

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

ESTÉVIA, folha

Steviae folium

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni, contendo, no mínimo, 12,0% de carboidratos totais e 4,0% de esteviosídeo (C₃₈H₆₀O₁₈, 804,87).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas simples, com até 6 cm de comprimento e até 2,5 cm de largura, membranosas e quebradiças, verde escuras na face adaxial e mais claras na abaxial, espatuladas a lanceoladas, sésseis, de ápice agudo, base atenuada e margem serrilhada a partir do terço basal em direção ao ápice foliar, com três nervuras longitudinais, a principal mais desenvolvida. Venação actinódroma. A folha é recoberta por tricomas tectores pluricelulares e unisseriados em ambas as faces; tricomas glandulares são visíveis com lente de aumento.

B. Descrição microscópica

Lâmina foliar de simetria dorsiventral, anfiestomática, com estômatos anomocíticos. Em vista frontal, a epiderme exibe células de paredes sinuosas, com sinuosidade mais acentuada na face abaxial; na região das nervuras, as células são alongadas e de paredes periclinais retilíneas. Os estômatos ocorrem em maior número na face abaxial. Tricomas tectores pluricelulares unisseriados, de dois tipos, são encontrados em toda a superfície da lâmina foliar, em ambas as faces, os maiores com base alargada e ápice agudo, sendo as células basais mais volumosas, os menores com diâmetro uniforme da base até o ápice, sendo esses, menos afilados; tricomas glandulares ocorrem nas duas faces e localizam-se em pequenas depressões da epiderme, com pedicelo pluricelular e unisseriado e cabeça arredondada e unicelular. Em alguns locais da epiderme são visíveis estrias epicuticulares. Em secção transversal da lâmina, os estômatos parecem situados no mesmo nível ou ligeiramente acima das demais células epidérmicas e as paredes periclinais internas e anticliniais que delimitam o poro estomático são espessadas. O parênquima paliçádico é formado por uma ou duas camadas de células; quando duas, essas abrangem a metade da espessura da lâmina. O parênquima esponjoso apresenta vários estratos, dispostos irregularmente. Os feixes vasculares secundários são colaterais, circundados por uma bainha parenquimática clorofilada. A nervura principal, em secção transversal, mostra-se mais proeminente na face abaxial. As células da epiderme são isodiamétricas e o colênquima é lacunar. O sistema vascular é representado por um feixe vascular colateral, envolvido parcialmente por fibras esclerenquimáticas junto ao xilema e ao floema, em forma de calotas. Em secção transversal, a base foliar mostra forma semicircular aberta, ligeiramente côncava na face adaxial e convexa na abaxial. A epiderme apresenta células poliédricas a quadrangulares, com cutícula ornamentada. Os estômatos estão localizados acima do nível das demais células epidérmicas e ocorrem apenas nos bordos. O colênquima é formado por uma ou duas camadas de células, em ambas as faces. O parênquima fundamental preenche a maior parte dessa região e o clorênquima os bordos. O sistema vascular é constituído de cinco a sete feixes vasculares colaterais, sendo o central maior.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: fragmentos de epiderme com células de paredes anticliniais sinuosas e estômatos anomocíticos; fragmentos de regiões das nervuras com células epidérmicas

alongadas; fragmentos de feixes vasculares como os descritos; tricomas tectores e glandulares como os descritos.

D. Descrição macroscópica das impurezas

Flores, quando presentes, alvas, todas iguais, reunidas em capítulos e protegidas por um involúcro de cinco ou seis brácteas. Os capítulos são agrupados em panículas terminais corimbiformes. Fruto, quando presente, do tipo aquênio, com quatro ou cinco ângulos longitudinais e superfície pilosa, acompanhado do papus formado por uma só fileira de cerdas.

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

Fase estacionária: sílica-gel F₂₅₄ (0,250 mm).

Fase móvel: acetato de etila, álcool metílico e ácido acético glacial (60:40:5).

Solução amostra: pesar cerca de 0,25 g de folhas pulverizadas e colocar em balão de fundo redondo. Adicionar 10 mL de mistura de água e álcool etílico (1:1). Aquecer, sob refluxo, por uma hora. Filtrar em papel de filtro. Transferir o filtrado para balão volumétrico de 10 mL, resfriar e completar o volume com mistura de água e álcool etílico (1:1).

Solução referência: dissolver quantidade, exatamente pesada, de esteviosídeo em álcool metílico, de modo a obter solução a 1 mg/mL.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 5 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com anisaldeído SR e aquecer em estufa entre 100 °C e 110 °C durante cinco minutos.

