

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

FUNCHO-DOCE, fruto

Foeniculi dulcis fructus

A droga vegetal consiste de frutos secos de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Thelung, contendo, no mínimo, 2,0% (v/p) de óleo volátil.

CARACTERÍSTICAS

Os frutos possuem odor forte e agradável, semelhante ao do anetol.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

O fruto inteiro é um diaquênio, seco, glabro, oblongo, de forma quase cilíndrica, mais raramente ovoide, medindo 3 a 12 mm de comprimento e 3 a 4 mm de largura, verde-pálido a castanho-acinzentado ou castanho-amarelado, com base arredondada e ápice estreitado em um curto estilopódio bifurcado. O diaquênio em regra se encontra separado em dois mericarpos; quando esses aparecem ainda justapostos são unidos fragilmente e então são visíveis as bases dos pedicelos prolongados pelos carpóforos filiformes bifendidos. Cada mericarpo apresenta cinco costelas longitudinais muito proeminentes, das quais as duas marginais são um pouco mais desenvolvidas do que as outras, alternando com quatro valéculas muito estreitas, as quais contêm canais secretores de óleo volátil, elípticos em secção transversal.

B. Descrição microscópica

Em secção transversal, cada mericarpo tem aspecto pentagonal, com quatro lados voltados para a região dorsal, quase iguais e pouco côncavos, e um quinto lado, ventral, correspondente à face comissural, mais comprido e levemente ondulado. As porções côncavas correspondem às valéculas e as porções mais agudas às costelas. O epicarpo é constituído de uma camada de células poligonais, com cutícula lisa e estômatos anomocíticos ocasionais. O mesocarpo é formado por um parênquima de células irregulares. Nas regiões das costelas ocorrem feixes vasculares e externamente e internamente a esses várias células de paredes espessadas, reticuladas, lignificadas, isoladas ou em grupos. Canais secretores ocorrem em cada uma das quatro valéculas, ocorrendo mais dois na face comissural; cada canal é limitado por uma camada de células secretoras poligonais de paredes castanhas. O endocarpo é constituído por uma camada de células poligonais, castanhas, alongadas transversalmente, exceto na região dos feixes, onde as células estão organizadas em grupos estendidos em diferentes direções, mostrando, em corte paradérmico, um arranjo de células perpendiculares e/ou oblíquas entre si, arranjo esse denominado de aparquetado (disposição em “parquet”). Aderido ao endocarpo, encontra-se o tegumento da semente, formado por uma epiderme uniestratificada. O endosperma, constituído de células poligonais, contém grãos de aleurona e pequenas gotas lipídicas. Cada grão de aleurona geralmente contém uma micro-roseta de oxalato de cálcio e um ou dois globoides. Os carpóforos, quando presentes, são caracterizados pela presença de fibras alongadas em vista longitudinal.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração castanho-amarelada ou castanho-acinzentada; fragmentos do epicarpo; fragmentos de mesocarpo com porções de canais secretores castanhos; fragmentos de mesocarpo acompanhados de células mais alongadas do endocarpo; fragmentos do mesocarpo com células espessadas, reticuladas e lignificadas, agrupadas ou isoladas; cordões de fibras do mesocarpo, em vista longitudinal, acompanhados de elementos de vaso com espessamento helicoidal; fibras do carpóforo; fragmentos de endosperma, contendo grãos de aleurona e pequenas gotas lipídicas; microcristais de oxalato de cálcio em roseta. O pó não deve conter tricomas tectores ou seus fragmentos, que caracterizam o anis-doce.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: tolueno e hexano (80:20).

Solução amostra: diluir 20 µL de óleo volátil da amostra em balão volumétrico de 10 mL de tolueno.

Solução referência: diluir 10 µL de anetol em 10 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. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a placa com ácido sulfúrico concentrado e aquecer entre 100 °C e 110 °C durante três 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	
Anetol: zona de coloração violácea parda	Zona de coloração violácea parda
Solução referência	Solução amostra

E. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de

detector de ionização de chamas, hidrogênio e ar sintético (1:45) como gases auxiliares à chama do detector; coluna capilar de 30 m de comprimento e 0,25 mm de diâmetro interno, preenchida com macrogol 20 000, com espessura de filme de 0,25 µm. Utilizar nitrogênio ultra puro como gás de arraste (1 mL/minuto).

