

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 |

MARACUJÁ-AZEDO, folha
Passiflorae acetum folium

A droga vegetal consiste de folhas secas de *Passiflora edulis* Sims contendo, no mínimo, 1,0% de flavonoides totais, expressos em apigenina (C₁₅H₁₀O₅, 270,24).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas simples, glabras, subcoriáceas, de coloração verde clara. Lâminas profundamente divididas em três lobos, muito raramente bilobadas ou sem lobos, com 7 a 16 cm de comprimento e 6 a 20 cm de largura; base reentrante, ápice acuminado e margem serrilhada. Nervação palmatinérvea, com tricomas tectores na nervura principal da face abaxial. Pecíolo com 1 a 4 cm, canaliculado na parte superior, com um par de nectários extraflorais. É comum a ocorrência de gavinhas no pecíolo. Difere de *Passiflora alata*, pois essa apresenta folha inteira, margem lisa, nervação peninérvea, desprovida de tricomas tectores na região da nervura principal.

B. Descrição microscópica

Folhas hipoestomáticas e de simetria dorsiventral. A epiderme, em vista frontal, apresenta células de formato poliédrico, com paredes anticlinais levemente ondeadas em ambas as faces. A cutícula é lisa. Os estômatos são paracíticos, anisocíticos e anomocíticos. Tricomas tectores unicelulares ocorrem na região da nervura principal, na face abaxial. Em secção transversal, a cutícula é espessa, a epiderme é uniestratificada e o mesofilo é constituído por uma a três camadas de parênquima paliçádico e várias camadas de parênquima esponjoso. Drusas de oxalato de cálcio ocorrem nos parênquimas. Na nervura principal, em secção transversal, a face adaxial apresenta uma protuberância e a face abaxial é convexa. A epiderme, na região da protuberância, apresenta tricomas tectores unicelulares. Sob ambas as epidermes, células de colênquima interrompem o parênquima clorofiliano. O sistema vascular compõe-se de quatro feixes vasculares dispostos centralmente. Drusas ocorrem na porção interna do floema. O pecíolo, em secção transversal, apresenta na face adaxial dois lobos pouco proeminentes, sendo a face abaxial pouco convexa na região central. Internamente à epiderme ocorre preenchimento por colênquima e o restante por parênquima. O sistema vascular é formado por um feixe vascular em cada lobo da face adaxial e por um grupo de feixes centrais, de disposição anelar. Idioblastos com drusas ocorrem internamente ao floema, em menor número, no parênquima e no colênquima.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração verde-amarelada; fragmentos de epiderme da face adaxial com células como as descritas, sem estômatos; fragmentos de epiderme da face abaxial com células como as descritas, com estômatos, como descritos; fragmentos de epiderme sobre a nervura apresentando tricomas tectores unicelulares; fragmentos de tecido vascular em secções transversal ou longitudinal, com idioblastos contendo drusas; drusas isoladas; fragmentos de tecido paliçádico e esponjoso com raras drusas.

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

Fase estacionária: sílica-gel G.

Fase móvel: acetato de etila, acetona, ácido acético e água (60:20:10:10).

Solução amostra: agitar, em banho de ultrassom, durante 10 minutos, uma dispersão a 50 mg/mL do pó fino da droga vegetal em mistura de álcool etílico e água (1:1). Filtrar.

Solução referência: soluções a 1 mg/mL de isovitexina, isoorientina em álcool metílico.

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 difenilborato de aminoetanol SR, seguido de solução de macrogol 4000 a 5% (p/v) em álcool metílico. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm. Para diferenciar da espécie da *P. alata* utilizar o mesmo sistema cromatográfico empregando solução de anisaldeído sulfúrico como revelador. Não deve apresentar manchas de coloração azul-esverdeado intensas, indicando a presença de saponinas apenas em *P. alata*.

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 | |
|---|--|
| | Zona de fluorescência verde |
| Isovitexina: zona de fluorescência amarelo-esverdeado | Zona de fluorescência amarelo esverdeado |
| | Zona de fluorescência azul |
| Isoorientina: zona de fluorescência amarela | Zona de fluorescência amarela |
| | Zona de fluorescência verde |
| | Zona de fluorescência verde |
| | Zona de fluorescência verde-claro |
| | Zona de fluorescência amarela |
| Solução referência | Solução amostra |

E. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 340 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Eluente (A): ácido fosfórico a 0,05% (v/v).

