

**Manual para Elaboração de Monografias de
Preparações Homeopáticas para a
Farmacopeia Homeopática Brasileira**

Brasilia

2015

SUMÁRIO

1.Estrutura das monografias.....	4
1.1 monografias de insumos ativos de origem vegetal.....	4
Título da monografia.....	5
Nomenclatura botânica.....	5
Sinonímia homeopática.....	6
Parte empregada.....	6
Descrição da droga.....	6
Descrição macroscópica.....	6
Descrição microscópica.....	7
Descrição microscópica do pó.....	8
Identificação da droga.....	8
Preparação da tintura-mãe.....	9
Características da tintura mãe.....	9
Identificação (da tintura mãe).....	10
Ensaio de pureza (tintura mãe).....	11
Doseamento.....	11
Embalagem e armazenamento.....	11
Forma derivada.....	12
Ponto de partida.....	12
Insumo inerte.....	12
Método.....	12
Dispensação.....	12
Embalagem e armazenamento.....	12
1.2 monografias de insumos ativos de origem animal.....	13
Título da monografia.....	14
Nomenclatura zoológica.....	14
Sinonímia homeopática.....	14
Parte empregada.....	15
Descrição da droga.....	15
Descrição macroscópica.....	15
Identificação da droga.....	16
Preparação da tintura-mãe.....	16
Características da tintura mãe.....	17
Identificação (da tintura mãe).....	17
Ensaio de pureza (tintura mãe).....	17
Doseamento.....	18
Embalagem e armazenamento.....	18
Forma derivada.....	18
Ponto de partida.....	18
Insumo inerte.....	18
Método.....	19
Dispensação.....	19
Embalagem e armazenamento.....	19

1.3 monografias de insumos ativos de origem química.....	19
Título da monografia.....	20
Formula molecular.....	21
Massa molecular.....	21
Número do cas.....	22
Especificação geral.....	22
Sinonímia homeopática.....	22
Nome químico.....	23
Descrição (compostos químicos).....	23
Características físicas.....	23
Solubilidade	24
Incompatibilidades.....	25
Constantes físico-químicas.....	25
Identificação.....	26
Ensaio de pureza.....	27
Doseamento.....	28
Embalagem e armazenamento.....	30
Forma derivada.....	30
Ponto de partida.....	30
Insumo inerte.....	30
Método.....	30
Dispensação.....	31
Embalagem e armazenamento.....	31

1- Estrutura das monografias

1.1 Monografias de insumos ativos de origem vegetal

As monografias de insumos ativos de origem vegetal deverão ser constituídas de três partes:

- a) Descrição e identificação do insumo farmacêutico de origem vegetal;
- b) Preparação, caracterização e identificação da tintura mãe de origem vegetal;
- c) Preparação e caracterização da forma homeopática derivada.

Estruturalmente as monografias de insumos ativos de origem vegetal deverão conter os seguintes itens:

- Título da monografia
- nomenclatura homeopática,
- nomenclatura botânica (gênero, espécie e autor do binômio),
- família botânica,
- sinonímia homeopática,
- parte empregada,
- descrição da droga,
- descrição macroscópica,
- descrição microscópica,
- descrição microscópica do pó
- identificação da droga,
- doseamento (quando couber)

Preparação e caracterização da tintura mãe, incluindo:

- identificação,
- ensaios de pureza,
- doseamento (quando couber),
- embalagem e armazenamento;

Para a forma derivada:

- ponto de partida,
- insumo inerte,
- método, dispensação,
- embalagem e armazenamento.

TÍTULO DA MONOGRAFIA

O título de monografias de medicamentos homeopáticos provenientes de insumos ativos de origem vegetal consiste na nomenclatura homeopática, ou seja, do nome homeopático tradicional consagrado pelo uso (constante em farmacopeias, matérias médicas, repertórios, ou obras científicas reconhecidas pela homeopatia).

- Ex. **“BELLADONNA”**
 “CARDUUS MARIANUS”
 “CHAMOMILLA”

Quando não houver nome tradicional, o título deve ser derivado do nome científico de acordo com as regras dos códigos nacionais e internacionais. O nome deve ser grafado em negrito com todas as letras maiúsculas e sem itálico.

- Ex. **“ALLIUM CEPA”**
 “ECHINACEA ANGUSTIFOLIA”
 “GINKGO BILOBA”

NOMENCLATURA BOTÂNICA

A nomenclatura botânica consta da descrição do gênero, seguido da espécie ambos em itálico, seguido do nome padronizado do classificador (abreviado entre parênteses) e da família botânica.

- Ex. **“*Guaiacum officinale* (L.) – ZYGOPHYLLACEAE”**
 “*Hydrastis canadensis* (L.) – RANUNCULACEAE”
 “*Semecarpus anacardium* (L.) – ANACARDIACEAE”

O nome científico deve estar atualizado de acordo com as revisões mais recentes. Para esclarecimentos quanto à nomenclatura botânica da espécie pesquisada deverão ser consultados bancos de dados oficiais, como o

site www.mobot.org, no item TROPICOS, que elucida, em geral, o nome mais aceito atualmente. Em caso de dúvida, especialistas da área deverão ser consultados. O nome da família deve ser grafado com todas as letras maiúsculas.

SINONÍMIA HOMEOPÁTICA

A sinonímia deverá ser descrita quando existir em farmacopeias, publicações oficiais e obras consagradas na literatura homeopática.

Ex. “Arnica, Caltha alpina, Crysanthemum latifolium, Doronicum germanicum”

PARTE EMPREGADA

Origem vegetal:

Indicar a parte da planta a ser empregada no preparo da tintura-mãe. Se necessário, descrever a fase do ciclo de crescimento, a época da colheita ou outras informações necessárias.

