preparar uma solução contendo 50 µg/mL de rutina em álcool metílico. Misturar 250 µL da solução de rutina a 250 µL da *Solução referência* de apigenina-7-*O*-glucosídeo descrita nessa monografia. Completar o volume a 1 mL. O cromatograma obtido deve apresentar resolução mínima de dois minutos entre os picos da apigenina-7-*O*-glucosídeo e rutina.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

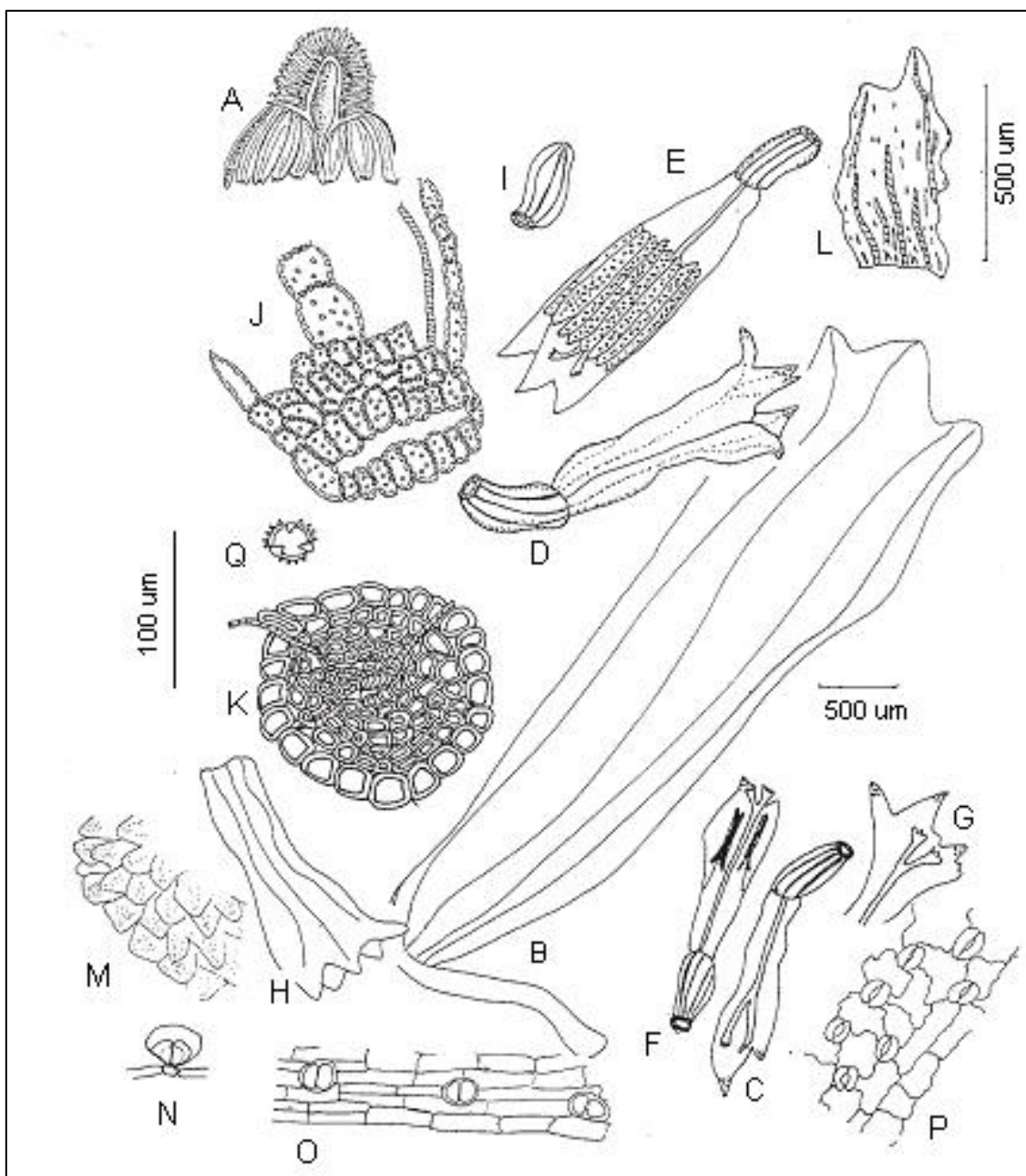


Figura 1—Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Matricaria chamomilla* L.

As escalas correspondem em A a 1 cm, em B e G a 1 mm, em C a F, H-I a 1 mm, em J-K a 100 µm, em L a Q a 500 µm. **A** – aspecto da secção longitudinal do capítulo. **B** - corola ligulada em vista lateral. **C** - fragmento de corola ligulada mostrando o estilete dividido em dois ramos papilosos. **D** - flor com corola tubulosa em vista lateral. **E** - flor tubulosa em vista lateral, seccionada longitudinalmente, mostrando os estames sinânteros. **F** - flor tubulosa em vista lateral, seccionada longitudinalmente, mostrando os estames epipétalos. **G** - fragmento de porção apical de corola mostrando o estilete dividido. **H** - corola tubulosa isolada. **I** - fruto isolado. **J** - anel de esclereídes de paredes espessadas e pontoadas da base do ovário, em vista lateral. **K** - anel de esclereídes de paredes espessadas e pontoadas da base do ovário, em vista frontal. **L** - fragmento de bráctea do involúcro com elementos de condução e muitas fibras. **M** - fragmento de corola com papilas evidentes. **N** - tricoma glandular em vista lateral. **O** - fragmento de epiderme da corola com tricomas glandulares, em vista frontal. **P** - fragmento da epiderme da bráctea do involúcro com estômatos anomocíticos. **Q** - grão de pólen isolado.