

# 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

## NOZ-VÔMICA, semente

### *Strychni semen*

A droga vegetal consiste de sementes secas de *Strychnos nux-vomica* L., contendo, no mínimo, 0,5% de estriquinina ( $C_{21}H_{22}N_2O_2$ , 334,42).

#### IDENTIFICAÇÃO

##### A. Descrição macroscópica

As sementes possuem coloração cinza-acastanhada, forma discoide, margem ligeiramente engrossada, medindo 10 a 30 mm de diâmetro e 4 a 6 mm de espessura. Na região central encontra-se o hilo protuberante, de onde parte uma linha radial até a micrópila localizada num ponto da margem. O tegumento é rígido e a superfície apresenta textura acetinada, densamente coberta por tricomas tectores lignificados, com disposição radiada do centro para a margem. Internamente ao tegumento, o endosperma é translúcido, córneo, cinza-claro, separado em duas partes por uma cavidade central em forma de disco. Adjacente à micrópila ocorre o embrião, formado por dois pequenos cotilédones cordiformes, 5 a 7 nervados e uma radícula.

##### B. Descrição microscópica

Em secção transversal, o tegumento apresenta uma epiderme formada por células de paredes espessadas e lignificadas, com pontoações lineares e oblíquas. Cada célula tem a base dilatada, poligonal, semelhante a uma célula pétreia, que se prolonga externamente de forma inclinada, formando com as demais um tapete de tricomas tectores. Internamente à epiderme, células parenquimáticas achatadas e comprimidas formam uma faixa amarronzada de células indistintas. Na região do hilo, encontram-se pequenos vasos xilemáticos espiralados como componentes de um curto feixe vascular. O endosperma é recoberto por uma camada epidérmica de células com paredes levemente espessadas, seguida por células endospermicas poliédricas, de paredes hemicelulósicas espessadas, conectadas por plasmodesmos, contendo gotículas lipídicas e grãos de aleurona, estes com aproximadamente 30  $\mu\text{m}$  de diâmetro. O embrião consiste de células parenquimáticas com pequenas gotículas lipídicas e grãos de aleurona.

##### C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração cinza-acastanhada, tricomas lignificados isolados ou aglomerados, inteiros ou fragmentados, fragmentos do endosperma com tecido parenquimático de paredes hemicelulósicas espessadas com conteúdo amorfo e alguns grãos de aleurona visíveis.

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

*Fase estacionária:* sílica-gel F<sub>254</sub>, com espessura de 250  $\mu\text{m}$ .

*Fase móvel:* álcool butílico, água e ácido acético glacial (70:20:10).

*Solução amostra:* pesar 1 g da droga vegetal pulverizada e adicionar 20 mL de álcool etílico a 70% (v/v). Levar ao banho-maria durante 15 minutos. Filtrar e evaporar em banho-maria até secura, a temperatura não superior a 60 °C. Suspender o resíduo em 5 mL de álcool metílico. Filtrar em unidade filtrante 0,45  $\mu\text{m}$  e proceder à análise cromatográfica.



*Solução referência (1)*: dissolver uma quantidade exatamente pesada de estriquinina em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

*Solução referência (2)*: dissolver uma quantidade exatamente pesada de brucina em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

*Procedimento*: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência (1)* e 20 µL da *Solução referência (2)*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar. Nebulizar com solução de ácido sulfúrico a 10% em álcool etílico absoluto (v/v), e, em seguida, com iodeto de potássio e subnitrito de bismuto SR. Deixar a placa secar ao ar durante cinco minutos. Examinar sob a luz visível.

*Resultados*: no esquema a seguir há as sequências de zonas obtidas com a *Solução referência (1)*, *Solução referência (2)* e a *Solução amostra*. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

<b>Parte superior da placa</b>	
Estriquinina: zona de coloração laranja	Zona de coloração laranja
	Zona de coloração laranja
Brucina: zona de coloração laranja	Zona de coloração laranja
<b>Solução referência</b>	<b>Solução amostra</b>

## 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 3,0%.

**Cinzas insolúveis em ácido (5.4.1.5.3).** No máximo 0,7%.

**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

### Estriquinina

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 210 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 1,3 mL/minuto. Sistema isocrático.

