

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMIDO

Amylum

amido; 00657

Amido

[9005-25-8]

O amido é obtido dos frutos, raízes e outras partes de diferentes vegetais. O amido de milho (*Zea mays* L., Poaceae), amido de arroz (*Oryza sativa* L., Poaceae), amido de trigo (*Triticum aestivum* L., Poaceae), amido de mandioca (*Manihot utilissima* Pohl, Euphorbiaceae) e amido de batata (*Solanum tuberosum* L., Solanaceae) são considerados officinais. Amidos obtidos de diferentes origens botânicas podem não ter propriedades idênticas quando usados para fins farmacêuticos. Quimicamente, o amido é uma mistura de polímeros que corresponde à fórmula $(C_6H_{10}O_5)_n$. O amido de milho contém cerca de 27% de amilose e 73% de amilopectina.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó fino, branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água fria, álcool etílico e solventes orgânicos.

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA

Amido de arroz (Figura 1). Grãos muito pequenos, poliédricos, com ângulos agudos e arestas retas, comumente reunidos em grupos, com diâmetro de 2 µm a 10 µm (4 µm a 6 µm, em média). Os grãos arredondados são raros e o hilo frequentemente está ausente ou aparece como diminuta pontuação.

Amido de batata (Figura 2). Grãos simples, irregularmente ovoides ou subsféricos, raramente agrupados aos pares ou trios, característicos. Os grãos ovoides são desigualmente alongados ou triangulares, de 30 µm a 100 µm de diâmetro. Os grãos subsféricos medem de 10 µm a 35 µm. O hilo é redondo, excentricamente disposto na parte mais estreita do grão, com estrias bem nítidas e concêntricas.

Amido de mandioca (Figura 3). Os grãos variam de 25 µm a 35 µm de diâmetro, irregularmente arredondados, em forma de dedal, de esfera truncada em uma ou várias faces, com hilo pontuado, linear ou estrelado, central e bem nítido.

Amido de milho (Figura 4). Mistura de grãos de duas formas. Quando provenientes da periferia do albúmen são poliédricos, fortemente comprimidos, mostrando hilo arredondado, rachado ou estelar e medem, em média, de 14 µm a 20 µm de diâmetro. Quando oriundos da parte mais central do albúmen mostram contorno pouco anguloso, irregularmente arredondado e são alongados, ovoides ou piriformes e com o hilo maior; e medem, em média, 10 µm a 35 µm. Os grãos menores agrupam-se, por vezes, assemelhando-se a grãos compostos.

Amido de trigo (Figura 5). Duas formas de grãos, nitidamente diferenciadas e quase sem formas intermediárias: grãos grandes, lenticulares, redondos, ovais e sub-reniformes, algumas vezes fendidos nos bordos; apresentam camadas concêntricas pouco distintas, assim como o hilo sob a forma de um ponto central ou uma simples linha; medem, em média, de 28 µm a 35 µm de diâmetro. Vistos de perfil são elípticos, alongados, quase fusiformes, sulcados por uma fenda, às vezes bastante larga. Os grãos menores são arredondados, facetados pela compressão mútua, medindo de 2 µm a 9 µm (5 µm a 7 µm, em média) de diâmetro. Também se apresentam em alguns grupos de dois a quatro grãos.

IDENTIFICAÇÃO

A. Misturar 1 g da amostra com 2 mL de água fria. Verter sobre 15 mL de água em ebulição. Ferver, brandamente, durante dois minutos, sob agitação. Resfriar. Forma-se produto gelatinoso, claro e translúcido.

B. À mistura gelatinosa obtida no teste **A.** de *Identificação*, adicionar uma gota de iodo SR. Desenvolve-se coloração azul, que desaparece pela fervura e retorna pelo resfriamento.

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). 4,5 a 7,0 para amido de milho e 5,0 a 8,0 para amido de batata. Determinar em 20 g da amostra. Transferir a amostra para frasco não metálico e adicionar 100 mL de água. Forma-se uma pasta. Agitar, continuamente, durante cinco minutos, à velocidade moderada.