Temperatura:

	Tempo (minutos)	Temperatura (°C)
Coluna	0 – 4	60
	4 – 26	60 → 170
	26 – 31	170
Injetor		220
Detector		250

Solução amostra: diluir 2 µL do óleo volátil da amostra em 100 µL de hexano.

Solução referência: diluir 5 µL de fenchona, 2 µL de estragol e 10 µL de *trans*-anetol em 1 mL de hexano.

Procedimento: injetar o volume de 1 µL da *Solução amostra* e 1 µL da *Solução referência* no cromatógrafo a gás, utilizando divisão de fluxo de 1:50. Determinar as concentrações relativas por integração manual ou eletrônica pelo método de normalização.

No cromatograma obtido com a *Solução amostra*, verificar a presença dos componentes conforme segue: anetol, no mínimo 80,0%; estragol, no máximo 10,0%; e fenchona, no máximo 7,5%.

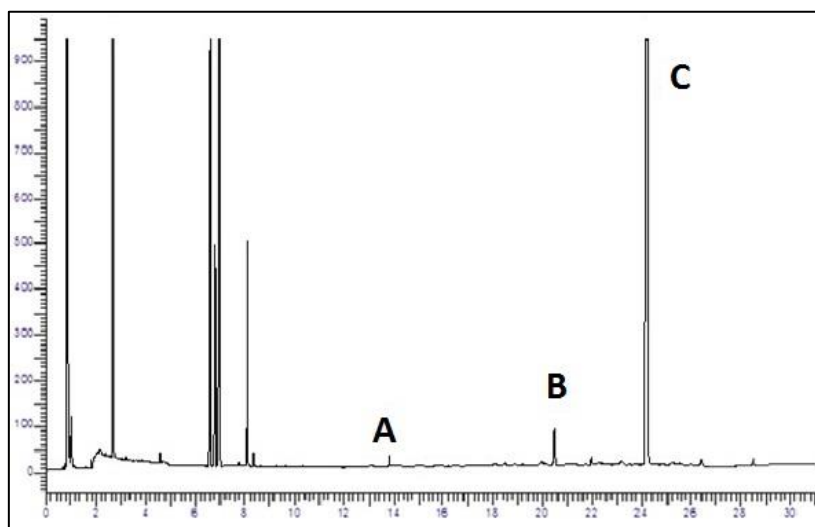


Figura 1 – Cromatograma ilustrativo obtido com o óleo volátil de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Thellung por cromatografia a gás. A - fenchona, B - estragol e C - anetol.

TESTES

Água (5.2.20.2). *Método azeotrópico.* No máximo 10,0%.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

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

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.

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)*. Utilizar balão de 500 mL contendo 300 mL de água como líquido de destilação e 0,5 mL de xileno no tubo graduado. Reduzir o fruto de funcho a pó grosseiro ($\leq 1400 \mu\text{m}$) (5.2.11). Proceder imediatamente à determinação do óleo volátil, a partir de 10 g da droga seca. Destilar durante duas horas. Medir o volume e expressar o rendimento por 100 g de droga (v/p).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

