

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

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

ALCAÇUZ, raiz

Liquiritiae radix

A droga vegetal consiste de raízes e estolões secos de *Glycyrrhiza glabra* L., inteiros ou fragmentados, contendo, no mínimo, 2,5% de ácido glicirrizínico (C₄₂H₆₂O₁₆, 822,94), calculado em relação ao material dessecado.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Fragmentos de raízes e estolões possuem de 5 a 25 mm de diâmetro e comprimentos variados, alcançando até 20 cm. A casca é de coloração castanho-escuro, rugosa, marcada por estrias longitudinais e lenticelas transversais. A fratura da raiz e estolões é fibrosa.

B. Descrição microscópica

Em secção transversal, a periderme das raízes e estolões apresenta várias camadas de súber, com células retangulares. As células da feloderme são maiores que as do súber e podem conter grãos de amido. Internamente à periderme, o córtex é formado por parênquima amilífero com feixes de fibras esclerenquimáticas remanescentes do floema primário e floema secundário inativo, cujas células foram obliteradas. O floema secundário apresenta-se em fileiras compostas por elementos de tubo crivado e células companheiras, parênquima do floema e feixes de fibras, intercaladas por parênquima radial amilífero em uma ou até cinco fileiras. Os grãos de amido são arredondados ou ovais. O câmbio vascular é bem visível e formado por células retangulares. O xilema secundário também se apresenta em fileiras compostas por células traqueais, parênquima não lignificado e feixes de fibras, intercaladas por parênquima radial contínuo com o do floema secundário, porém, com número menor de fileiras. Uma pequena região medular parenquimática é encontrada nos estolões, mas está ausente nas raízes. Em secção longitudinal, os feixes de fibras do floema e do xilema estão envolvidos por uma camada de idioblastos contendo cristais prismáticos, a qual é circundada por uma bainha de células parenquimáticas sem grãos de amido.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração amarelo-acinzentada ou parda; abundância de grãos de amido de formato oval a arredondado, isolados ou agrupados e cristais prismáticos geralmente trapezoidais; fragmentos de células parenquimáticas ou células inteiras contendo grãos de amido; fragmentos de súber com células poligonais em vista frontal e de coloração castanho-alaranjada; fragmentos de fibras septadas de paredes levemente espessas, isoladas ou em feixes circundados por idioblastos contendo cristais; fragmentos de elementos de vaso com paredes areoladas.

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

Fase estacionária: sílica-gel F₂₅₄

Fase móvel: álcool butílico, água e ácido acético glacial (7:2:1).

Solução amostra: pesar 1,0 g da droga vegetal, adicionar 20 mL de álcool metílico a 70% (v/v) e levar ao banho-maria durante 15 minutos. Filtrar, secar o extrato em banho-maria até resíduo, em

temperatura máxima de 60 °C. Suspender o resíduo em 5 mL de álcool metílico e proceder à análise cromatográfica.

Solução referência: dissolver uma quantidade pesada, com exatidão, de ácido glicirrizínico em álcool metílico a 70% (v/v), para obter a concentração de 500 µg/mL.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com anisaldeído SR, aquecer entre 100 °C e 105 °C durante cinco minutos. Examinar a placa sob a luz visível.

Resultado: no esquema a seguir há as seqüências de zonas obtidas com a *Solução referência* e a *Solução amostra*. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

Parte superior da placa	
	Zona de coloração avermelhada
	Zona de coloração amarelada
	Zona de coloração amarelada
Ácido glicirrizínico: zona de coloração violeta	Zona de coloração violeta
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 2,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 7,0%.

Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3). No máximo 2,0%.

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

Ácido glicirrizínico

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, coluna de 150 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica octadecilsilanizada (5 µm), mantida à temperatura de 30 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

Eluente (A): água e ácido acético (91,4:8,6).

Eluente (B): acetonitrila.

Adotar sistema de eluição isocrático com proporção constante de 70% do *Eluente (A)* e 30% do *Eluente (B)*.

Diluyente: transferir 28,57 mL de hidróxido de amônio a 28% (v/v) para balão volumétrico de 1000 mL. Completar o volume com água destilada e homogeneizar.

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 0,13 g de glicirrizato de amônio, transferir para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com o *Diluyente*.

Solução referência: transferir 7 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com o *Diluyente*. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 1 g da droga vegetal pulverizada e transferir para um erlenmeyer de 150 mL. Adicionar 100 mL do *Diluyente*. Levar a solução ao ultrassom por 30 minutos, agitando o erlenmeyer a cada 10 minutos. Retirar 10 mL da solução e centrifugar por 10 minutos. Em seguida pipetar 1 mL do sobrenadante, transferir para um balão volumétrico de 5 mL e completar o volume com o *Diluyente* e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 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 de ácido glicirrizínico, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{A_a \times C_r \times 100 \times 5 \times 822,94}{A_r \times m_a \times 839,97}$$

em que,

TA = teor de ácido glicirrizínico % (p/p);

A_a = área sob o pico correspondente ao ácido glicirrizínico na *Solução amostra*;

A_r = área sob o pico correspondente ao ácido glicirrizínico na *Solução referência*;

C_r = concentração da *Solução referência* em g/mL, considerando a pureza da substância de referência;

