

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 |

ALCACHOFRA, extrato fluido

Cynarae extracta fluida

O extrato fluido é obtido a partir de folhas secas de *Cynara scolymus* L., contendo, no mínimo, 0,7% de ácido clorogênico (C₁₆H₁₈O₉, 354,31).

PREPARAÇÃO

O extrato fluido é preparado na proporção droga:solvente 1:1 (p/v), por percolação, utilizando álcool etílico a 70% (v/v) como líquido extrator.

CARACTERÍSTICAS

Líquido de coloração verde escuro.

IDENTIFICAÇÃO

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

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

Fase móvel: acetato de etila, água, ácido acético e ácido fórmico (100:26:11:11).

Solução amostra: secar 1 mL do extrato fluido até resíduo, em banho-maria, em temperatura não superior a de 60°C. Suspender o resíduo em 5 mL de álcool metílico e filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (1): dissolver o ácido clorogênico em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

Solução referência (2): dissolver a luteolina-7-*O*-glicosídeo em álcool metílico, para obter a concentração de 500 µg/mL.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução amostra*, 20 µL da *Solução referência (1)* e 20 µL da *Solução referência (2)*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Nebulizar a placa com difenilborato de aminoetanol SR, e, a seguir com solução de macrogol 400 a 5% (p/v) em álcool etílico. Aquecer a placa entre 100 °C e 105 °C por aproximadamente cinco minutos. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm.

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.

| Parte superior da placa | | |
|--|---|--|
| | Luteolina-7-O-glicosídeo: zona de fluorescência amarelada | Zona de fluorescência azul Zona de fluorescência amarelada |
| Ácido clorogênico: zona de fluorencência azul | | Zona de fluorescência azul Zona de fluorescência amarelada |
| Solução referência (1) | Solução referência (2) | Solução amostra |

TESTES

Densidade relativa (5.2.5). 1,2052 a 1,2316.

Álcool etílico (5.3.3.8.1). Método II. 56% (v/v) a 60% (v/v).

Álcool metílico e álcool isopropílico (5.4.2.2.1). Cumpre o teste.

Resíduo seco (5.4.2.2.2). No mínimo 16,0% (p/p).

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.

DOSEAMENTO

Ácido clorogênico

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 330 nm, pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada, 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 40 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

Eluente (A): mistura de água, acetonitrila e ácido fosfórico (92,6:7:0,4).

Eluente (B): mistura de acetonitrila e ácido fosfórico (99,6:0,4).

| <i>Tempo (minutos)</i> | <i>Eluente (A) %</i> | <i>Eluente (B) %</i> | <i>Eluição</i> |
|------------------------|----------------------|----------------------|------------------|
| 0 – 17 | 100 | 0 | Isocrática |
| 17 – 50 | 100 → 80 | 0 → 20 | gradiente linear |
| 50 – 51 | 80 → 0 | 20 → 100 | gradiente linear |
| 51 – 61 | 0 | 100 | Isocrática |
| 61 – 62 | 0 → 100 | 100 → 0 | gradiente linear |
| 62 – 72 | 100 | 0 | Isocrática |

Solução amostra: homogeneizar a amostra em banho de ultrassom por 10 minutos, pipetar 0,5 mL do extrato fluido e transferir quantitativamente para balão volumétrico de 200 mL. Adicionar 100 mL de álcool metílico e levar novamente ao ultrassom por 10 minutos. Completar o volume com água e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução estoque: pesar, com exatidão, cerca de 5,0 mg de ácido clorogênico. Transferir para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com álcool metílico.

Solução referência: transferir 5,0 mL da *Solução estoque* para balão volumétrico de 20 mL, adicionar 5 mL de álcool metílico e completar o volume com água. 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 do ácido clorogênico, do ácido cafeico e da cinarina. Os tempos de retenção relativos são cerca de 1,0 para o ácido clorogênico, 1,21 para ácido cafeico, 4,14 para cinarina, identificados na *Solução amostra*. Calcular o teor de ácido clorogênico, em porcentagem, segundo a expressão:

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

em que,

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

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

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

m_r = massa em gramas do ácido clorogênico, considerando a pureza da substância de referência;

m_a = massa em gramas do extrato fluido utilizado, determinada a partir da densidade;

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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