Ex. “Planta inteira seca”
“Partes aéreas em floração”
“Raiz seca”
“Folhas frescas”

DESCRIÇÃO DA DROGA

Descreve e/ou estabelece a parte usada e sua apresentação (íntegra, dessecada, fresca, etc.) e, quando couber, os teores porcentuais para os marcadores químicos (substância ou grupo de substâncias) a serem determinados.

Ex. “Os capítulos florais medem 3 cm a 5 cm de raio. O involúcro é esférico, as pétalas são inseridas sobre dois anéis. As flores são raiadas de cor amarela ou amarelo-alaranjado; as da periferia são em pétalas de 2,5 cm de comprimento terminadas por três dentes; as do centro são de tom amarelo escuro ou acastanhado, segundo a variedade.”

DESCRIÇÃO MACROSCÓPICA

Constará a descrição de características macroscópicas relacionadas à droga vegetal utilizada para produção da tintura mãe. A descrição é livre e refere-se ao exame a olho nu ou com lupa manual da droga vegetal. A

descrição macroscópica deve abranger as características morfológicas que permitam identificar a droga e diferenciar de possíveis falsificações, tais como: forma, cor, textura, aparência e demais caracteres que identifiquem a droga.

Ex. “O rizoma cresce horizontal ou obliquamente e sustenta numerosas e pequenas ramificações, além das raízes adventícias. O rizoma é cilíndrico, tortuoso, muitas vezes dilatado, enrugado longitudinalmente, com 1 cm a 6 cm de comprimento e 0,2 cm a 1,0 cm de diâmetro; externamente é castanho-amarelado ou castanho-acinzentado e internamente amarelo-claro no centro a amarelo esverdeado próximo à margem. Externamente é marcado por numerosas cicatrizes, mais ou menos circulares, provenientes da queda dos caules, e outras menores, da queda dos brotos e raízes. As raízes, originadas nas superfícies ventral e lateral, são numerosas, filiformes, com 0,1 cm de diâmetro e 3,5 cm de comprimento, curvadas, retorcidas, frágeis, facilmente separáveis e destacáveis, de coloração semelhante à do rizoma.”

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA

Constará a descrição de características microscópicas relacionadas à droga vegetal utilizada para produção da tintura mãe. A descrição microscópica da droga deverá abranger os tecidos e/ou estruturas que permitam identificar a droga e diferenciar de possíveis falsificações.

Ex. “O rizoma mostra, da periferia para o centro, os seguintes tecidos: fragmentos de súber castanho-amarelados, compostos de células poligonais em vista frontal, com paredes finas e lignificadas; fragmentos, em secção transversal, frequentemente com massa irregular de material castanho granular, que na sua parte externa pode obscurecer as células do súber. Parênquima cortical com cerca de 25 camadas de células, de paredes finas, poligonais a arredondadas, em secção transversal e alongadas em secção longitudinal, contendo grãos de amido e massas amareladas. Os grãos de amido são, na maioria, simples, podendo também apresentar dois, três ou quatro componentes. As células da região externa desse parênquima têm paredes espessadas com aparência das de um colênquima...”

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA DO PÓ

Constará a descrição de características microscópicas relacionadas à droga vegetal pulverizada utilizada para produção da tintura mãe. A descrição microscópica da droga pulverizada deverá abranger as estruturas que permitam identificar a droga e diferenciar de possíveis falsificações.

Ex. “O pó atende a todas as exigências estabelecidas para a espécie, menos os caracteres macroscópicos. São características: cor amarelada a amarelo-esverdeada; abundantes grãos de amido esféricos, isolados ou reunidos em grupos de dois, três ou quatro componentes; fragmentos de parênquima contendo grãos de amido; poucos fragmentos do súber castanho-amarelado, composto de células poligonais em vista frontal, e, em vista transversal, mostrando massas irregulares de substância granular castanho-escuro sobre o lado externo do súber;...”

IDENTIFICAÇÃO DA DROGA

Serão descritos métodos químicos, físico-químicos, reações colorimétricas ou de precipitação, métodos cromatográficos, espectrométricos e/ou biológicos.

A disponibilidade de padrões de referência e reagentes comerciais deve ser verificada durante a elaboração da monografia.

Quando utilizados métodos cromatográficos, todas as informações sobre a preparação da solução de referência e solução amostra, bem como as condições do sistema devem ser claramente descritas, como o volume a ser aplicado e a preparação das soluções. O método de secagem, a visualização e o resultado esperado, devem estar em frases separadas. As soluções devem ser identificadas por números arábicos e as concentrações expressas em mg/mL ou µg/mL.

Os testes de identificação deverão ser descritos pela sequência A., B., C., etc. Recomenda-se, sempre que possível, mencionar a prioridade de escolha dos grupos de métodos, por meio da frase seguinte, colocada em parágrafo que antecede os testes de identificação:

Ex. “O teste de identificação **A.** pode ser omitido se forem realizados os testes **B.** e **C.**”

“**A.** Evaporar até a secura em banho-maria, 2 mL da tintura-mãe. Adicionar ao resíduo seis gotas de ácido clorídrico diluído a 10% (p/v) e três gotas de iodeto de potássio mercúrio SR. Observa-se a formação de precipitado amarelo.

B. Adicionar a 1 mL de ácido sulfúrico, duas gotas de solução de cloramina-T a 10% (p/v). Após resfriamento, adicionar 1 mL da tintura-mãe. Observa-se o desenvolvimento de coloração vermelha-escura (berberina).