Eluente (B): acetonitrila.

| Tempo | Eluente (A) % | Eluente (B) % | Eluição |
|--------------|----------------------|----------------------|----------------|
|--------------|----------------------|----------------------|----------------|

| (minutos) | | | |
|-----------|---------|---------|------------------|
| 0 – 15 | 90 → 80 | 10 → 20 | gradiente linear |
| 15 – 30 | 80 | 20 | isocrática |

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,5 g da droga seca e pulverizada (180 µm) (5.2.11) e colocar em balão volumétrico de 50 mL. Adicionar aproximadamente 30 mL de solução de álcool etílico e água (1:1), agitar por ultrassom por 10 minutos e completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar e filtrar o extrato em papel de filtro. Concentrar o extrato sob pressão reduzida e suspender em uma mistura álcool metílico e água (1:1) a uma concentração de 2 mg/mL. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (1): transferir, quantitativamente, 1 mg de isovitexina, pesada, com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e adicionar cerca de 7 mL de solução de álcool etílico e água (1:1). Homogeneizar em banho de ultrassom por 10 minutos. Completar o volume com a mesma solução e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (2): transferir, quantitativamente, 1 mg de isoorientina, pesada, com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e adicionar cerca de 7 mL de solução de álcool etílico e água (1:1). Homogeneizar em banho de ultrassom por 10 minutos. Completar o volume com a mesma solução e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução referência (1)*, 20 µL da *Solução referência (2)* e 20 µL da *Solução amostra*. O cromatograma da *solução amostra* deve apresentar três picos majoritários de intensidade semelhante, sendo identificados aqueles com tempo de retenção relativos de 1 e 1,22 para isoorientina e isovitexina, respectivamente; apresenta ainda um pico adicional bastante intenso não identificado em 0,80.