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

822,94 = massa molecular do ácido glicirrizínico;
839,97 = massa molecular do glicirrizinato de amônio.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

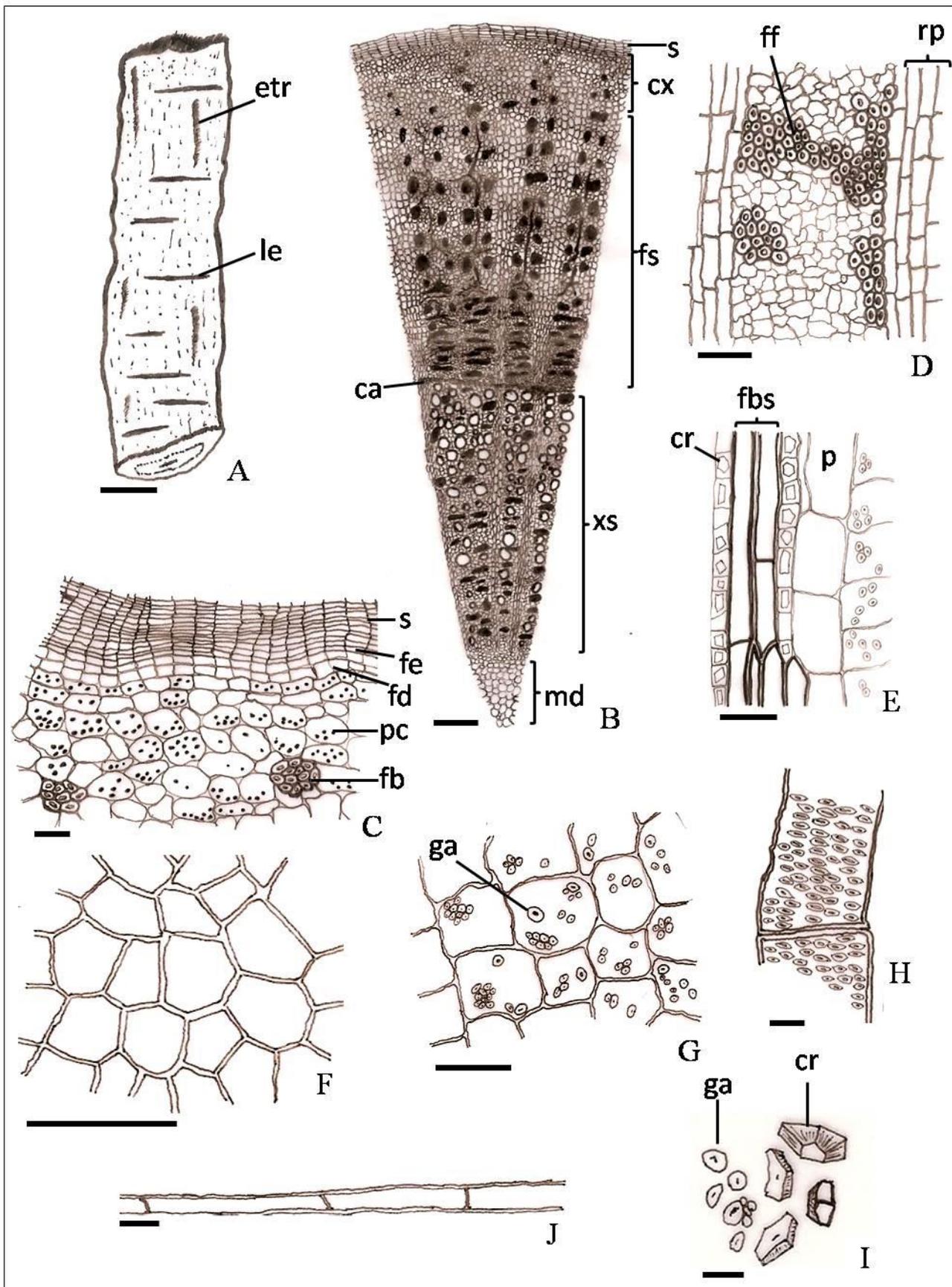


Figura 1—Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Glycyrrhiza glabra* L.

As barras correspondem em **A** a 1 cm; **B** a 250 µm; **F** a 100 µm; **C-E, G** a 50 µm; **H-J** a 20 µm.

A- parte da raiz com detalhe para as estrias longitudinais (etr) e lenticelas (le). **B**- seção transversal do estolão: córtex (cx); câmbio vascular (ca); floema secundário (fs); medula (md); súber (s) e xilema secundário (xs). **C**- detalhe da periderme e

córtex: feloderme (fd); felogênio (fe); feixe de fibras esclerenquimáticas (fb); parênquima cortical com grãos de amido (pc) e súber (s). **D**- detalhe do floema secundário: feixe de fibras do floema (ff) e raio parenquimático (rp). **E**- secção longitudinal mostrando feixe de fibras septadas (fbs), idioblastos com cristais prismáticos (cr) e bainha parenquimática (p). **F**- fragmento da periderme com células de paredes retas e levemente espessadas. **G**- fragmento do parênquima cortical com grãos de amido (ga). **H**- fragmento de elemento de vaso com pontoações areoladas. **I**- grãos de amido (ga) agrupados e isolados e cristais prismáticos (cr). **J**- fragmento de fibra septada.