C. Evaporar 10 mL da tintura-mãe em banho-maria. Adicionar ao resíduo 5 mL de clorofórmio. Deixar em contato por 30 minutos e filtrar. Evaporar o filtrado em banho-maria. Adicionar ao resíduo 1 mL de ácido sulfúrico e alguns cristais de molibdato de amônio. Observa-se o desenvolvimento de coloração azul (hidrastina).”

PREPARAÇÃO DA TINTURA-MÃE

Citar o método utilizado para a preparação da tintura-mãe de acordo com a descrição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Ex. “Proceder conforme descrito em *Preparação de tintura-mãe de origem vegetal (10.1)*. A tintura-mãe de *Hydrastis canadensis* é preparada por maceração ou percolação, de forma que o teor alcoólico durante e ao final da extração seja de 65% (v/v) segundo a técnica geral de preparação de tintura-mãe”

CARACTERÍSTICAS DA TINTURA MÃE

Descrever as características organolépticas da tintura mãe: aspecto, cor, odor.

Ex. “Líquido de cor amarela e quase inodoro.”

“Líquido de cor amarelada, mais ou menos intensa ou ligeiramente avermelhada, de odor e sabor característicos.”

“Líquido de cor avermelhada, sem odor característico, de sabor picante e adstringente.”

IDENTIFICAÇÃO (DA TINTURA MÃE)

Serão descritos métodos químicos, físico-químicos, reações colorimétricas ou de precipitação, métodos cromatográficos, espectrométricos e/ou biológicos.

A disponibilidade de padrões de referência e reagentes comerciais deve ser verificada durante a elaboração da monografia.

Quando utilizados métodos cromatográficos, todas as informações sobre a preparação da solução de referência e solução amostra, bem como as condições do sistema, devem ser claramente descritas, como o volume a ser aplicado e a preparação das soluções. O método de secagem, visualização e o resultado esperado, devem estar em frases separadas. As soluções devem ser identificadas por números arábicos e as concentrações expressas em mg/mL ou µg/mL.

Os testes de identificação deverão ser descritos pela sequência A., B., C., etc. Recomenda-se, sempre que possível, mencionar a prioridade de escolha dos grupos de métodos, por meio da frase seguinte, colocada em parágrafo que antecede os testes de identificação:

Ex. “O teste de identificação **A.** pode ser omitido se forem realizados os testes **B.** e **C.**”

“**A.** 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 água, metanol e acetato de etila (13:17:100), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, em forma de banda, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): a 0,25 g do pulverizado, adicionar 20 mL de metanol e aquecer até ebulição. Agitar por alguns minutos, decantar a solução e manter a cerca de 4 °C. Esta solução pode ser utilizada até 24 horas depois.

Solução (2): dissolver 25 mg de barbaloína em 10 mL de metanol.

...

B. Dissolver a droga pulverizada em ácido nítrico. Desenvolve-se efervescência, sendo obtida uma solução de coloração pardo-avermelhada a parda.

C. Num frasco com rolha, misturar 1 g da droga, finamente pulverizada, com 25 mL de água e agitar, de vez em quando, durante duas horas. Filtrar, lavar o filtrado e o resíduo com quantidade suficiente de água de modo a obter 100 mL. A coloração do filtrado, observado através do corpo de um balão de 100 mL, é amarelo-esverdeada com o aloe-do cabo. O filtrado escurece com o tempo.

D. A 5 mL do filtrado obtido no teste **C.** de *Identificação*, acrescentar 45 mL de água e 20 mL de solução de tetraborato de sódio a 5% (p/v). É desenvolvida fluorescência amareloesverdeada ou verde-amarelada que, com o tempo, passa a alaranjado-amarelada (barbaloína).”

ENSAIOS DE PUREZA (TINTURA MÃE)

Os ensaios de pureza consistem na determinação do título em etanol e resíduo seco do derivado vegetal (tintura mãe).

Ex. “**Título em etanol.** Deve estar compreendido entre 60% e 70% (v/v). “**Resíduo seco.** Deve ser igual ou superior a 0,25% (p/v).”

DOSEAMENTO

As análises quantitativas poderão ser realizadas por diversos métodos dentre os quais cromatográficos (HPLC, CG), espectrofotométricos ou volumétricos (titulação), conforme característica do marcador pesquisado. Após o desenvolvimento do método de análise o mesmo deverá ser validado conforme diretrizes estabelecidas na Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Ex. “Pesar 20 g da tintura-mãe em cápsula de porcelana previamente tarada. Evaporar o etanol e adicionar 10 mL de solução de ácido sulfúrico a 10% (p/v). Aquecer em banho-maria fervente por 20 minutos. Pesar o líquido resultante e ajustar novamente para 20 g com água purificada. Filtrar e lavar o filtro com ácido sulfúrico a 10% (p/v). Alcalinizar com quantidade suficiente de solução concentrada de hidróxido de sódio SR. Filtrar em funil de separação por três vezes com 20 mL de éter etílico cada vez. Reunir em erlenmeyer contendo quantidade suficiente de sulfato de sódio anidro. Filtrar e reduzir os extratos a um décimo do volume inicial. À quantidade resultante adicionar 20 mL de ácido sulfúrico 0,01 M SV. Eliminar o éter etílico restante por evaporação e em seguida adicionar 20 mL de água purificada. Titular o excesso de ácido sulfúrico com hidróxido de sódio 0,01 M SV, utilizando como indicador o vermelho de metila SI. Cada mL de ácido sulfúrico 0,01 M SV equivale a 3,5336 mg de alcaloides totais expressos em quelidonina.”

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES da FB, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos homeopáticos de acordo com o item MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB.

Ex. “Em recipiente de vidro neutro, âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.”

FORMA DERIVADA

Ponto de Partida

Especificar o ponto de partida utilizado no preparo das demais dinamizações, de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Ponto de partida.** Tintura-mãe.”