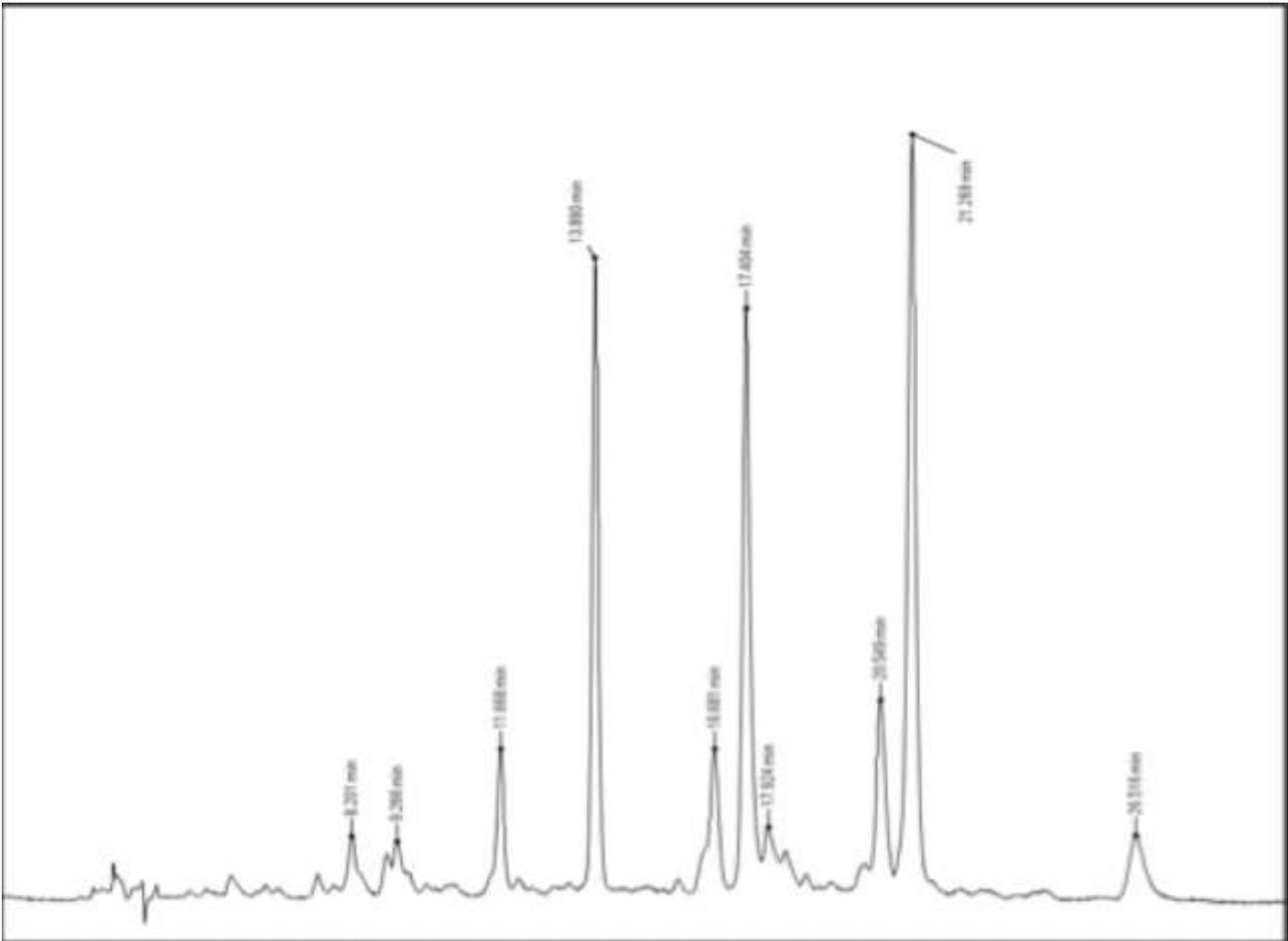


Figura 1 – Cromatograma ilustrativo do perfil da *solução amostra* de *Passiflora edulis* Sims.

TESTES

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

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

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.

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

Índice de espuma (5.4.1.8). Utilizar 1 g da droga pulverizada (180 µm) (5.2.11). Calcular o índice de espuma conforme a seguinte expressão:

$$IE = \frac{1000}{P \times V}$$

em que,

IE = índice de espuma;

P = percentual da droga vegetal utilizada no preparo do decocto;

V = volume, em mililitros, do decocto usado para preparação da diluição no tubo de ensaio com espuma de 1 cm de altura.

O IE é, no máximo, 100.

DOSEAMENTO

Flavonoides totais

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

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 0,400 g de droga pulverizada (180 µm) (5.2.11) e colocar em balão de fundo redondo de 50 mL. Adicionar 20 mL de álcool etílico a 50% (v/v) e aquecer, sob refluxo, por 30 minutos. Filtrar a mistura para balão volumétrico de 50 mL utilizando algodão. Retornar o algodão para o mesmo balão de refluxo e adicionar 20 mL de álcool etílico a 50% (v/v), mantendo em refluxo por mais 30 minutos. Filtrar em papel de filtro para o balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com álcool etílico a 50% (v/v) e homogeneizar.

Solução amostra: transferir 0,8 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 10 mL. Adicionar 0,8 mL de cloreto de alumínio a 2% (p/v) em álcool etílico a 50% (v/v), completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução branco: transferir 0,8 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com álcool etílico a 50% (v/v) e homogeneizar.

Procedimento: medir a absorvância da *Solução amostra* em 397 nm, em cubeta de 1 cm, 30 minutos após seu preparo, utilizando a *Solução branco* para o ajuste do zero. Calcular o teor de flavonoides totais, expressos em apigenina, em porcentual (p/p), segundo a expressão:

$$TF = \frac{A \times 625}{m \times 365,3}$$

em que,

TF = teor de flavonoides totais expressos em apigenina % (p/p);

A = absorvância medida para a *Solução amostra*;

625 = fator de diluição;

365,3 = coeficiente de absorção específica da apigenina;