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	
Esteviosídeo: zona de coloração verde-fugáz	Zona de coloração verde-fugáz
Solução referência	Solução amostra

TESTES

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

Água (5.4.1.4). No máximo 13,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 9,5%.

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.

DOSEAMENTO

Carboidratos totais

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

Solução estoque: pesar 2,0 g de folha de estévia pulverizada. Extrair, por infusão, com 80 mL de água quente, por três vezes e filtrar. Reunir os filtrados, completar o volume para 250 mL e homogeneizar. Transferir 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com água e homogeneizar.

Solução amostra: transferir 0,6 mL da *Solução estoque* para tubo de ensaio, adicionar 0,6 mL de fenol a 5% (p/v) e 3 mL de ácido sulfúrico. Deixar em repouso por 10 minutos.

Solução branco: transferir 0,6 mL de água para tubo de ensaio, adicionar 0,6 mL de fenol a 5% (p/v) e 3 mL de ácido sulfúrico. Deixar em repouso por 10 minutos.

Solução referência: transferir 0,6 mL de glicose a 0,01% (p/v) em água, para tubo de ensaio, adicionar 0,6 mL de fenol a 5% (p/v) e 3 mL de ácido sulfúrico. Deixar em repouso por 10 minutos.

Procedimento: medir a absorvância da *Solução amostra* e da *Solução referência* em 490 nm, utilizando a *Solução branco* para ajuste do zero. Calcular o teor de carboidratos totais na amostra, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TC = \frac{A_a}{A_r} \times 1,125 \times 10$$

em que,

TC = teor de carboidratos % (p/p);

A_a = absorvância medida para a *Solução amostra*;

A_r = absorvância medida para a *Solução referência*;

10 = fator de diluição.

Esteviosídeo

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 206 nm; pré-coluna empacotada com sílica ligada a grupo octadecilsilano; coluna de 150 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo do *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Eluente (A): água e acetonitrila (80:20).

Eluente (B): acetonitrila.

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente (A) %</i>	<i>Eluente (B) %</i>	<i>Eluição</i>
0 – 4	100→70	0→30	gradiente linear
4 – 7	70→0	30→100	gradiente linear

Solução amostra: transferir cerca de 0,25 g, pesados com exatidão, da droga seca e pulverizada para balão de fundo redondo. Adicionar 10 mL de mistura de água e álcool etílico (1:1), e aquecer a cerca de 100 °C, sob refluxo, por 60 minutos. Resfriar o extrato à temperatura ambiente com corrente de água fria. Filtrar o extrato em papel de filtro, sob vácuo, lavando o marco com pequeno volume de água. Transferir o filtrado para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com mistura de água e álcool etílico (1:1). Diluir 50 µL da solução resultante em 950 µL de mistura de acetonitrila e água (20:80).

Solução referência: dissolver quantidade exatamente pesada de esteviosídeo em álcool metílico de modo a obter solução a 1 mg/mL. Aquecer, brandamente, se necessário.

Soluções para a curva analítica: diluir 500 µL da *Solução referência* de modo a obter solução a 0,50 mg/mL. Realizar diluições sucessivas da solução anterior, em álcool metílico, de modo a obter concentrações de 0,25 mg/mL, 0,125 mg/mL, 0,0625 mg/mL, 0,032 mg/mL e 0,016 mg/mL. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL das *Soluções para a curva analítica* e 10 µL da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. O tempo de retenção é de aproximadamente quatro minutos e 40 segundos para o esteviosídeo. Calcular o teor de esteviosídeo na amostra a partir da equação da reta obtida com a curva analítica.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