Insumo inerte

Especificar o(s) insumo(s) inertes(s) adequado(s) ao preparo das formas derivadas de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Insumo inerte.** A partir de 1 CH até 3 CH ou 1 DH até 6 DH utilizar o mesmo teor alcoólico da tintura-mãe. Para as demais dinamizações, seguir a regra geral de preparação de formas farmacêuticas derivadas.”

Método

Citar o método adequado para o preparo das formas derivadas de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Método.** *Método Hahnemanniano (11.1), Método Korsakoviano (11.2), Método de fluxo contínuo (11.3).*”

Dispensação

Determinar a potência do medicamento a partir da qual poderá ser dispensado para uso interno e para uso externo (quando aplicável), considerando a toxicidade e os MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO da FHB.

Ex. “**Dispensação.** A partir da tintura-mãe, seguindo regra geral de dispensação.”

Embalagem e armazenamento

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES da FB, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos

homeopáticos de acordo com o item MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB.

Ex. “**Embalagem e armazenamento.** Em recipiente de vidro neutro, âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.”

1.2 Monografias de insumos ativos de origem animal

As monografias de insumos ativos de origem vegetal deverão ser constituídas de três partes:

- d) Descrição e identificação do insumo farmacêutico de origem vegetal;
- e) Preparação, caracterização e identificação da tintura mãe de origem vegetal;
- f) Preparação e caracterização da forma homeopática derivada.

Estruturalmente as monografias de insumos ativos de origem vegetal deverão conter os seguintes itens:

- Título da monografia
- nomenclatura homeopática,
- nomenclatura botânica (gênero, espécie e autor do binômio),
- família botânica,
- sinonímia homeopática,
- parte empregada,
- descrição da droga,
- descrição macroscópica,
- identificação da droga,
- doseamento (quando couber)

Preparação e caracterização da tintura mãe, incluindo:

- preparação da tintura mãe
- características da tintura mãe
- identificação,
- ensaios de pureza,
- doseamento (quando couber),
- embalagem e armazenamento;

Para a forma derivada:

- ponto de partida,
- insumo inerte,
- método, dispensação,
- embalagem e armazenamento.

TÍTULO DA MONOGRAFIA

O título de monografias de medicamentos homeopáticos provenientes de insumos ativos de origem animal consiste na nomenclatura homeopática, ou seja, do nome homeopático tradicional consagrado pelo uso (constante em farmacopeias, matérias médicas, repertórios, ou obras científicas reconhecidas pela homeopatia).

Quando não houver nome tradicional, o título deve ser derivado do nome científico de acordo com as regras dos códigos nacionais e internacionais. O nome deve ser grafado em negrito com todas as letras maiúsculas e sem itálico.

Ex. **“APIS MELLIFICA”**

NOMENCLATURA ZOOLOGICA

A nomenclatura zoológica consta da descrição do gênero, seguido da espécie, ambos em itálico, seguido do nome padronizado do classificador (abreviado entre parênteses) e da família zoológica. O nome científico deve estar atualizado de acordo com as revisões mais recentes. Para esclarecimentos quanto à nomenclatura zoológica da espécie pesquisada deverão ser consultados bancos de dados oficiais. Em caso de dúvida, especialistas da área deverão ser consultados. O nome da família deve ser grafado com todas as letras maiúsculas.

Ex. *“Apis mellifica (L.) – APIDAE”*

SINONÍMIA HOMEOPÁTICA

A sinonímia deverá ser descrita quando existir em farmacopeias, publicações oficiais e obras consagradas na literatura homeopática.

Ex. “Apis.”

PARTE EMPREGADA

Origem animal:

Indicar a parte do animal a ser empregada. Se necessário, descrever a fase do desenvolvimento, método de coleta, ou outras informações necessárias.

Ex. “Abelhas vivas.”

DESCRIÇÃO DA DROGA

Descreve e/ou estabelece a parte usada e sua apresentação (inteira, dessecada, viva, etc).

Ex. “A droga, constituída por insetos fêmeas, apresenta os caracteres macroscópicos descritos anteriormente.”

DESCRIÇÃO MACROSCÓPICA

Constará a descrição de características macroscópicas relacionadas ao animal ou sua parte utilizado para produção da tintura mãe. A descrição é livre e refere-se ao exame a olho nu ou com lupa manual. A descrição macroscópica deverá abranger as características morfológicas que permitam a identificação e diferenciar de possíveis falsificações, tais como: forma, cor, textura, aparência e demais caracteres que identifiquem o insumo de origem animal.

Ex.

“*Apis mellifica* L. é um inseto de cor negra com brilho sedoso, ligeiramente pubescente, medindo de 12 mm a 20 mm de comprimento. O abdome é volumoso, marcado por listas amarelas. O tórax apresenta pêlos, é munido de dois pares de asas desiguais que o cobrem por inteiro mantendo-se na horizontal quando em repouso. A cabeça, triangular, apresenta aparelho bucal com uma trompa, palpos labiais e duas antenas. O tórax é formado por três segmentos ligados entre si. Na parte inferior do tórax se inserem três pares de patas. As patas posteriores são munidas de dois aparelhos especiais (tipo cesto) com pêlos sobre a tíbia como cerdas onde se acumula o pólen coletado nas plantas. O abdome, raiado e pedunculado, é formado por doze anéis, sendo que apenas seis deles são

visíveis. Apenas as fêmeas (obreiras) apresentam ferrão colocado na parte posterior terminal do abdome o qual é ligado à bolsa venenífera.”

IDENTIFICAÇÃO DA DROGA

Serão descritos métodos químicos, físico-químicos, reações colorimétricas ou de precipitação, métodos cromatográficos, espectrométricos e/ou biológicos.