*Fase móvel*: tampão fosfato de potássio dibásico 7 g/L, com pH 3 ajustado com ácido fosfórico, acetonitrila e dietilamina (900:100:20).

*Solução amostra*: pesar, com exatidão, cerca de 1,0 g da droga vegetal pulverizada e transferir para balão de fundo redondo. Adicionar 20 mL de ácido clorídrico 0,1 M, e aquecer, sob refluxo, durante 30 minutos. Após resfriamento, filtrar em algodão para balão de fundo redondo de 100 mL. Extrair o resíduo da droga no filtro e no algodão com 20 mL de ácido clorídrico 0,1 M e aquecer, sob refluxo, durante 15 minutos. Reunir a fase aquosa e adicionar hidróxido de amônio 6 M, até obtenção de pH 9,0. Transferir para funil de separação de 250 mL e extrair três vezes com 30 mL de éter etílico. Reunir as fases orgânicas em um béquer e adicionar 5 g de sulfato de sódio anidro. Agitar com bastão de vidro. Filtrar em papel de filtro para cápsula de porcelana. Lavar o béquer com 20 mL de éter etílico. Reunir o líquido de lavagem com as fases orgânicas. Evaporar até resíduo em banho-maria, com temperatura não superior a 50 °C. Suspender o resíduo em 1 mL de álcool metílico. Transferir para balão volumétrico de 10 mL. Lavar a cápsula de porcelana com 5 mL da *Fase móvel*. Transferir o líquido de lavagem para o balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com a *Fase móvel* e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

*Solução referência*: pesar 8,0 mg de estriquinina, transferir para balão volumétrico de 10 mL e diluir com a *Fase móvel*. 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 estriquinina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TE = \frac{A_a \times C_r}{A_r \times C_a}$$

em que,

TE = teor de estriquinina % (p/p);

$A_r$  = área sob o pico correspondente à estriquinina na *Solução referência*;