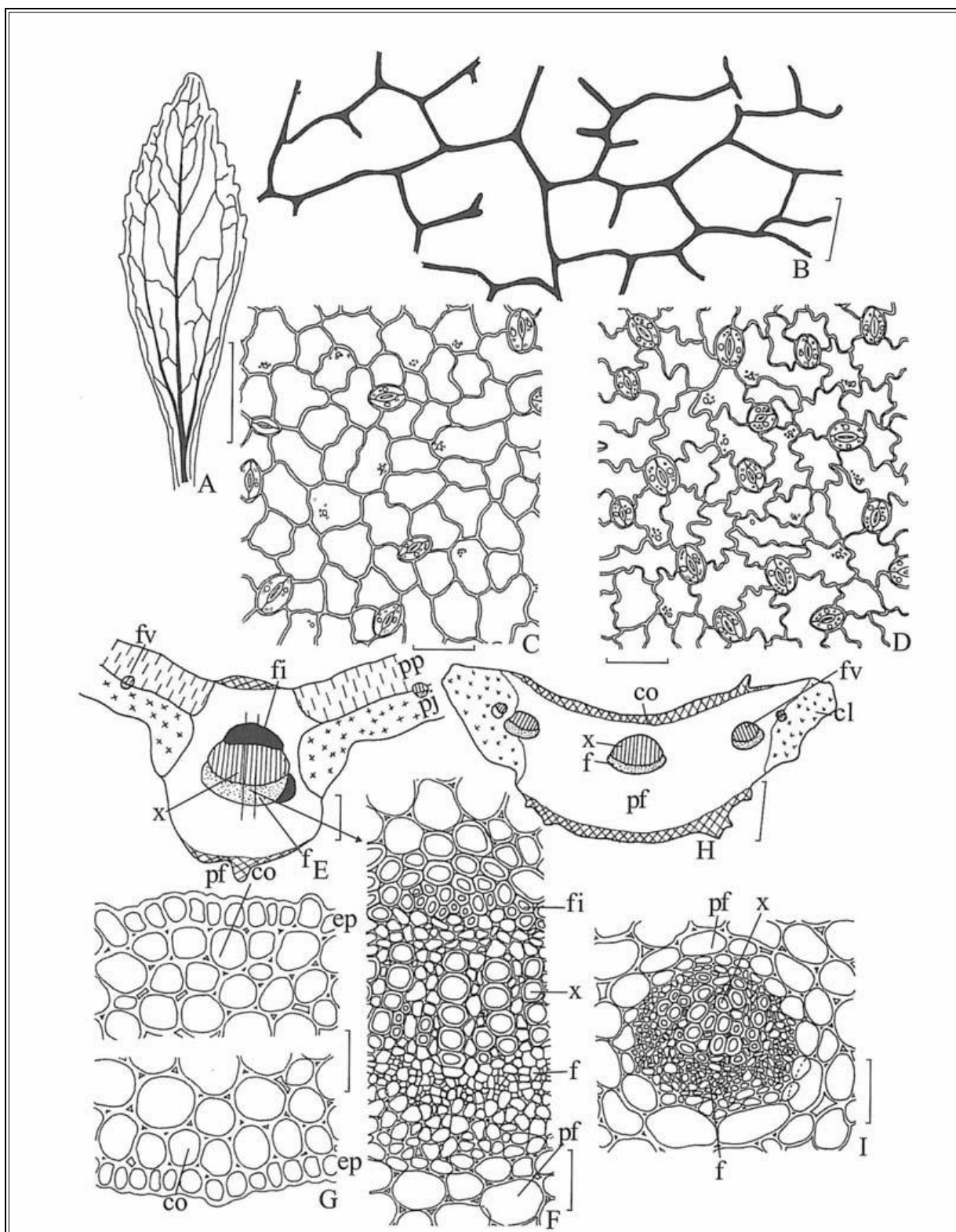


Figura 1 - Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Stevia rebaudiana* (Bertoni)

As escalas correspondem em A a 1 cm; em B, E e H a 250 μm ; em C, D, G, F e I a 50 μm .

A – aspecto geral da folha; B – detalhe da nervação foliar; C – detalhe da epiderme da face adaxial em vista frontal, mostrando estômatos; D – detalhe da epiderme da face abaxial em vista frontal, mostrando estômatos e células com paredes sinuosas; E – esquema da secção transversal da lâmina foliar na região da nervura principal, evidenciando feixe do tipo colateral: floema (f); fibras (fi); feixe vascular (fv); parênquima fundamental (pf); parênquima paliádico (pp); parênquima esponjoso (pj); xilema (x). F – detalhe do feixe vascular da nervura principal em secção transversal como mostrado em E: floema (f); fibras (fi); parênquima fundamental (pf); xilema (x). G – detalhe da epiderme e do colênquima na região da nervura principal voltada para a face adaxial e detalhe da epiderme e do colênquima na região da nervura

principal voltada para a face abaxial: colênquima (co); epiderme (ep). **H** – esquema da secção transversal da base da lâmina foliar na região da nervura principal, evidenciando feixe do tipo colateral: clorênquima (cl); colênquima (co); floema (f); feixe vascular (fv); xilema (x). **I** – detalhe do feixe vascular da região basal da lâmina foliar: floema (f); parênquima fundamental (pf); xilema (x).