A disponibilidade de padrões de referência e reagentes comerciais deve ser verificada durante a elaboração da monografia.

Quando utilizados métodos cromatográficos, todas as informações sobre a preparação da solução de referência e solução amostra, bem como as condições do sistema devem ser claramente descritas, como o volume a ser aplicado e a preparação das soluções. O método de secagem, visualização e o resultado esperado, devem estar em frases separadas. As soluções devem ser identificadas por números arábicos e as concentrações expressas em mg/mL ou µg/mL.

Os testes de identificação deverão ser descritos pela sequência A., B., C., etc. Recomenda-se, sempre que possível, mencionar a prioridade de escolha dos grupos de métodos, por meio da frase seguinte, colocada em parágrafo que antecede os testes de identificação:

Ex. “O teste de identificação **A.** pode ser omitido se forem realizados os testes **B.** e **C.**”.

PREPARAÇÃO DA TINTURA-MÃE

Citar o método utilizado para a preparação da tintura-mãe de acordo com a descrição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Ex. “A tintura-mãe de *Apis mellifica* L. é preparada a partir de abelhas vivas colocadas em frasco de vidro e irritadas por agitação para maior liberação de veneno. Em seguida, proceder conforme descrito em *Preparação de tintura-mãe de origem animal (10.2)* empregando etanol a 65% (v/v).”

CARACTERÍSTICAS DA TINTURA MÃE

Descrever as características organolépticas da tintura mãe: aspecto, cor, odor.

Ex. “Líquido amarelo-pálido, com odor e sabor pouco acentuados.”

IDENTIFICAÇÃO (DA TINTURA MÃE)

Serão descritos métodos químicos, físico-químicos, reações colorimétricas ou de precipitação, métodos cromatográficos, espectrométricos e/ou biológicos.

A disponibilidade de padrões de referência e reagentes comerciais deve ser verificada durante a elaboração da monografia.

Quando utilizados métodos cromatográficos, todas as informações sobre a preparação da solução de referência e solução amostra, bem como as condições do sistema devem ser claramente descritas, como o volume a ser aplicado e a preparação das soluções. O método de secagem, visualização e o resultado esperado, devem estar em frases separadas. As soluções devem ser identificadas por números arábicos e as concentrações expressas em mg/mL ou µg/mL.

Os testes de identificação deverão ser descritos pela sequência A., B., C., etc. Recomenda-se, sempre que possível, mencionar a prioridade de escolha dos grupos de métodos, por meio da frase seguinte, colocada em parágrafo que antecede os testes de identificação:

Ex. “O teste de identificação **A.** pode ser omitido se forem realizados os testes **B.** e **C.**”

ENSAIOS DE PUREZA (TINTURA MÃE)

Os ensaios de pureza consistem na determinação do título em etanol e resíduo seco do derivado vegetal (tintura mãe).

Ex. “**Título em etanol.** Deve estar compreendido entre 60% e 70% (v/v). “
“**Resíduo seco.** Deve ser igual ou superior a 0,25% (p/v). “

DOSEAMENTO

As análises quantitativas poderão ser realizadas por diversos métodos dentre os quais cromatográficos (HPLC, CG), espectrofotométricos ou volumétricos (titulação), conforme característica do marcador pesquisado. Após o desenvolvimento do método de análise, o mesmo deverá ser validado conforme diretrizes estabelecidas na Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES da FB, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos homeopáticos de acordo com o item MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB.

Ex. “Em recipiente de vidro neutro, âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.”

FORMA DERIVADA

Ponto de Partida

Especificar o ponto de partida utilizado no preparo das demais dinamizações, de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Ponto de partida.** Tintura-mãe.”

Insumo inerte

Especificar o(s) insumo(s) inertes(s) adequado(s) ao preparo das formas derivadas de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Insumo inerte.** A partir de 1 CH até 3 CH ou 1 DH até 6 DH utilizar o mesmo teor alcoólico da tintura mãe. Para as demais dinamizações, seguir a regra geral de preparação de formas farmacêuticas derivadas.”

Método

Citar o método adequado para o preparo das formas derivadas de acordo com o item MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB.

Ex. “**Método.** *Método Hahnemanniano (11.1), Método Korsakoviano (11.2), Método de fluxo contínuo (11.3).*”

Dispensação

Determinar a potência do medicamento a partir da qual poderá ser dispensado para uso interno e para uso externo (quando aplicável), considerando a toxicidade e os MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO da FHB.

Ex. “**Dispensação.** A partir da tintura-mãe, seguindo regra geral de dispensação.”

Embalagem e armazenamento

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES da FB, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos homeopáticos de acordo com o item MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB.

Ex. **Embalagem e armazenamento.** Em recipiente de vidro neutro, âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.

1.3 Monografias de insumos ativos de origem química

As monografias de insumos ativos de origem química deverão ser constituídas por:

- a. Descrição, identificação, ensaios de pureza e doseamento do insumo ativo;
- b. Ponto de partida, insumo inerte, método de preparo, dispensação e armazenamento da forma homeopática derivada.

Estruturalmente, as monografias de insumos ativos de origem química deverão conter os seguintes itens:

- nomenclatura homeopática,
- fórmula molecular,
- massa molecular,
- codificação (numero do CAS),
- especificação geral,
- limites de pureza,
- sinonímia homeopática,
- nome químico,
- descrição (incluindo características físico-químicas, solubilidade, incompatibilidades, constantes físico-químicas, quando aplicável),
- identificação,
- ensaios de pureza,
- doseamento,
- embalagem e armazenamento;

Para a forma derivada:

- ponto de partida,
- insumo inerte,
- método,
- dispensação,
- embalagem e armazenamento.

