

Perda por dessecação (5.2.9). Secar sob pressão não excedente a 10 mm Hg a 70 °C, durante 18 horas. No máximo 12,5%.

Cinzas totais (5.4.2.4). No máximo 35%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesófilos (5.5.3.1.2). Bactérias totais: no máximo 200 UFC/g.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Ausência de *Salmonella sp* e *Escherichia coli*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos, preferencialmente em local fresco.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Excipiente.

CASTANHA-DA-ÍNDIA

Hippocastani semen

Aesculus hippocastanum L. – HIPPOCASTANACEAE

A droga vegetal é constituída de sementes maduras e desseçadas contendo, no mínimo, 3,0% de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

CARACTERÍSTICAS

Características organolépticas. Semente inodora, quando partida possui odor fraco. Casca com sabor adstringente e embrião com sabor amargo, produzindo salivação quando mastigado.

DESCRIÇÃO MACROSCÓPICA

As sementes são duras e exalbuminadas, de 2,5 cm a 4,0 cm, irregularmente subsféricas, achatadas em ambos os pólos ou somente no do hilo, ou ainda achatadas de forma irregular pela dessecação. A semente fraturada mostra testa de cor marrom, quebradiça, de 1,0 mm a 2,0 mm de espessura, envolvendo o embrião, o qual possui uma pequena radícula e dois grandes cotilédones córneos e amiláceos, de coloração castanho-clara externamente e quase branca na fratura. Endosperma ausente. A testa é lisa, coriácea, quebradiça, facilmente separável do embrião em algumas partes, de cor castanho-avermelhada ou castanho-clara, geralmente lustrosa, raro opaca e com grande mancha clara, correspondente ao hilo. A radícula é curva e ocupa uma depressão sobre a comissura dos cotilédones ou sobre

a face dorsal de um dos dois cotilédones e é claramente proeminente na superfície externa.

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA

Em vista frontal, a testa da semente mostra uma epiderme de cor castanho-amarelada, com células uniformes, sendo a maioria poligonal ou arredondada. Em secção transversal, as células da epiderme são colunares e compactas, com cutícula espessa e lisa e paredes periclinais externas muito mais espessas do que as internas. Abaixo se observam até quatro zonas distintas. A primeira, mais externa, é formada por algumas camadas de células colenquimáticas de cor amarelo-acastanhada. A segunda é formada por dez ou mais camadas de células esclerenquimáticas, achatadas tangencialmente. A terceira é formada por quatro a dez camadas de células parenquimáticas, incolores, de forma mais poliédrica e de paredes mais delgadas do que as das regiões anteriores, apresentando espaços intercelulares. Nas camadas mais externas desta região podem ser observados os feixes vasculares. A quarta região, quando presente, é formada por algumas camadas de células achatadas tangencialmente e de paredes espessadas. Os cotilédones são constituídos de parênquima amilífero, coberto por uma epiderme uniestratificada. Em vista frontal, as células da epiderme dos cotilédones são poligonais. O parênquima de reserva possui células ovaladas a elípticas, com paredes delgadas, menores na região mais externa e gradativamente maiores para o interior, contendo grãos de amido e gotas lipídicas. Delicados feixes vasculares ocorrem neste parênquima; os elementos de vaso são estreitos e têm espessamento de parede helicoidal. Os grãos de amido são simples, podendo ser esféricos, ovalados e piriformes, e de diferentes tamanhos, variando de 2 µm a 80 µm) de diâmetro. Os grãos menores têm hilo geralmente em forma de ponto; os outros, mais numerosos, apresentam hilo em forma de cruz, ramificado ou estrelado.

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA DO PÓ

O pó atende a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São característicos: fragmentos da testa irregulares, amarelo-dourados, com células de contornos irregulares, fortemente interligadas, cujos limites não são reconhecíveis, com prolongamentos da parede celular parecendo tubiformes, de lume estreito, semelhante ao de fibras em secção transversal; fragmentos da testa mostrando células de paredes espessadas; fragmentos da epiderme da testa, em vista frontal, com paredes periclinais uniformemente espessadas, e, quando em secção transversal, com paredes radiais e periclinal externa fortemente espessadas, lembrando uma paliçada estreita, com células castanho-avermelhadas; fragmentos de parênquima de reserva, com células achatadas a elípticas, contendo grãos de amido e gotas lipídicas; fragmentos de parênquima de reserva com porções de feixes vasculares; abundantes grãos de amido, isolados ou agrupados, de diferentes tamanhos e formas, conforme descrito. Quando submetido ao hidrato de cloral frio, o amido incha imediatamente. Nos fragmentos de tecidos cotiledonares, submetidos a longo cozimento, o

amido não perde o caráter pegajoso característico. Nestes tecidos, gotas lipídicas incolores são observadas tanto no interior das células quanto espalhadas ao redor dos fragmentos.

