

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

LIMÃO, óleo
Limonis aetheroleum

Óleo volátil obtido por meios mecânicos apropriados, sem aquecimento, a partir do pericarpo fresco de *Citrus × limon* (L.) Osbeck, contendo, no mínimo, 56,0% de limoneno (C₁₀H₁₆, 136,24).

CARACTERÍSTICAS

Líquido límpido, de coloração amarelo-clara a amarelo-esverdeada, com odor característico. Pode tornar-se turvo à baixa temperatura.

IDENTIFICAÇÃO

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

Fase estacionária: sílica gel F₂₅₄ (0,25 mm).

Fase móvel: tolueno e acetato de etila (85:15).

Solução amostra: diluir 1 mL da amostra em 1 mL de tolueno.

Solução referência: dissolver 10 mg de citropteno e 50 µL de citral em tolueno, completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente e homogeneizar.

Procedimento: aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de bandas, 10 µL da *Solução amostra* e 10 µL da *Solução referência*. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar por 15 minutos. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm.

Resultados: nos esquemas a seguir há as sequências de zonas obtidas com a *Solução referência* e a *Solução amostra*, após exame sob a luz ultravioleta em 254 nm e 365 nm, respectivamente. Outras zonas podem, ocasionalmente, aparecerem.

Parte superior da placa	
<p>Citral: zona de atenuação de fluorescência</p> <p>Citropteno: zona de atenuação de fluorescência</p>	<p>Zona de atenuação de fluorescência</p> <p>Zona de atenuação de fluorescência</p> <p>Zona de atenuação de fluorescência</p> <p>Zona de atenuação de fluorescência</p> <p>Zona de atenuação de fluorescência</p>
Solução referência	Solução amostra

Parte superior da placa	
<p>Citropteno: zona de fluorescência azul brilhante</p>	<p>Zona de fluorescência amarela</p> <p>Zona de fluorescência azul</p> <p>Zona de fluorescência azul brilhante</p> <p>Zona de fluorescência azul brilhante</p> <p>Zona de fluorescência laranja</p>
Solução referência	Solução amostra

TESTES

Densidade relativa (5.2.5). 0,850 a 0,858.

Índice de refração (5.2.29.4). 1,473 a 1,476.

Rotação óptica (5.2.8). +57° a +70°.

Óleos fixos e óleos voláteis resignificados. Colocar uma gota da amostra em papel de filtro. A gota deve evaporar completamente em 24 horas sem deixar mancha translúcida ou gordurosa.

Resíduo de evaporação: No mínimo 1,8% e, no máximo 3,6%. Aquecer 1,0 g da amostra em banho-maria e secar em estufa entre 100 °C e 105 °C, durante quatro horas. Resfriar em dessecador e pesar.

Espectro no ultravioleta. Dissolver 0,250 g da amostra em álcool etílico, misturar, completar o volume para 100 mL com o mesmo solvente e homogeneizar. Determinar a absorvância (5.2.14) entre 260 nm e 400 nm. Se o espectrofotômetro utilizado não for de registo automático, efetuar as determinações de absorvância em intervalos de 5 nm a partir de 260 nm até cerca de 12 nm antes do máximo de absorção esperado. Efetuar então três determinações com intervalos de 3 nm e depois determinações, sucessivas, com intervalos de 1 nm até cerca de 5 nm para além do máximo e finalmente a intervalos de 10 nm até 400 nm. Traçar a curva do espectro de absorção colocando em ordenadas os valores da absorvância e em abcissas os comprimentos de onda. Traçar a tangente entre os pontos A e B do diagrama que constitui a linha de base. O máximo de absorção C está em (315 ± 3) nm. Partindo do ponto C, baixar perpendicularmente ao eixo das abcissas uma linha vertical que intercepte a tangente AB em D. Deduzir a absorvância no ponto D da absorvância no ponto C. O valor C-D está compreendido entre 0,20 e 0,96. Para o óleo volátil de limão do tipo Siciliano, esse valor não é inferior a 0,45.

