

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

UVA-URSI, folha

Uvae ursi folium

A droga vegetal consiste de folhas secas, íntegras ou rasuradas, de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., contendo, no mínimo, 7,0% de arbutina anidra (C₁₂H₁₆O₇, 272,25).

IDENTIFICAÇÃO

A. Descrição macroscópica

Folhas inteiras, coriáceas, rígidas e quebradiças, obovaladas, oblongo-espatuladas ou elípticas, de 1,2 a 3 cm de comprimento e 0,5 a 1,5 cm de largura; ápice obtuso ou arredondado, às vezes aparentemente emarginado, margens inteiras e levemente revolutas, base cuneiforme e atenuada em um curto pecíolo, de 0,3 a 0,5 cm de comprimento. Face adaxial de cor verde escura ou verde-oliva a castanho-esverdeada, glabra e brilhante, cerosa, finamente reticulada, com nervuras fortemente depressas. Face abaxial verde-amarelada a verde-pálido-acinzentada, glabra a levemente pubescente em folhas jovens, com tricomas pequenos e simples no pecíolo e sobre as nervuras principal e secundárias. As folhas jovens podem apresentar, na face abaxial, tricomas tectores unicelulares cônicos, frequentemente curvos. As nervuras são finamente reticuladas, mais salientes na face abaxial do que na adaxial, sendo as principais escuras. Fratura curta.

B. Descrição microscópica

Lâmina foliar hipostomática, com mesofilo dorsiventral. Em vista frontal, as células da face adaxial da epiderme são poligonais-retilíneas a retangulares e as da face abaxial são poligonais, com estômatos ciclocíticos formados por seis a onze células subsidiárias, cujas células-guarda têm tamanho muito maior (cerca de 40 µm a 50 µm de comprimento). São visíveis gotas lipídicas. A cutícula, na face adaxial, é lisa e espessa e pode apresentar fendas irregulares que chegam à parede periclinal externa das células da epiderme; na face abaxial, mostra-se interrompida por espaços circulares correspondentes aos poros dos estômatos. Em secção transversal, a face adaxial da epiderme é formada por células achatadas, com paredes periclinais externas mais espessas do que as anticlinais e a face abaxial mostra cutícula espessa, interrompida pela abertura dos estômatos. O mesofilo é muito rico em cristais prismáticos de oxalato de cálcio e é formado por três a cinco camadas de células paliçádicas, tendo cada camada espessura diferente, dando ao tecido um aspecto irregular. O parênquima esponjoso possui células braciiformes, frouxas, onde se distribuem feixes vasculares secundários e terciários, revestidos de fibras, acompanhadas de extensão de bainha parenquimática para ambas as faces. A nervura principal é plano-convexa, e o feixe vascular é do tipo colateral em arco aberto, apresentando, em ambas as faces, um colênquima angular bem desenvolvido, com numerosos cristais prismáticos de oxalato de cálcio. O pecíolo, em secção transversal, é plano-convexo, apresentando cutícula espessa, epiderme com tricomas simples e estômatos. O parênquima fundamental possui células com paredes espessadas e preenche quase que a totalidade dessa região, exceto nas porções laterais do feixe vascular, onde ocorre um aerênquima. Compostos fenólicos são encontrados no colênquima, parênquima, aerênquima, floema e, em menor quantidade, no xilema.

C. Descrição microscópica do pó

A amostra satisfaz a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: coloração amarela a oliva-claro, raro verde-escura; fragmentos de cutícula isolada e com fendas; cutícula com interrupções, de forma circular, nos locais onde

ocorrem os estômatos; fragmentos de células epidérmicas mostrando a espessa cutícula; fragmentos de epiderme com células poligonais de paredes espessas sem estômatos, caracterizando a face adaxial ou fragmentos com estômatos ciclocíticos, como descritos para a face abaxial; células da epiderme da face abaxial menores do que as da face adaxial, quando em vista frontal; paredes anticlinais com campos de pontoações primários pouco visíveis; tricomas simples, unicelulares, curtos, retos ou sinuosos ou seus fragmentos; fragmentos da epiderme da face abaxial em vista frontal podem mostrar cicatrizes da base dos tricomas; sob a epiderme, frequentemente ficam visíveis restos de células clorofiladas; fragmentos da lâmina em secção transversal inteiros são raros; ocasionalmente são visíveis os parênquimas paliçádico e esponjoso, contendo pigmentos castanho-alaranjados; fragmentos das nervuras principal e secundárias em secção transversal com pigmentos; fragmentos de feixes vasculares mostrando elementos helicoidais, unidos a fibras estreitas e lignificadas, associadas com fibras cristalíferas contendo prismas monoclinicos de oxalato de cálcio, de até 30 µm de comprimento; cristais prismáticos de oxalato de cálcio, em células parenquimáticas dos feixes vasculares ou livres, de tamanho variável, os menores frequentemente formando pequenos agrupamentos; grupos de fibras de paredes espessas, lignificadas e com poucas pontoações, são frequentemente associados a células parenquimáticas contendo prismas de oxalato de cálcio; grupos de traqueídes e elementos de vaso; fibras isoladas, de forma irregular com pontoações conspícuas; fragmentos de células com substância pardo-amarelada, que por adição de solução de cloreto férrico SR, cora de negro-azulado.