IDENTIFICAÇÃO

Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄ com espessura de 250 µm, como suporte, e mistura de 1- butanol, ácido acético glacial e água (50:10:40), utilizando a camada superior como fase móvel. Aplicar, separadamente, em forma de banda, 20 µL da *Solução (1)* e 10 µL da *Solução (2)*, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): aquecer 1 g da droga pulverizada com 10 mL de etanol a 70% (v/v), sob refluxo, por 15 minutos. Esfriar e filtrar.

Solução (2): dissolver 10 mg de escina SQR em 1 mL de etanol a 70% (v/v).

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Observar sob luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida no cromatograma com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*. Nebulizar a placa com anisaldeído SR e colocar em estufa entre 100 °C e 105 °C durante 5 a 10 minutos. A mancha correspondente a escina, apresenta coloração violeta-azulada. O cromatograma obtido com a *Solução (1)* apresenta manchas menores e de coloração fraca, variando de marrom a marrom avermelhado, uma banda de coloração cinza-acastanhada presente no terço inferior do cromatograma e logo abaixo uma banda de coloração castanha.

ENSAIOS DE PUREZA

Material estranho (5.4.2.2). No máximo 2%.

Água (5.4.2.3). No máximo 10%.

Cinzas totais (5.4.2.4). No máximo 4%.

DOSEAMENTO

Escina

Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no visível (5.2.14)*. Transferir 1 g de droga

pulverizada para balão de 250 mL, e adicionar 100 mL de metanol a 65% (v/v). Pesar exatamente o conjunto e aquecê-lo, sob refluxo, em banho-maria por 30 minutos. Esfriar, completar até o peso inicial com metanol a 65% (v/v). Filtrar. Evaporar 30 mL do filtrado até secar em balão de 100 mL, sob pressão reduzida. Dissolver o resíduo em 20 mL de ácido clorídrico 0,1 M, transferir para funil de separação de 250 mL e lavar o balão com duas porções de 5 mL de ácido clorídrico 0,1 M. Reunir as fases ácidas. Extrair com mistura de 20 mL de álcool *n*-propílico e 50 mL de clorofórmio, agitar energicamente por 2 minutos. Separar a fase orgânica inferior. Adicionar à fase remanescente no funil, 30 mL de ácido clorídrico 0,1 M, e extrair com mistura de 20 mL de álcool *n*-propílico e 50 mL de clorofórmio. Agitar energicamente por 2 minutos. Separar a fase inferior e reuni-la à fase inferior da extração anterior. Evaporar as soluções reunidas, sob pressão reduzida, até secar. Lavar o resíduo com quatro porções de 10 mL de éter etílico isento de peróxidos. Filtrar a fase etérea. Lavar o filtro com 10 mL de éter etílico isento de peróxidos. Descartar o filtrado. Eliminar o éter etílico remanescente no filtro e no balão. Lavar o filtro e o balão contendo o resíduo, com acético glacial transferindo para balão volumétrico de 50 mL. Completar o volume com ácido acético glacial. Transferir 2 mL da solução anterior para tubo de ensaio e adicionar 4 mL de cloreto férrico ácido SR. Homogeneizar. Preparar o branco utilizando 2 mL de ácido acético glacial e 4 mL de cloreto férrico ácido SR. Aquecer os tubos de ensaio em banho-maria a 60 °C durante 25 minutos. Resfriar à temperatura ambiente e medir a absorvância em 540 nm (5.2.14), utilizando o branco para ajuste do zero. Calcular teor de escina, considerando $A(1\%, 1\text{ cm}) = 60$, segundo a expressão:

$$\text{Escina \%} = \frac{8,333 \times A}{m}$$

em que

Escina % = teor de escina;

A = absorvância;

m = massa da droga considerando a determinação de água (g).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz e do calor.