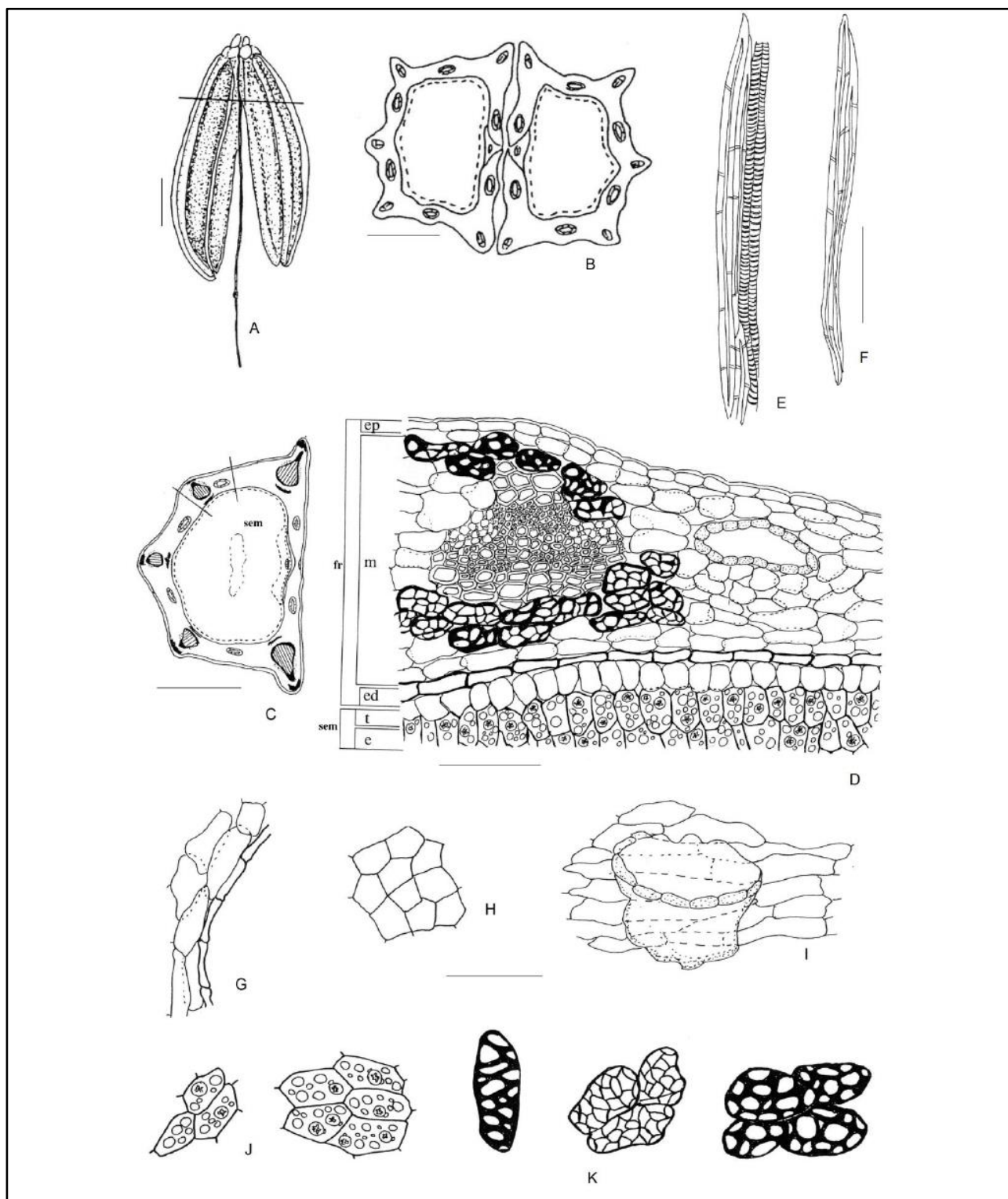


Figura 2 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare*

As escalas correspondem em **A** a 2 mm; em **B** e **C** a 1 mm; em **D** a 1000 μm ; em **E**, **F**, **G**, **H**, **I**, **J** e **K** a 100 μm .

A - aspecto da morfologia do fruto. **B** - esquema da secção transversal do fruto na porção indicada em **A**. **C** - esquema de secção transversal de um mericarpo; semente (sem). **D** - detalhe de secção transversal do mericarpo na porção indicada em **C**; endocarpo (ed); endosperma (e); epicarpo (ep); fruto (fr); mesocarpo (m); semente (sem); tegumento (t). **E** e **K** - detalhes observados no pó. **E** - cordão de fibras do mesocarpo, em vista longitudinal, acompanhado de elementos de vaso com espessamento helicoidal. **F** - fibras do carpóforo. **G** - fragmento de endocarpo acompanhado de células mais alongadas do mesocarpo. **H** - porção do epicarpo. **I** - fragmento de mesocarpo com porção de canal secretor castanho. **J** - fragmentos de endosperma, contendo grãos de aleurona e pequenas gotas lipídicas, além de microcristais de oxalato de

cálcio em roseta. **K** - fragmentos do mesocarpo formados por células espessadas, reticuladas e lignificadas, agrupadas ou isoladas.