Substâncias oxidantes. Transferir 4 g da amostra para erlenmeyer de 125 mL. Adicionar 50 mL de água. Tampar e agitar por cinco minutos. Transferir para tubo de centrífuga com capacidade de 50 mL e centrifugar. Transferir 30 mL do sobrenadante límpido para erlenmeyer de 125 mL, com rolha esmerilhada. Adicionar 1 mL de ácido acético glacial e 1 g de iodeto de potássio. Tampar, agitar e deixar em repouso durante 30 minutos, ao abrigo da luz direta. Adicionar 1 mL de amido SI e titular com tiosulfato de sódio 0,001 M SV até desaparecimento da cor azul. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de tiosulfato de sódio 0,001 M SV equivale a 17 µg de oxidante, calculado como peróxido de hidrogênio. No máximo 2,8 mL de tiosulfato de sódio 0,001 M SV são consumidos (0,002%, calculados como H₂O₂).

Dióxido de enxofre. Misturar 20 g da amostra com 200 mL de água até obter suspensão homogênea. Filtrar. Adicionar a 100 mL do filtrado límpido, 3 mL de amido SI e titular com iodo 0,02 M SV até coloração azul permanente. No máximo 5,4 mL de iodo 0,02 M SV são consumidos (0,008%).

Ferro (5.3.2.4). Dissolver o resíduo obtido no teste de *Resíduo por incineração* em 8 mL de ácido clorídrico, sob aquecimento suave. Diluir para 100 mL com água e homogeneizar. Transferir 25 mL para tubo de Nessler, adicionar 12 mL de água e proceder conforme descrito em *Método I*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, até peso constante. No máximo 15,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 2 g da amostra. No máximo 0,6%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpre o teste.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da umidade. O rótulo deve indicar a procedência botânica.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Adjuvante farmacêutico.

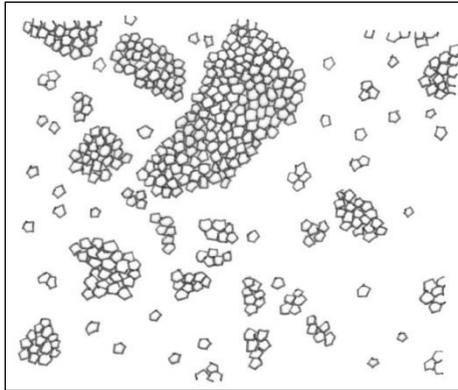


Figura 1 – Amido de arroz.

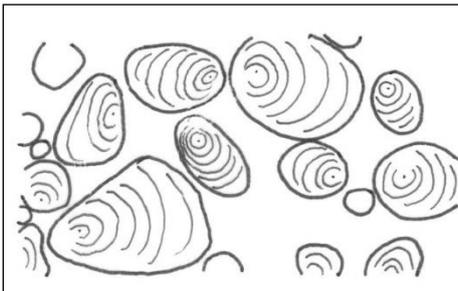


Figura 2 – Amido de batata.

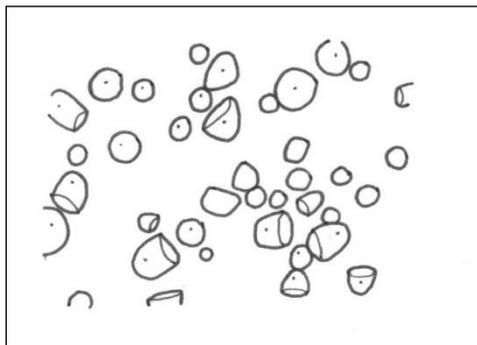


Figura 3 – Amido de mandioca.

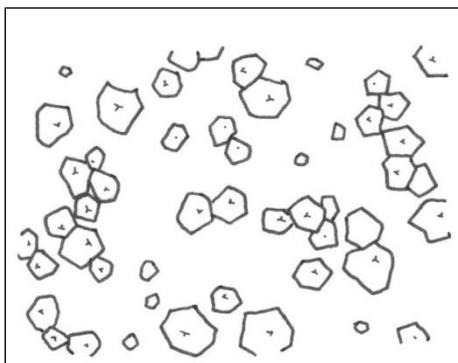


Figura 4 – Amido de milho.

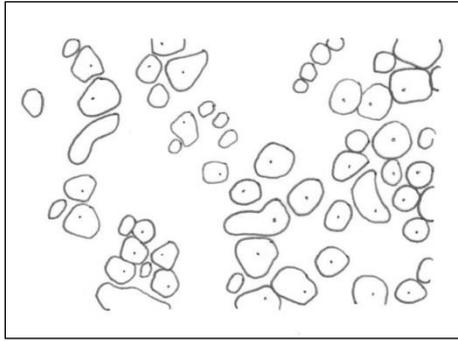


Figura 5 – Amido de trigo.