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: acetato de etila, ácido fórmico anidro e água (88:6:6).

Solução amostra: aquecer, sob refluxo, 0,5 g da droga em pó (355 µm) (5.2.11) e 5 mL da mistura de água e álcool metílico (1:1), durante 10 minutos. Filtrar o extrato ainda quente, completar o volume para 5 mL com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução referência (1): preparar uma solução a 2,5 mg/mL de ácido gálico em álcool metílico.

Solução referência (2): preparar uma solução a 2,5 mg/mL de arbutina em álcool metílico.

Revelador (1): solução de 2,6-dicloroquinona-4-clorimida 10 g/L em álcool metílico.

Revelador (2): solução de carbonato de sódio 20 g/L.

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra*, 10 µL da *Solução referência (1)*, e 10 µL da *Solução referência (2)*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com o *Revelador (1)* e deixar secar ao ar durante 15 minutos, e, após, nebulizar com o *Revelador (2)*, deixar secar ao ar por mais 30 minutos. Visualizar sob a luz visível.

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

Parte superior da placa	
Ácido gálico: zona de coloração castanho-enegracida	Zonas de coloração castanho-enegracida
	Zonas de coloração castanho-enegracida
Arbutina: zona de coloração azul	Zonas de coloração azul
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Metais pesados (5.4.5). Cumpre o teste.

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

Perda por dessecação (5.2.9.1). Método gravimétrico. No máximo 10,0%.

Cinzas totais (5.4.1.5.1). No máximo 5%.

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.

Folhas de colorações diferentes. No máximo 10,0%.

Resíduos de agrotóxicos (5.4.3). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Arbutina

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 280 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura de (22 ± 2) °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,2 mL/minuto. Sistema isocrático.

Fase móvel: água e álcool metílico (90:10).

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,800 g da droga vegetal seca e pulverizada (250 µm) (5.2.11) em balão de fundo redondo de 100 mL. Adicionar 20 mL de água, e aquecer em banho-maria, sob refluxo, durante 30 minutos. Esfriar o conteúdo do balão e filtrar o líquido em pequena porção de algodão. Transferir o resíduo e o algodão para o balão de fundo redondo e adicionar 20 mL de água. Aquecer em banho-maria, sob refluxo, durante 30 minutos. Esfriar o conteúdo do balão e filtrar o líquido em papel de filtro. Combinar os filtrados e diluir em balão volumétrico de 50 mL com água, completar o volume e homogeneizar. Filtrar em papel de filtro, descartando os primeiros 10 mL do filtrado. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (1): dissolver 50 mg de arbutina na *Fase móvel* e diluir em balão volumétrico de 50 mL com a *Fase móvel*, completar o volume e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (2): dissolver 2,5 mg de hidroquinona na *Fase móvel*, diluir em balão volumétrico de 10 mL com a *Fase móvel* e homogeneizar. A 5 mL dessa solução, adicionar 2,5 mL da *Solução referência (1)*, diluir em balão volumétrico de 10 mL com a *Fase móvel*, completar o volume 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*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos referentes a arbutina. O tempo de retenção médio é de aproximadamente quatro minutos. Calcular o teor de arbutina, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TA = \frac{A_a \times m_r}{A_r \times m_a}$$

em que,

TA = teor de arbutina % (p/p);

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

A_r = área sob o pico correspondente à arbutina na *Solução referência (1)*;

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

m_r = massa em gramas da arbutina, utilizada para preparação da *Solução referência (1)*, considerando a pureza da substância de referência.

Adequabilidade do sistema: resolução mínima de 4,0 entre os picos equivalentes a arbutina e a hidroquinona no cromatograma obtido com a *Solução referência (2)*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