TÍTULO DA MONOGRAFIA

O título de uma monografia de medicamento homeopático consiste na nomenclatura homeopática, ou seja, do nome homeopático tradicional consagrado pelo uso (constante em Farmacopeias, Matérias Médicas, Repertórios ou obras científicas reconhecidas pela homeopatia). Quando não houver nome tradicional, o título deve ser derivado do nome químico de acordo com as regras dos códigos nacionais e internacionais. Deve-se escrever em primeiro lugar o nome do elemento do íon de valência positiva e, em segundo lugar o de valência negativa. O nome deve ser grafado em negrito com todas as letras maiúsculas e sem itálico.

Ex. **“CALCAREA PHOSPHORICA”**

“FERRUM SULPHURICUM”

“ACIDUM LACTICUM”

FORMULA MOLECULAR

Para a descrição da fórmula molecular de compostos inorgânicos, os cátions são escritos antes dos ânions. Se houver vários cátions, eles são escritos em ordem alfabética (exceto o hidrogênio, que deve ser escrito sempre imediatamente antes dos ânions). Água de cristalização é escrita após a fórmula molecular, separada por ponto (sem espaço).

Ex. “H₂CO₂ ;”

Para compostos orgânicos, a ordem deve ser: carbono, hidrogênio e demais elementos, em ordem alfabética. O mesmo se aplica para sais orgânicos de sódio, potássio, etc. Para os outros sais de fármacos, as fórmulas da base e do ácido são separadas por ponto, sendo a fórmula molecular do fármaco apresentada em primeiro lugar.

Ex. “C₃H₆O₃“

MASSA MOLECULAR

A massa molecular deve ser calculada utilizando os valores de massas atômicas constantes no Manual para Elaboração de Monografias da

Farmacopeia Brasileira. O resultado deve ser expresso com duas casas decimais e o arredondamento para mais só ocorre se o terceiro algarismo decimal for igual ou maior do que 5.

Ex. “C₃H₆O₃; 90,08”

NÚMERO DO CAS

Abaixo do nome químico, deve constar o número de inscrição do composto no CAS – Chemical Abstracts Service (<http://www.cas.org/>). O número deve ser colocado entre colchetes e grafado em itálico. Também é possível encontrá-lo utilizando o software SciFinder.

Ex. “ [50-21-5]”

ESPECIFICAÇÃO GERAL

A especificação geral consiste na descrição dos limites de pureza ou potência da substância. Os valores percentuais sempre serão expressos com uma casa decimal e os valores de potência serão expressos inteiros ou não, seguidos das respectivas unidades. Na monografia de substância para a qual não há doseamento descrito, omite-se a especificação.

Ex. “Contém, no mínimo, 98% de H₂CO₂.”

“Mistura do ácido láctico e seus produtos de condensação, tais como ácido lactoil-lático, e os poliláticos e água. O equilíbrio entre ácido láctico e os ácidos poliláticos é dependente da concentração e da temperatura. O ácido láctico normalmente é um racemato ((*RS*)-ácido láctico), mas o isômero *S* (+) pode predominar. Contém, no mínimo, 88,0% e, no máximo, 92,0% de C₃H₆O₃.”

“Contém, no mínimo, 65% e, no máximo, 69% de HNO₃.”

SINONÍMIA HOMEOPÁTICA

Deverá ser descrito para cada espécie vegetal/ animal, ou substância química ou biológica a(s) sinonímia(s) homeopática(s) quando houver. O emprego de sinônimos deve restringir-se aos constantes em farmacopeias, publicações oficiais e obras consagradas na literatura homeopática.

Ex. “Acidum azoticum, Acidum nitri, Acidum nitricum depuratum, Nitri acidi, Nitricum acidum.”

“Oxalii acidum.”

“Kalium phosphoricum, Phosphas potassicus.”

NOME QUÍMICO

É a tradução do nome constante no *Chemical Abstracts*. Esses nomes devem ser adquiridos utilizando o programa *SciFinder* que é de uso livre dentro das universidades públicas brasileiras. Os nomes químicos devem ser traduzidos para o português, levando-se em conta a ordem inversa à que é escrita em inglês e a fonética e ortografia portuguesas. Para indicação de isomeria usar as letras gregas α , β , γ em itálico; D ou L grafados com tipos normais e TNR 10; (R) e (S) em itálico e entre parênteses; o, m, p em itálico para indicar orto, meta e para; n, tert, sec, tero, eritro, cis, trans, bis, etc. em itálico. Nos nomes químicos, N, O, H, S, etc., devem ser grafados em itálico. A primeira letra do nome químico deve ser grafada em maiúsculo.

Ex. “Di-hidrogeno fosfato de potássio, fosfato biácido de potássio, fosfato monobásico de potássio.”

“Ferro, Ferro metálico.”

“Sulfato de cálcio di-hidratado.”

DESCRIÇÃO (compostos químicos)

Características físicas

Neste item são descritas as características físicas e organolépticas da substância. Deve ser especificado no caso de líquidos: se cáustico, denso, fumegante, inflamável, irritante, límpido, oleoso, viscoso, volátil, xaroposo.

Ex. “**Características físicas.** Pó fino, branco ou quase branco.”

Para substancias sólidas, as características da substancia em pó deve ser descrita antes dos cristais: pó (amorfo, homogêneo, solto, fino, leve, denso, cristalino, granuloso, untuoso ao tato); cristais (flocos, escamas, placas,

agulhas, cúbicos, sedosos, lustrosos, quebradiços); massa (untuosa, cristalina, eflorescente, deliquescente, higroscópica, gordurosa ao tato, pegajosa ao tato, irritante para a pele e mucosas).