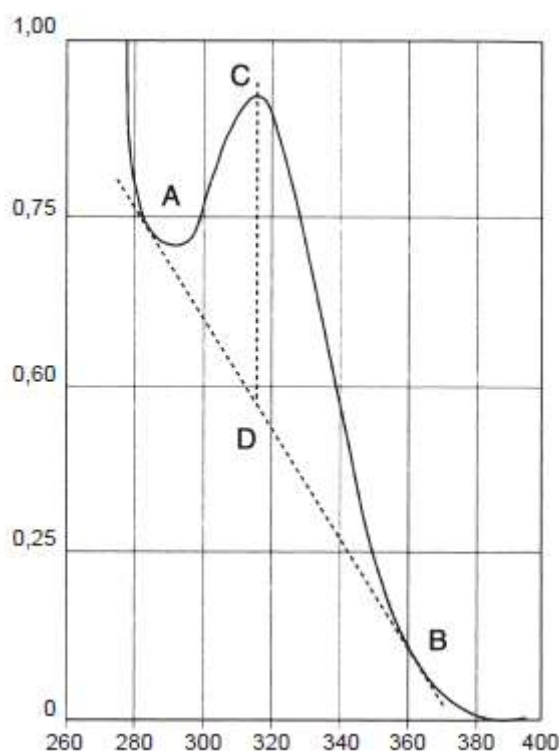


Figura 1 – Espectro de absorvância no ultravioleta do pericarpo fresco de *Citrus × limon* (L.) Osbeck.

Perfil cromatográfico. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás* (5.2.17.5). Utilizar cromatógrafo provido de detector por ionização de chama, utilizando mistura de nitrogênio, hidrogênio e ar sintético (1:1:10) como gases auxiliares à chama do detector; coluna capilar de 60 m de comprimento e 0,25 mm de diâmetro interno, revestida com polietilenoglicol, com espessura de filme de 0,25 µm. Utilizar hélio purificado como gás de arraste (1 mL/minuto).

Temperatura:

	Tempo (minutos)	Temperatura (°C)
Coluna	0 – 6	45
	6 – 21	45 → 90
	21 – 39	90 → 180
	39 – 55	180
Injetor		220
Detector		220

Solução amostra: óleo volátil de limão.

Solução referência: diluir 20 µL de β-pineno, 10 µL de sabineno, 100 µL de limoneno, 10 µL de γ-terpineno, 5 µL de β-cariofileno, 20 µL de citral, 5 mg de α-terpineol, 5 µL de acetato de nerilo e 5 µL de acetato de geranilo em 1 mL de acetona.

Procedimento: injetar volume de 0,5 µL da *Solução referência* e 0,2 µL da *Solução amostra* no cromatógrafo a gás, utilizando divisão de fluxo de 1:100. Determinar as concentrações relativas por integração eletrônica pelo método de normalização.

Examinar o perfil cromatográfico da *Solução amostra*. Os picos característicos no cromatograma obtido com a *Solução amostra* deverão ter tempos de retenção similares àqueles obtidos com o cromatograma da *Solução referência* ou a identificação confirmada com a cromatografia gasosa acoplada a detector seletivo de massas, operando nas mesmas condições que a cromatografia a gás com detector por ionização de chama.

Ordem de eluição: ordem de preparação da *Solução referência*. Registre os tempos de retenção das substâncias.

Adequabilidade do sistema

Resolução dos picos: *Solução referência*. mínimo 1,5 entre os picos devidos ao β-pineno e sabineno, mínimo 5,0 entre os picos devidos de acetato de nerila e α-terpineol e mínimo 1,5 entre os picos devidos ao geraniol e ao acetato de geranilo.

No cromatograma obtido com a *Solução amostra* verificar a presença dos componentes conforme segue: β-pineno, 7,0 a 17,0%; sabineno, 1,0 a 3,0%; limoneno, 56,0 a 78,0%; γ-terpineno, 6,0 a 12,0%; β-cariofileno, no máximo 0,5%; neral, 0,3 a 1,5%; α-terpineol, no máximo 0,6%; acetato de nerilo, 0,2-0,9%; geraniol, 0,5 a 2,3%; e acetato de geranilo, 0,1 a 0,8%.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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