

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

BAUNILHA, fruto

Vanillae fructus

A droga vegetal consiste de frutos imaturos e secos de *Vanilla planifolia* Jacks. ex Andrews, contendo, no mínimo, 12,0% de extrato hidroalcoólico seco.

CARACTERÍSTICAS

A droga apresenta odor agradável e floral que lembra a vanilina que, no entanto, é bem mais sutil e encorpado que a substância isolada.

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Os frutos são cápsulas plurispérmicas, derivadas de ovário súpero, tricarpele e unilocular. O formato do fruto, em secção transversal, é variável em função do modo de armazenamento; o fruto não comprimido possui contorno triangular, em secção transversal, é castanho escuro, apresenta estrias longitudinais, é flexível e mede de 20 a 25 cm de comprimento e 1 a 1,5 cm de diâmetro em sua região mediana.

B. Descrição microscópica

O pericarpo, de maneira geral, possui exocarpo com uma única camada celular, mesocarpo multicelular e endocarpo com uma única camada celular especializada. Idioblastos com ráfides orientadas longitudinalmente ao pericarpo são comuns; cristais prismáticos também são observados. O exocarpo possui células alongadas tangencialmente, cujas paredes periclinais externas e internas são espessas, sendo as externas cutinizadas; as células geralmente acumulam compostos fenólicos. O exocarpo é estomatífero e glabro. O mesocarpo externo apresenta duas a quatro camadas similares a um colênquima anguloso; o mesocarpo médio possui células volumosas, com grande acúmulo de compostos fenólicos. Nesse tecido ocorrem feixes vasculares colaterais em grupos de dois ou três, usualmente mais calibrosos do que os feixes individuais de pequeno calibre e feixes envoltos por uma bainha esclerenquimática com duas a cinco camadas celulares de espessura; o esclerenquima é composto por células volumosas de paredes lignificadas e pouco espessadas; o mesocarpo interno possui células achatadas, contendo compostos fenólicos. O endocarpo é diferenciado em um estrato densamente piloso; as células possuem paredes delgadas e pécticas, com citoplasma denso e com aspecto secretor. Em secção transversal é possível distinguir três regiões placentárias, com placenta profusamente ramificada, onde em suas terminações se inserem as sementes. As sementes, de coloração negra ou castanho-escura possuem testa esclerenquimática; a testa seminal é composta por uma única camada de braquiesclereídes. O tegumento interno é comprimido e o endosperma possui células volumosas com reservas.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: fragmentos na forma de grumos; cristais prismáticos e esclereídes; fragmentos com células do exocarpo; fibras em grupos de dois ou três elementos ou isoladas; elementos de vaso agrupados ou isolados; reforços de lignina e pontoações são observados. As sementes permanecem praticamente intactas.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄ (0,25 mm).

Fase móvel: cloreto de metileno e acetona (95:5).

Solução amostra: utilizar o extrato hidroalcoólico obtido em *Doseamento*.

Solução referência: dissolver 1 mg de vanilina em 10 mL de álcool etílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução amostra*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm.

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	
Vanilina: zona de fluorescência azul-violeta	Zona de fluorescência azul-violeta
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Cinzas sulfatadas (5.4.1.5.2). No máximo 7,0%.

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.

DOSEAMENTO

Substâncias extraíveis

Determinar o teor de substâncias extraíveis por meio do cálculo do rendimento do extrato hidroalcoólico. Pesar, com exatidão, cerca de 2 g de baunilha, previamente cortada em pequenos fragmentos ou triturada a pó grosso. Transferir o pó para um erlenmeyer, com tampa esmerilhada, e adicionar 70 mL de álcool etílico diluído (solução preparada com 263 mL de álcool etílico em 250 mL de água destilada), tampar bem o recipiente e agitar por duas horas em agitador mecânico, ou deixar em contato, durante uma noite, e agitar, frequentemente, por mais oito horas. Decantar a camada líquida e filtrar, recolhendo o filtrado em um balão volumétrico de 100 mL. Lavar o frasco e o resíduo quatro vezes, sucessivamente, com porções de 8 mL da solução de álcool etílico diluído. Filtrar os líquidos de lavagem, no mesmo filtro, e juntar ao filtrado obtido anteriormente. Com quantidade suficiente de álcool etílico diluído, completar o volume para 100 mL, homogeneizar e evaporar em banho-maria 50 mL, exatamente medidos, em uma cápsula de porcelana tarada. Dessecar o resíduo em estufa a 105 °C por quatro horas. Resfriar a cápsula em dessecador e pesar. O peso do resíduo representa o extrato hidroalcoólico seco de 1 g da droga.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