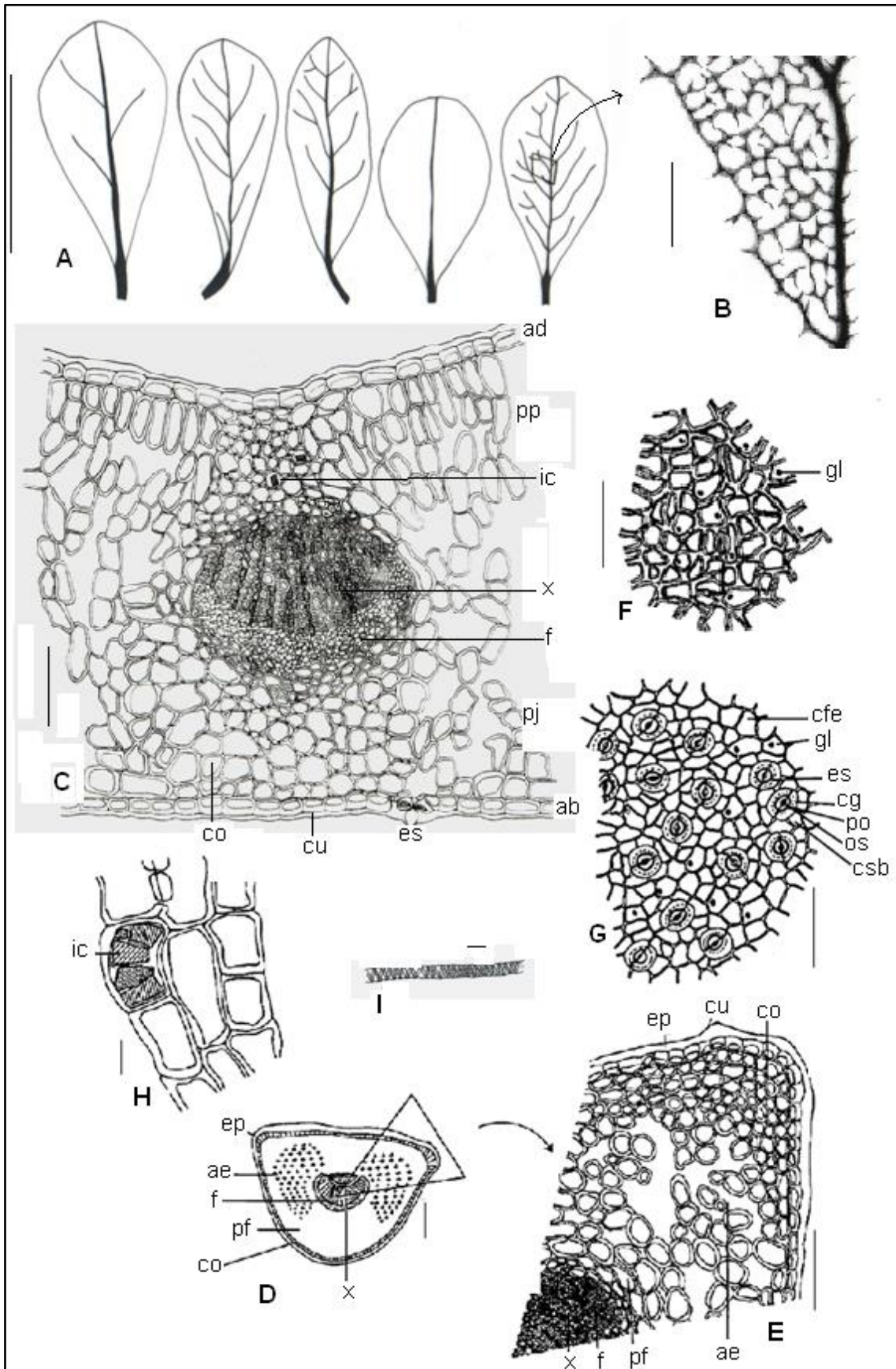


Figura 1 – Aspectos macroscópicos, microscópicos e microscópicos do pó em *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

As escalas correspondem em A a 2 cm, em B a 0,1 cm, em C, E, F, G a 100 µm, em D a 200 µm, em H a 20 µm e em I a 10 µm.

A – variação da lâmina foliar: obovalada, oblongo-espatulada ou elíptica. **B** - detalhe da nervação foliar da face adaxial de um segmento da lâmina, em vista frontal, indicado em A. **C** - região da nervura principal em secção transversal; face abaxial (ab); face adaxial (ad); colênquima (co); cutícula (cu); estômato (es); floema (f); idioblasto cristalífero (ic); parênquima esponjoso (pj); parênquima paliçádico (pp); xilema (x). **D** - aspecto geral da região do pecíolo, em secção transversal; aerênquima (ae); colênquima (co); epiderme (ep); floema (f); parênquima fundamental (pf); xilema (x). **E** - detalhe de uma porção do pecíolo, em secção transversal, assinalado em D; aerênquima (ae); colênquima (co); cutícula (cu); epiderme (ep); floema (f); parênquima fundamental (pf); xilema (x). **F** - células epidérmicas da face adaxial da lâmina foliar, em vista frontal; gotas lipídicas (gl). **G** - células epidérmicas da face abaxial da lâmina foliar, em vista frontal, com estômatos ciclocíticos; célula fundamental epidérmica (cfe); célula-guarda (cg); célula subsidiária (csb); estômato (es); gotas lipídicas (gl); ostíolo (os); poro (po). **H** - detalhe de células parenquimáticas e prismas de oxalato de cálcio; ic: idioblasto cristalífero (ic). **I** - detalhe de um elemento de vaso com espessamento helicoidal.