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

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

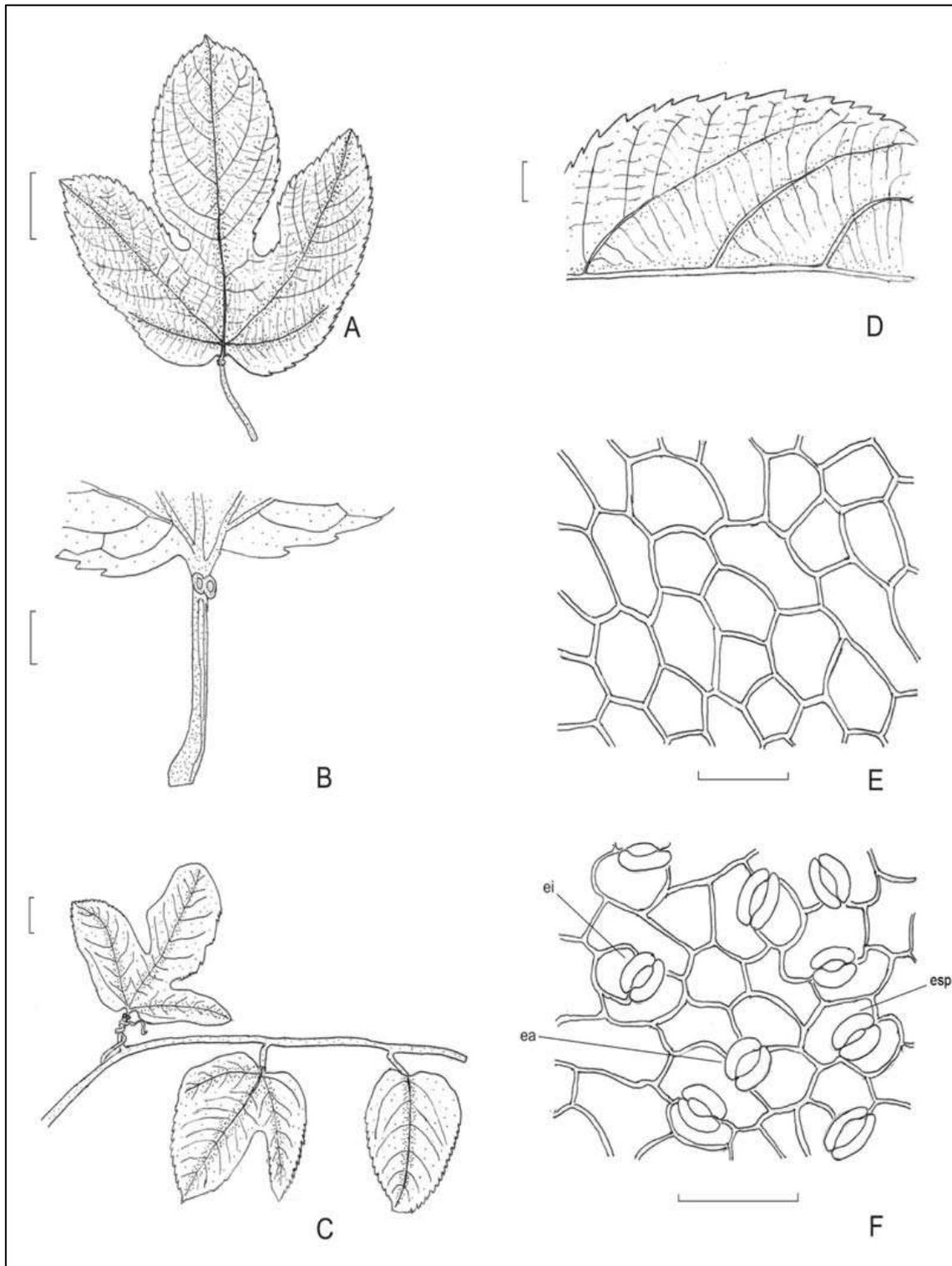


Figura 2 – Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Passiflora edulis* Sims

As escalas correspondem em **A** e **C** a 3 cm; em **B** e **D** a 1 cm; em **E** e **F** a 50 μm .

A – aspecto geral da folha, mostrando a nervação palmatinérvea, ápice acuminado, base reentrante e margem serrilhada. **B** – detalhe do pecíolo com um par de nectários extraflorais. **C** – detalhe do ramo mostrando heterofilia e gavinha aderida ao pecíolo. **D** – detalhe da margem foliar serrilhada. **E** – epiderme voltada para a face adaxial da lâmina foliar, em vista frontal. **F** – epiderme voltada para a face abaxial da lâmina foliar, em vista frontal: estômato anomocítico (ea); estômato anisocítico (ei); estômato paracítico (esp).