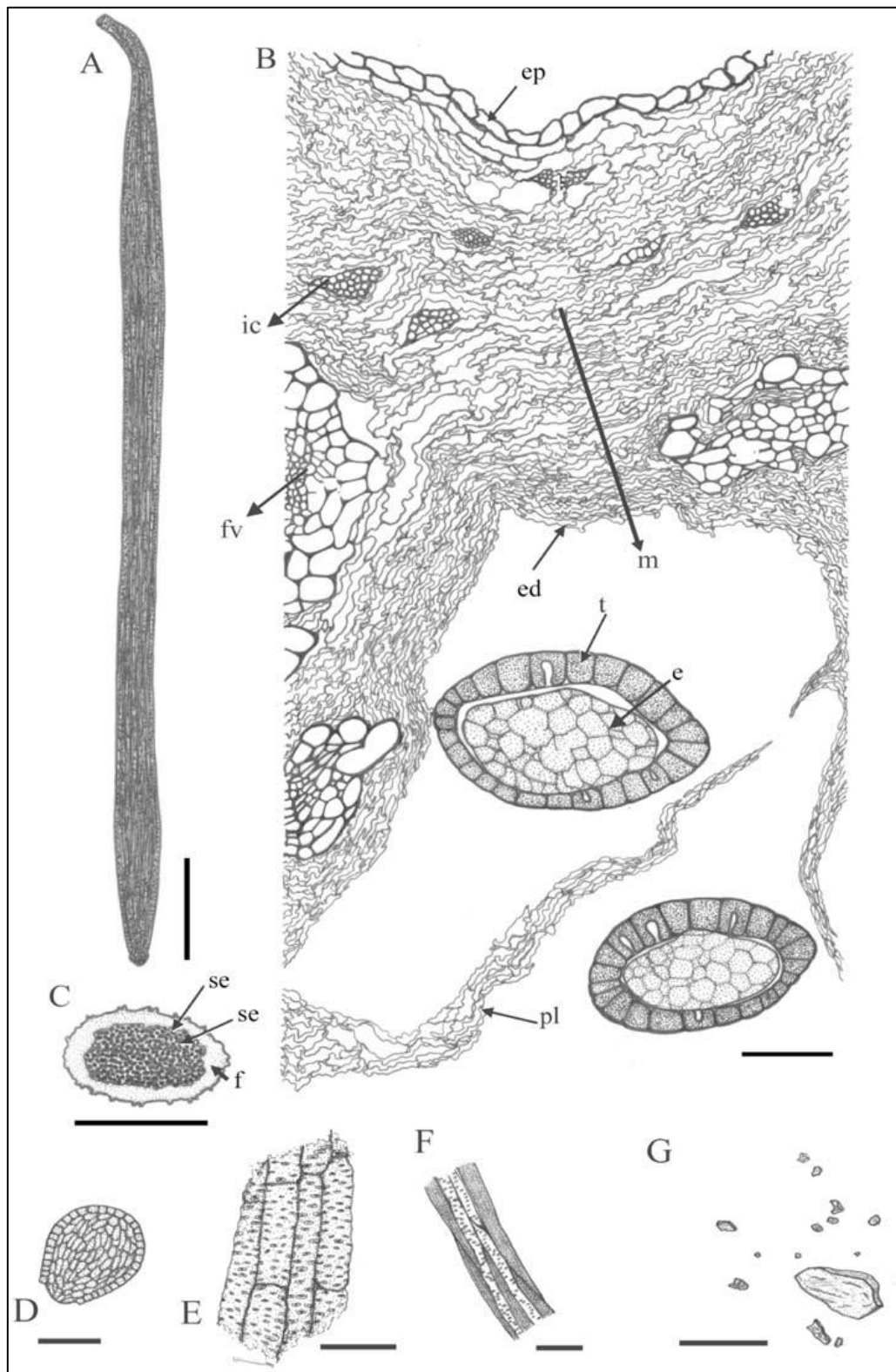


Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Vanilla planifolia* Jacks. ex Andrews

As escalas correspondem em: **A** a 20 mm; em **B** a 5 mm; em **C** a 100 µm; em **D** a 160 µm; em **E** a 74 µm; em **F** a 9 µm; em **G** a 37 µm.

A – representação esquemática da cápsula, em vista lateral. **B** – representação da histologia do pericarpo e sementes, em secção transversal: endocarpo (ed); endosperma (e); exocarpo (ep); idioblastos cristalíferos com ráfides (ic); feixe vascular (fv); mesocarpo (m); tecido placentário (pl); tegumento da semente (t). **C** – representação esquemática da cápsula em secção transversal: pericarpo (f); semente (se). **D** – semente em vista lateral. **E** – fragmento de elementos de vaso do xilema. **F** – fragmento de grupo de fibras da bainha vascular. **G** – cristais de oxalato de cálcio.