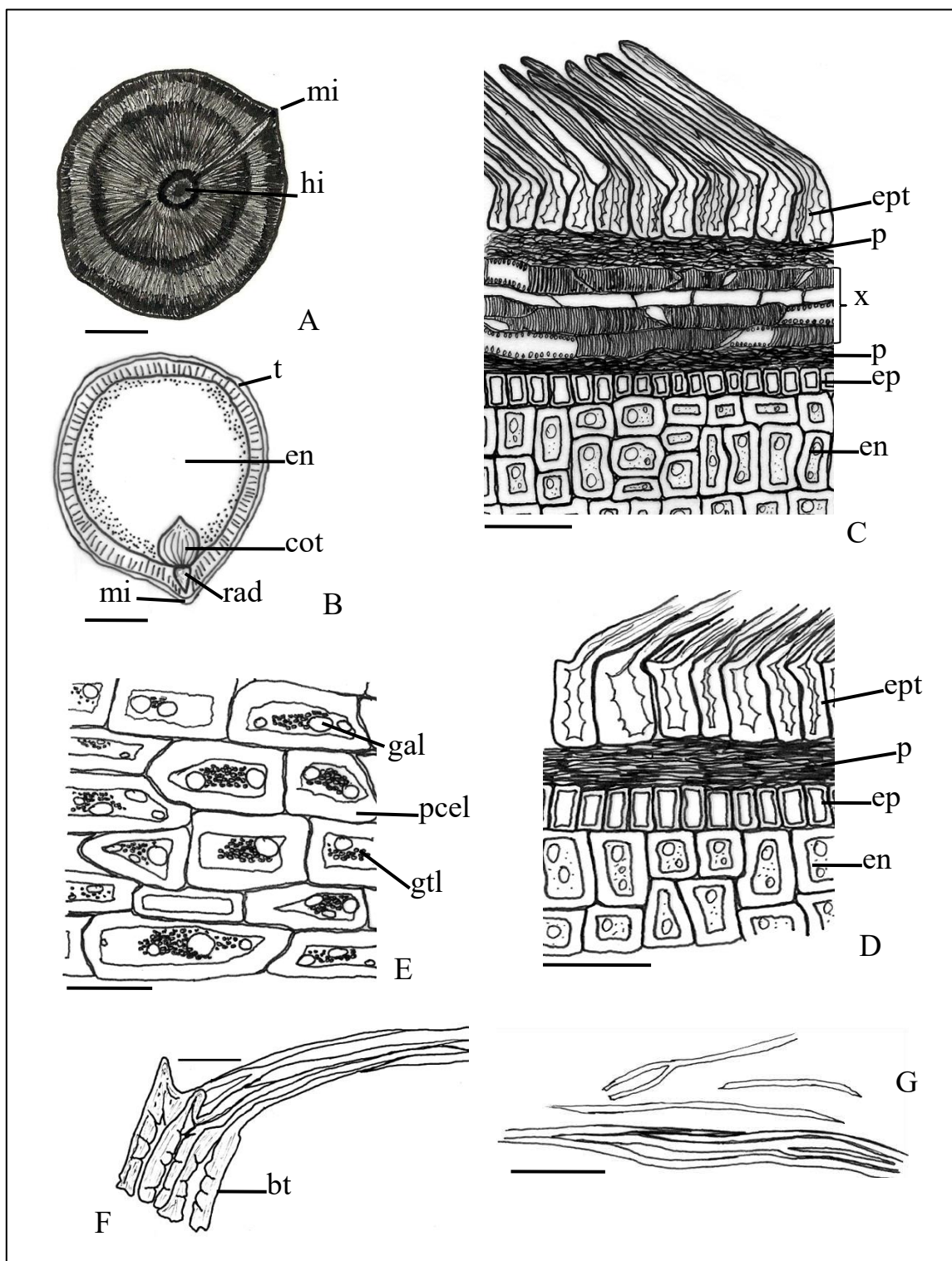
$A_a$  = área sob o pico correspondente à estriquinina na *Solução amostra*;

$C_r$  = concentração da estriquinina na *Solução referência* em mg/mL, considerando a pureza da substância de referência;

$C_a$  = concentração da droga vegetal na *Solução amostra* em mg/mL, considerando a perda por dessecação;

### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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



**Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Strychnos nux-vomica* L.**

As escalas correspondem em **A** e **B** a 1 cm; em **C** e **D** a 200  $\mu\text{m}$ ; em **F** e **G** a 100  $\mu\text{m}$ ; em **E** a 50  $\mu\text{m}$ .

**A** - vista frontal da semente inteira mostrando o hilo (hi) e a micrópila (mi). **B** - vista frontal da semente aberta longitudinalmente mostrando um dos cotilédones (cot), endosperma (en), micrópila (mi), radícula do embrião (rad) e o tegumento (t). **C** - secção transversal na região da micrópila: endosperma (en), epiderme do endosperma (ep), epiderme do tegumento (ept) evidenciando os tricomas tectores lignificados, parênquima comprimido do tegumento (p) e vasos do xilema (x). **D** - secção transversal fora da região da micrópila com endosperma (en), epiderme do endosperma (ep), epiderme do tegumento (ept) e parênquima comprimido (p). **E** - fragmento do tecido endospermático com destaque para os grãos de aleurona (gal), as gotículas lipídicas (gtl) e o espessamento celulósico da parede celular (pcl). **F** - fragmento da epiderme do tegumento, destacando a base do tricoma (bt) semelhante a uma célula pétreia com paredes espessadas e lignificadas e pontuações simples. **G** - fragmento da porção estendida do tricoma da epiderme do tegumento.