Ex. “ **Características físico-químicas.** Metal vermelho claro, brilhante, maleável, fio ou lâmina ou pó muito fino. Não é atacado pelos ácidos clorídrico e sulfúrico diluídos; é facilmente atacado pelo ácido nítrico diluído e pelo ácido sulfúrico concentrado e a quente. Em presença de ar seco não se altera, porém, na presença de umidade atmosférica e de dióxido de carbono, recobre-se facilmente com uma camada protetora de carbonato básico de cobre de cor verde. Aquecido levemente, em contato com o ar, é coberto de uma camada de óxido cuproso, vermelho. Aquecido ao rubro e em contato com o ar, o cobre se oxida formando óxido cúprico, negro, o qual se desprende sob a forma de pequenas lâminas. Em contato com o sulfeto de hidrogênio forma com o metal uma capa de sulfeto de cobre, escuro, que algumas vezes apresenta cor azul.”

Os termos descritivos para cor são: alaranjado, amarelo, azul, branco, castanho, cinza, incolor, preto, rosa, verde, vermelho, violeta, vermelho. Podem ser usadas, também palavras compostas como: azul-esverdeado, castanho-amarelado, castanho-avermelhado, verde azulado.

Evitar expressões como amarelo-limão, rosa-salmão, mas adjetivos como fluorescente, intenso, pálido podem ser usados.

A indicação de odor deve ser feita apenas quando for característico e tiver valor para identificação. Os termos mais usados são: aromático, desagradável, adocicado, pungente, característico, inodoro. A intensidade deve ser qualificada como leve ou acentuada.

A indicação de sabor deve ser feita somente quando for muito característica para identificação. Os termos mais usados são: ácido, amargo, salino, doce.

Quando for o caso, incluir, no final da descrição, a frase: “apresenta polimorfismo”.

Solubilidade

Para determinar a solubilidade das substâncias um teste de solubilidade deve ser realizado, considerando a classificação de solubilidade da farmacopeia brasileira:

O ensaio deve ser realizado em triplicata. A solubilidade em água deve ser descrita em primeiro lugar, seguida pelos demais solventes, em ordem de solubilidade decrescente. A solubilidade em soluções ácidas ou alcalinas deve ser descrita em frases separadas.

Ex. “**Solubilidade.** Insolúvel em água, insolúvel em etanol. Praticamente insolúvel em meio alcalino.”

Incompatibilidades

Caso haja incompatibilidades conhecidas, referenciadas em farmacopeias, ou literatura técnica específica, estas devem ser descritas na monografia.

Ex. “**Incompatibilidades.** Ácido nítrico, hidróxido de amônio.”

Constantes físico-químicas

Devem ser incluídas na monografia as constantes físico-químicas que constarem em outras farmacopeias como ensaios de pureza ou identificação.

São apresentados os nomes das constantes físico-químicas (em itálico), a indicação do método geral (entre parênteses e em negrito) e os valores característicos.

Ex. “*Ponto de fusão* **(5.2.2) FB 5:** 1083 °C.”

“*Faixa de fusão* **(5.2.2) FB 5:** 121 °C a 124 °C.”

“*Densidade relativa* **(5.2.5) FB 5:** 0,805 a 0,812, determinada a 20 °C. Para álcool etílico absoluto, não mais que 0,793, determinada a 20 °C.”

“*Temperatura de congelamento* **(5.2.4) FB 5:** no mínimo 39 °C.”

Quando houver necessidade, detalhes do procedimento não constantes do método geral devem ser apresentados em seguida. As constantes devem ser listadas em ordem alfabética.

Quando a constante apresentar valores não exatos como “em torno de”, “cerca de” e “aproximadamente”, ela passa a ser descrita no item “Características físicas”, que é então renomeado a “Características físico-químicas”.

IDENTIFICAÇÃO

Para os testes de identificação da substâncias poderão ser desenvolvidos métodos espectrofotométricos, cromatográficos, químicos e biológicos, de acordo com as características da substância.

Todos os métodos desenvolvidos deverão ser validados conforme RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Na monografia estes testes de identificação deverão ser descritos de forma sequencial A, B, C, etc., a não ser que seja apenas um teste a descrever.

Na monografia deve ser mencionado a prioridade de escolha dos grupos de métodos, por meio da frase seguinte, colocada em parágrafo que antecede os testes de identificação:

“O teste de identificação A. pode ser omitido se forem realizados os testes B. e C.”.

Priorizar a seguinte sequência nos testes de identificação:

- espectro na região do infravermelho
- espectro na região do ultravioleta
- cromatografia em camada delgada
- picos em cromatografia a líquido de alta eficiência, ou cromatografia a gás.
- reações químicas características para grupos e funções
- reações para íons

Caso o ensaio de pureza servir à identificação, fazer referência a ele em Identificação. O detalhamento do procedimento deverá estar em Ensaios de Pureza.

Se, no teste de identificação pelo espectro no infravermelho, as condições de dessecação da amostra forem as mesmas de Perda por dessecação, omiti-las no teste de Identificação

Seguir as orientações do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira quanto às particularidades na descrição da metodologia analítica, conforme o instrumento utilizado.

Ex. "IDENTIFICAÇÃO

A. A 5 mL de uma solução aquosa da amostra a 2% (p/v), adicionar uma gota de solução aquosa de cloreto férrico a 5% (p/v). Desenvolve-se coloração violeta. Adicionar 10 mL de etanol a 90% (v/v). A coloração se torna amarela.

B. Adicionar água de bromo SR a uma solução aquosa da amostra a 1% (p/v). Produz-se um precipitado branco que se dissolve imediatamente, mas que se torna permanente após adição de excesso de reagente."