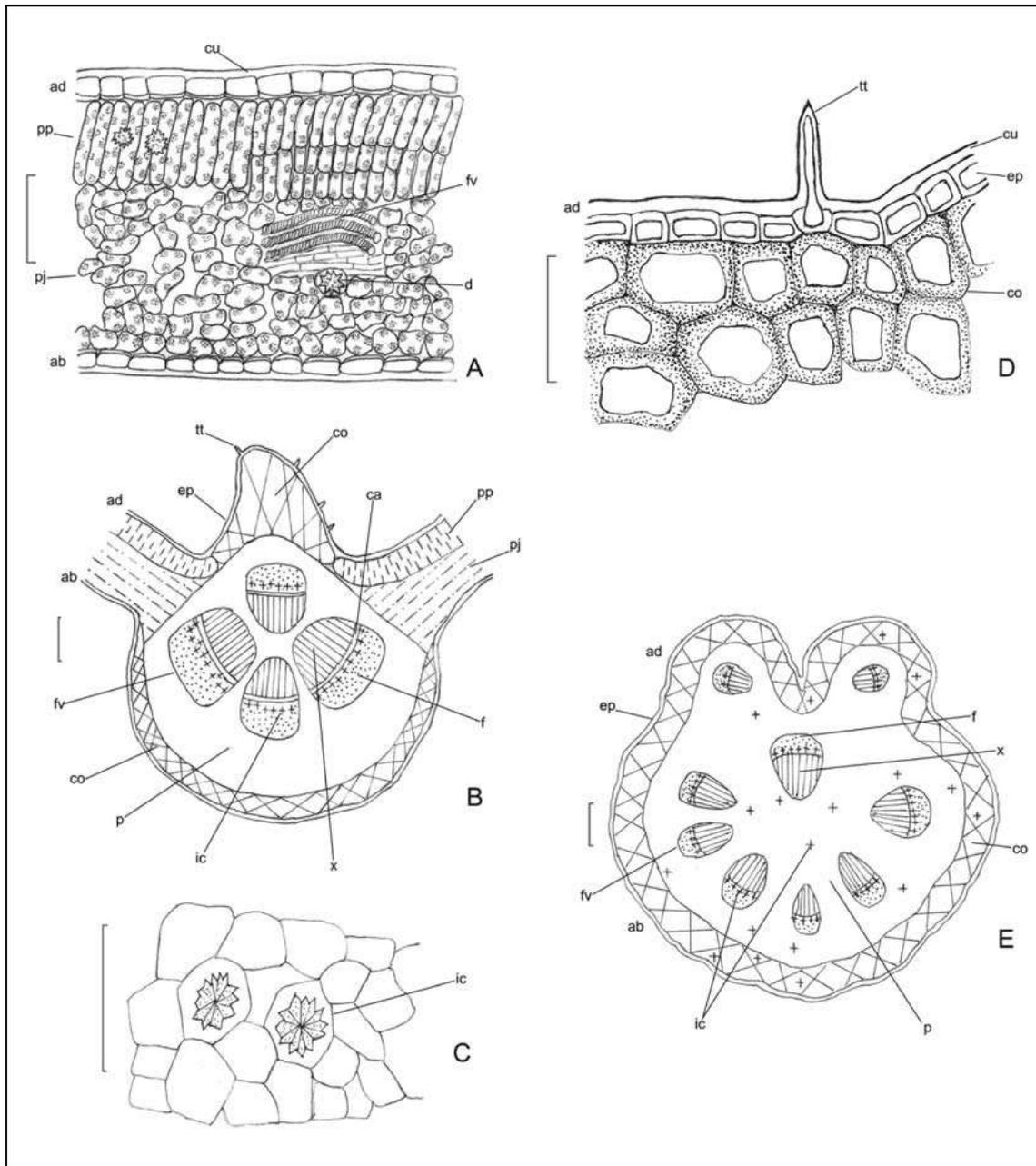


Figura 3 - Aspectos microscópicos e microscópicos do pó em *Passiflora edulis* Sims

As escalas correspondem em **A** a 100 μm ; em **B**, **C** e **D** a 500 μm ; em **E** a 50 μm .

A – secção transversal do mesofilo: face abaxial (ab); face adaxial (ad); cutícula (cu); drusa (d); feixe vascular (fv); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp). **B** – esquema de porção da lâmina foliar na nervura principal, em secção transversal: face abaxial (ab); face adaxial (ad); câmbio (ca); colênquima (co); epiderme (ep); floema (f); feixe vascular (fv); inclusão celular (ic); parênquima (p); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); tricoma tector (tt); xilema (x). **C** – detalhe da secção transversal do pecíolo mostrando drusas no feixe vascular: inclusão celular (ic). **D** – detalhe da face adaxial da porção da lâmina foliar na nervura principal, em secção transversal, mostrando o tricoma tector unicelular: face adaxial (ad); colênquima (co); cutícula (cu); epiderme (ep); tricoma tector (tt). **E** – esquema do aspecto geral da secção transversal do pecíolo: face abaxial (ab); face adaxial (ad); colênquima (co); epiderme (ep); floema (f); feixe vascular (fv); inclusão celular (ic); parênquima (p); xilema (x).