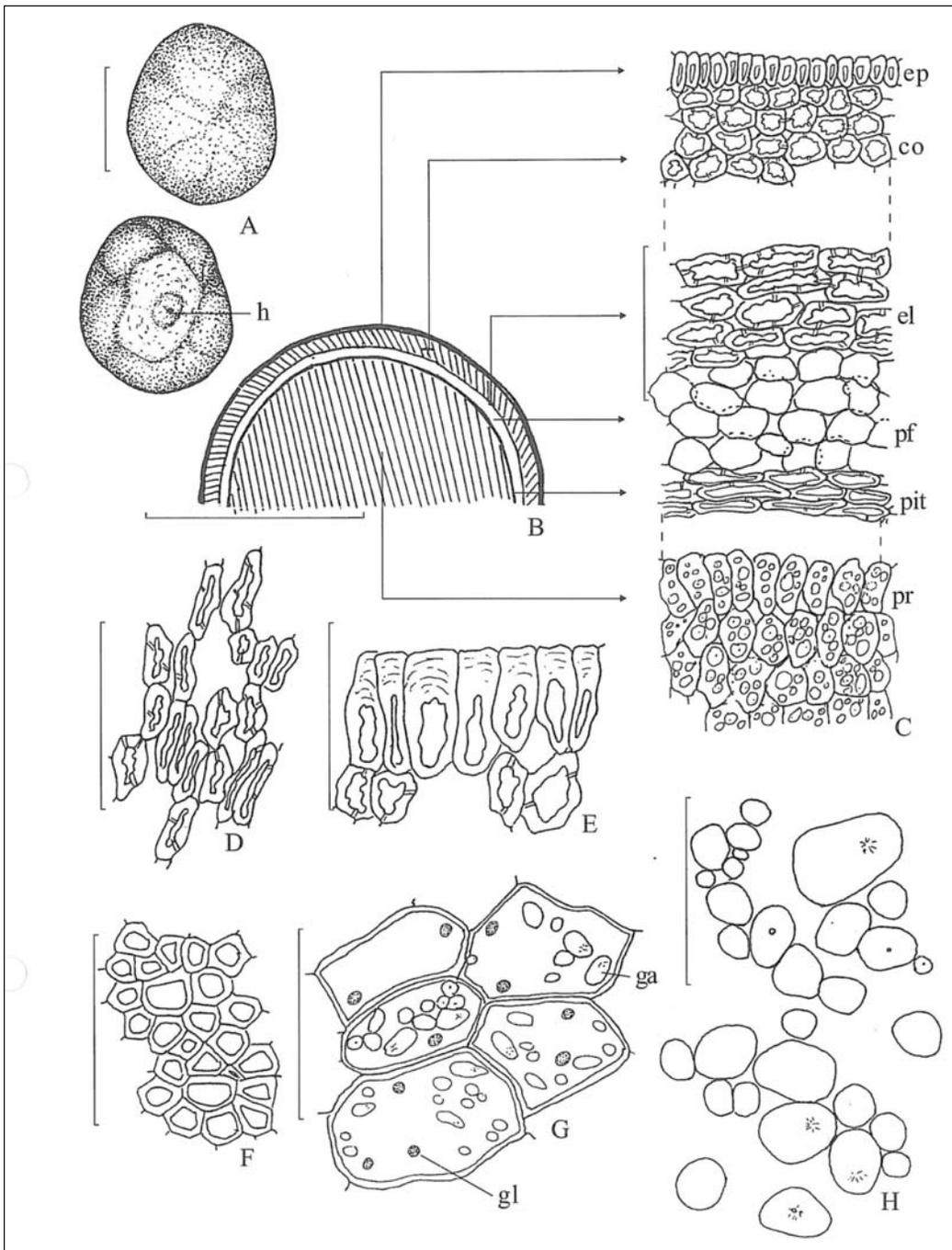


Figura 1 - Aspectos macroscópicos e microscópicos em *Aesculus hippocastanum* L.

Complemento da legenda da **Figura 1**. As escalas correspondem em **A e B** a 0,5 cm; em **C** a 300 µm; em **D a G** a 100 µm; em **H** a 50 µm.

A - representações esquemáticas da semente, em vista abaxial e em vista adaxial, mostrando a região do hilo; **B** - representação esquemática da semente, em secção transversal; **C** - detalhes da semente, em secção transversal, conforme mostrado em **B**; **D** - detalhe da epiderme do tegumento da semente em vista frontal; **E** - detalhe da epiderme da testa, em secção transversal; **F** - células esclerenquimáticas, em secção transversal; **G** - células do parênquima de reserva cotilédonar; **H** - grãos de amido; colênquima (co); esclerênquima (el); epiderme (ep); grão de amido (ga); gota lipídica (gl); hilo (h); parênquima fundamental (pf); parênquima interno da testa (pit), com paredes celulares espessadas; parênquima de reserva do cotilédone (pr).