ENSAIOS DE PUREZA

Os ensaios de pureza devem via de regra utilizar métodos gerais da Farmacopeia Brasileira. Conforme a característica da substância o ensaio de pureza pode incluir:

- Aspecto da solução
- pH
- Acidez
- Alcalinidade
- Acidez ou alcalinidade
- Índice de acidez
- Índice de ésteres
- Índice de hidroxila
- Índice de iodo
- Índice de peróxido
- Índice de saponificação
- Matéria insaponificável
- Impurezas inorgânicas específicas (Ex. Alumínio; Bário; Brometos; etc.).
- Ensaio limite
- Água

- Perda por dessecação
- Cinzas sulfatadas
- Cinzas totais
- Cinzas insolúveis em ácido
- Resíduo por evaporação

Quando usar um método geral sem modificações, indicar seu nome e, entre parênteses e em negrito, o respectivo número do método geral, seguido do limite e/ou resultado esperado. Na falta de método geral, ou quando necessário, escrever o nome do ensaio, descrever o procedimento, expressando, sempre que possível, as concentrações em porcentagem. O limite e/ou resultado esperado devem vir em seguida, em frase separada. Em se tratando de ensaio-limite expressar o limite em porcentagem, seguido do correspondente em partes por milhão (ppm), entre parênteses. No caso de impurezas orgânicas e inorgânicas específicas, o nome do ensaio será aquele da substância pesquisada.

Ex. “**Aspecto da solução.** A solução de 1 g da amostra em 15 mL de água é límpida **(5.2.25) FB 5.**”

“**Acidez.** A 5 mL de uma solução de 1 g da amostra em 15 mL de água, adicionar uma gota de alaranjado de metila SI. Produz-se coloração amarela.”

“**Metais pesados (5.3.2.3) FB 5.** Utilizar o *Método I*. Dissolver o resíduo obtido em *Perda por dessecação* em 1 mL de ácido clorídrico. Completar o volume com 20 mL de água purificada. A 1 mL dessa solução, acrescentar 11 mL de água purificada. Proceder conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*, comparando a solução preparada com uma solução padrão de chumbo diluída (1 ppm Pb). No máximo 0,001% (10 ppm).”

Seguir as orientações do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira quanto às particularidades na descrição de cada ensaio.

DOSEAMENTO

As análises quantitativas poderão ser realizadas por métodos cromatográficos, espectrométricos, gravimétricos, volumétricos, ou outras técnicas de doseamento pertinentes conforme a característica da substância. Após o

desenvolvimento do método de análise o mesmo deverá ser validado conforme diretrizes estabelecidas na Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Nos casos que o procedimento de determinação da potência for obrigatório e havendo mais de um método de doseamento descrito, a determinação da potência deve ser descrita no item A. Utilizar a seguinte frase (em itálico):

“ O método A. de Doseamento é obrigatório. Utilizar o(s) outro(s) método(s) alternativamente”

Observar a ordem seguinte.

- Gravimetria
- Volumetria
- Espectrofotometria de absorção no visível
- Espectrofotometria de absorção no ultravioleta
- Espectrofotometria de fluorescência
- Fotometria de chama
- Espectrometria de absorção atômica
- Polarimetria
- Cromatografia a líquido de alta eficiência
- Cromatografia a gás
- Determinação da potência
- Ensaio iodométrico

Ex.” DOSEAMENTO

Em erlenmeyer com tampa esmerilhada, contendo 10 mL de água purificada, adicionar 1 mL de ácido fórmico anidro. Acrescentar, em seguida, 50 mL de água purificada. Titular com hidróxido de sódio *M SV* empregando como indicador 0,5 mL de fenolftaleína SI, até viragem para a cor rósea. Cada mL de hidróxido de sódio *M SV* equivale a 0,046 g de H₂CO₂.”

Seguir as orientações do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira quanto às particularidades na redação da metodologia.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES (4) da FB 5, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos homeopáticos de acordo com o item 7.2 MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB 3.

Ex. Em recipientes de vidro neutro, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.

FORMA DERIVADA

Ponto de Partida

Descrever o pronto de partida a partir do qual será preparado as demais dinamizações, de acordo com o item 11 MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB 3.

Ex. “**Ponto de partida.** Ácido fórmico anidro (H₂CO₂).”

Insumo inerte

Descrever o(s) insumo(s) inertes(s) adequados ao preparo das formas derivadas de acordo com o item 11 MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB 3.

Ex. “**Insumo inerte.** Utilizar água purificada até 3 CH ou 6 DH e para as demais, seguir a regra geral de preparação de formas farmacêuticas derivadas.”

Método

Descrever a metodologia adequada ao preparo das formas derivadas de tinturas de origem animal ou vegetal, de acordo com o item 11 MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DERIVADAS da FHB 3.

Ex. “**Método.** *Método Hahnemanniano (11.1), Método Korsakoviano (11.2), Método de fluxo contínuo (11.3).* “

Dispensação

Descrever a metodologia adequada de acordo com o item 12 MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO da FHB 3.

Ex. “**Dispensação.** A partir da 2 CH até 3 CH ou da 3 DH até 6 DH, preparar em água purificada (preparação extemporânea). A partir da 4 CH ou 7 DH seguir regra geral de dispensação.”

Embalagem e armazenamento

Utilizar os termos descritivos constantes em GENERALIDADES (4) da FB 5, nos itens Conservação e Material de embalagem primária e secundária. Devem ser levado em consideração as características de armazenamento de produtos homeopáticos de acordo com o item 7.2 MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM da FHB 3.

Ex. “**Embalagem e armazenamento.** Em recipiente de vidro neutro, âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e do calor.”