

# 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.

## DESCRIBÇÃO

**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.

## DESCRIBÇÃO 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

**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

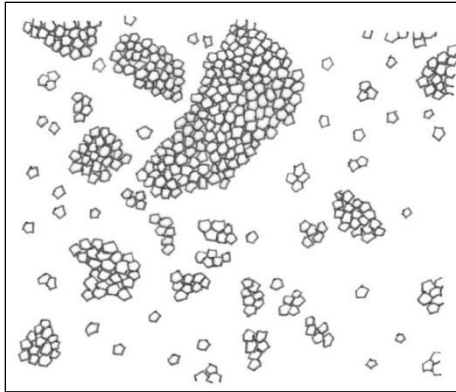
Em recipientes bem fechados, protegidos da umidade. O rótulo deve indicar a procedência botânica.

## ROTULAGEM

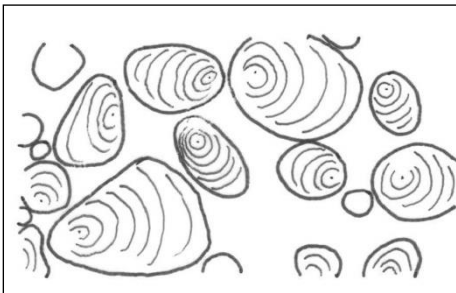
Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

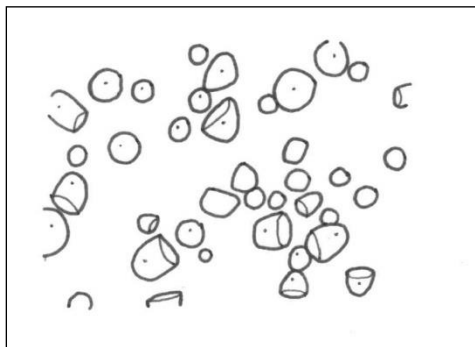
Adjuvante farmacêutico.



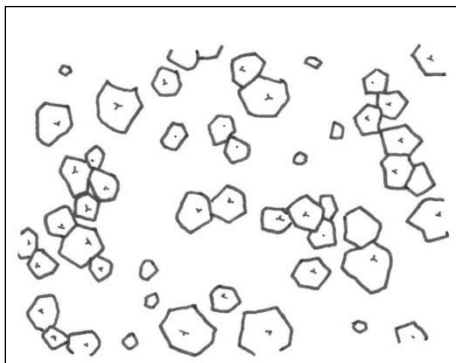
**Figura 1 – Amido de arroz.**



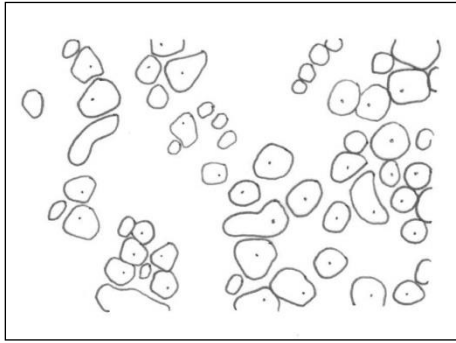
**Figura 2 – Amido de batata.**



**Figura 3 – Amido de mandioca.**



**Figura 4 – Amido de milho.**



**Figura 5 – Amido de trigo.**