

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

NOZ-DE-COLA, extrato fluido

Colae semen extractum fluidum

O extrato fluido é obtido a partir de cotilédones secos de *Cola nitida* (Vent.) Schott & Endl. (syn. *Cola vera* K.Schum.), contendo, no mínimo, 0,6% (p/v) de cafeína ou, no mínimo, 1,0% (p/v) de metilxantinas, expressos como cafeína (C₈H₁₀N₄O₂, 194,19).

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, castanho escuro.

IDENTIFICAÇÃO

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

Fase estacionária: sílica-gel GF₂₅₄.

Fase móvel: acetato de etila, álcool metílico e água (77:13:10).

Solução amostra: extrato fluido

Solução referência (1): dissolver 25 mg de cafeína em 10 mL de álcool etílico a 60%.

Solução referência (2): dissolver 10 mg de teobromina em 10 mL de uma mistura de água, álcool metílico e álcool etílico (1:2:2), aquecendo se necessário.

Revelador (1): álcool etílico e ácido clorídrico concentrado (1:1).

Revelador (2): dissolver 1 g de iodo e 1 g de iodeto de potássio em 100 mL de álcool etílico.

Procedimento: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 10 µL da *Solução amostra* e 20 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar ao ar por 15 minutos. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Nebulizar a placa com o *Revelador (1)*. A seguir, nebulizar a placa com o *Revelador (2)*.

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	
<p>Cafeína: zona de coloração castanho-avermelhada</p> <p>Teobromina: zona de atenuação de fluorescência</p>	<p>Zona de coloração castanho-avermelhada</p>
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Densidade relativa (5.2.5). 0,9755 a 0,9785

Álcool etílico (5.3.3.8.1). 65% a 75% (p/v). *Método por destilação, Tratamentos especiais, Líquidos com mais de 30% de álcool.*

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

Resíduo seco (5.4.2.2.2). No mínimo 5,0%.

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.

DOSEAMENTO

Metilxantinas

Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Preparar as soluções como descrito a seguir.

Solução amostra: transferir 1,0 mL da amostra de extrato fluido de noz-de-cola para um balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com solução de ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) e homogeneizar. Transferir 3,0 mL da solução obtida, diluir para 100 mL utilizando solução de ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) e homogeneizar. Preparar um branco com 1,0 mL de álcool etílico a 70% submetido às mesmas condições de diluição da amostra diluente e subtrair o valor encontrado na

leitura da *Solução amostra*.

Solução referência: dissolver 25 mg de cafeína com ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) em balão volumétrico de 100 mL, completar o volume e homogeneizar para obter solução a 250 µg/mL. Diluir 5 mL dessa solução para 50 mL utilizando o mesmo diluente obtendo-se uma solução a 25 µg/mL de cafeína.

Soluções para curva analítica: transferir alíquotas de 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL e 7 mL da *Solução referência*, diluir com ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) em balão volumétrico de 25 mL, completar o volume e homogeneizar, obtendo-se soluções com as concentrações respectivas de 1 µg/mL, 2 µg/mL, 3 µg/mL, 4 µg/mL, 5 µg/mL, 6 µg/mL e 7 µg/mL.

Solução branco: ácido sulfúrico a 2,5% (v/v).

Procedimento: determinar a absorvância das *Soluções para curva analítica* e da *Solução amostra* em 271 nm utilizando cubetas de 1 cm e *Solução branco* para ajuste do zero. Calcular o teor de metilxantinas, em porcentagem, segundo a expressão:

$$TM = C \times 0,3333$$

em que,

TM = teor de metilxantinas % (p/v);

C = concentração de metilxantinas (cafeína) em µg/mL obtida a partir da curva analítica.

Cafeína

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector de ultravioleta a 273 nm; pré-coluna contendo fase reversa C-18 e coluna de 250 mm de comprimento e 4,9 mm de diâmetro interno, empacotada com C-18 (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,50 mL/minuto. Sistema isocrático.

Fase móvel: *Eluente (A)* e *Eluente (B)* (70:30).

Eluente (A): água contendo 1% de ácido acético.

Eluente (B): álcool metílico.

Solução amostra: transferir, analiticamente, 1,0 mL do extrato fluido de noz-de-cola para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com a *Fase móvel* e homogeneizar. Transferir 3,0 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com a *Fase móvel* e homogeneizar. Filtrar em unidade filtrante de 0,45 µm.

Solução referência (1): dissolver quantidade exatamente pesada de cafeína em *Fase móvel* para obter solução a 0,400 mg/mL.

Solução referência (2): solução contendo teobromina e cafeína à 16 µg/mL.

Soluções para curva analítica: diluir 1,0 mL da *Solução referência (1)* com a *Fase móvel* em balão volumétrico de 25 mL, obtendo-se solução de concentração de 16 µg/mL. Transferir, quantitativamente, alíquotas de 1,0 mL, 3,0 mL, 5,0 mL e 7,0 mL dessa solução e diluir com a *Fase móvel* em balões volumétricos de 10 mL, obtendo-se as concentrações de 1,6 µg/mL, 4,8 µg/mL, 8,0

$\mu\text{g/mL}$ e $11,2 \mu\text{g/mL}$ que juntamente com a solução de concentração de $16 \mu\text{g/mL}$ obtida são as *Soluções para curva analítica*. Filtrar as soluções em unidade filtrante de $0,45 \mu\text{m}$

Adequabilidade do sistema

Resolução entre os picos: Solução referência (2), no mínimo 2,5 entre os picos referentes à teobromina e à teofilina.

Procedimento: injetar, separadamente, $10 \mu\text{L}$ das *Soluções para curva analítica* e $10 \mu\text{L}$ da *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos correspondentes à cafeína. Calcular o teor de cafeína, em porcentagem, segundo a expressão:

$$\text{TC} = C \times 0,08333$$

em que,

TC = teor de cafeína % (p/v);

C = concentração de cafeína em $\mu\text{g/mL}$ obtida a partir da curva analítica.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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