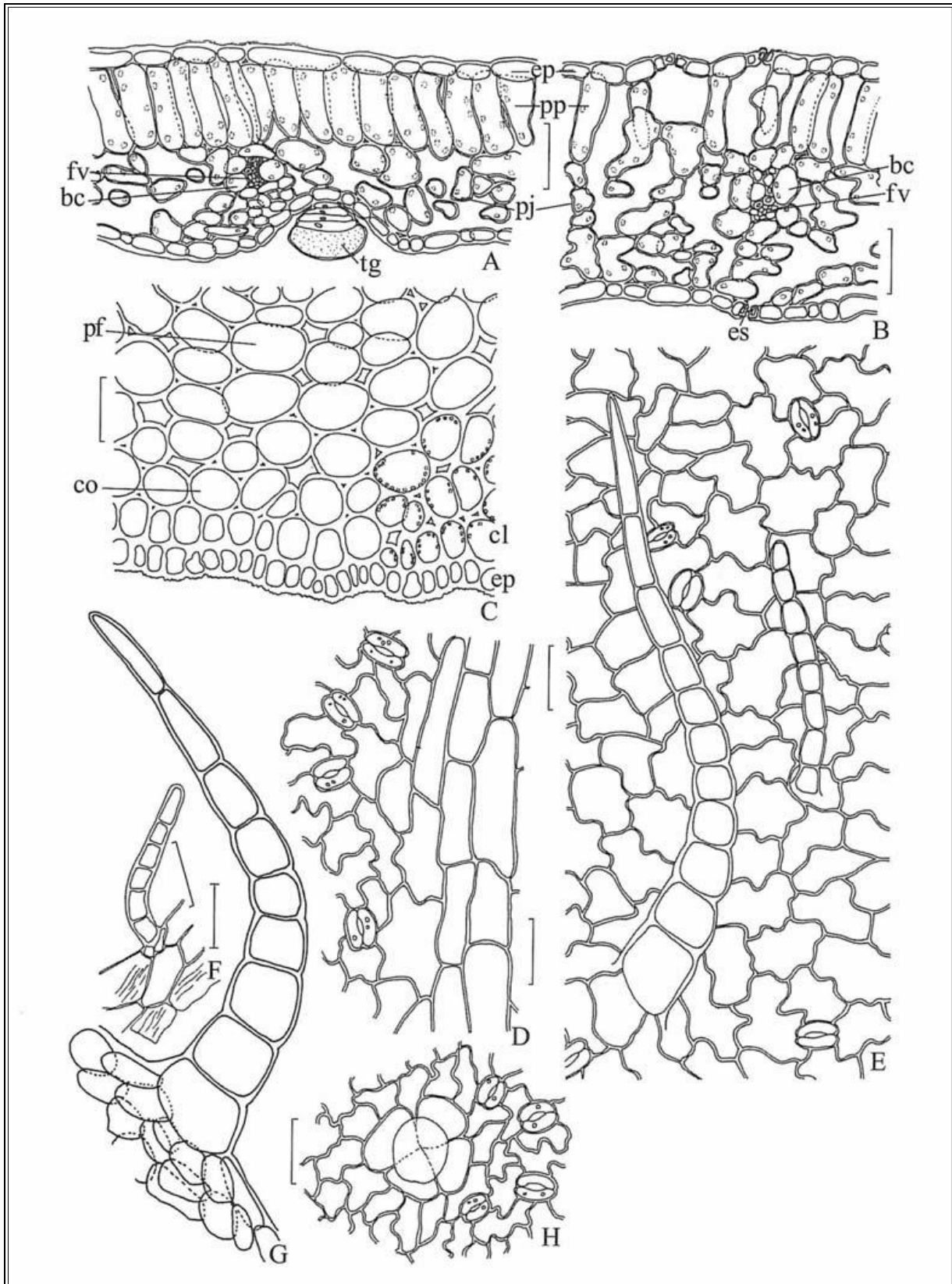


Figura 2 - Aspectos microscópicos e microscópicos do pó em *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni

As escalas correspondem em A a H a 50 µm.

A – detalhe da lâmina foliar, em secção transversal: epiderme (ep); bainha vascular com cloroplastídios (bc); feixe vascular (fv); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); tricoma glandular (tg). **B** – detalhe da lâmina foliar, em secção transversal: estômato (es); epiderme (ep); bainha vascular com cloroplastídios (bc); feixe vascular (fv); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp). **C** – fragmento da porção basal da lâmina foliar em secção transversal ao nível da nervura principal, mostrando estrias epicuticulares: epiderme (ep); clorênquima (cl); colênquima (co); parênquima fundamental (pf); **D** – fragmento de epiderme em vista frontal, evidenciando estômatos e a variabilidade morfológica das células; **E** – fragmento da epiderme, em vista frontal, evidenciando estômatos e tricomas tectores; **F** – tricoma tector e células epidérmicas fundamentais mostrando estrias epicuticulares; **G** – tricoma tector com células basais alargadas; **H** – fragmento da epiderme, em vista frontal, destacando estômatos e tricoma glandular.