

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
A58	AZADIRACHTA INDICA

A58 - Azadirachta indica

Informações comuns a todos os derivados ou drogas vegetais da planta *Azadirachta indica*

a) Ingrediente ativo: *Azadirachta indica*

b) Nome comum: Nim ou Neem

c) Classificação Taxonômica:

- c.1. Reino: Plantae
- c.2. Divisão: Magnoliophyta
- c.3. Classe: Magnoliopsida
- c.4. Ordem: Sapindales
- c.5. Família: Meliaceae
- c.6. Gênero: *Azadirachta*
- c.7. Espécie: *Azadirachta indica*
- c.8. Identificação: *Azadirachta indica*, A. Juss
- c.9. Outros nomes científicos: *Melia azadirachta* L.

d) Uso agrícola: autorizado conforme indicado em rótulo e bula

Nota: Limite Máximo de Resíduo e Intervalo de segurança: sem restrições.

Informações específicas para cada droga ou derivado vegetal

A58.1 – Óleo de sementes de nim prensadas a frio

a) Parte usada: sementes

b) Tipo de derivado vegetal: óleo vegetal ativo (puro)

Descrição: óleo de amêndoas de sementes secas de *Azadirachta indica* obtido por prensagem a frio.

c) Perfil cromatográfico:

- c.1. Padrão de referência: Azadiractina A e Azadiractina B
- c.2. Método cromatográfico: Extração das azadiractinas do óleo de semente de nim com hexano, cartuchos CN e metanol. Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) - Fase estacionária: coluna C18 com pré-coluna; Fase móvel: H₂O:ACN:MeOH:THF (51:37:7:5); Detector: UV a 217 nm.
- c.3. Descrição: O perfil cromatográfico do ingrediente ativo óleo de sementes de nim prensadas a frio de *Azadirachta indica*, após procedimentos de extração, é relativo aos picos das azaractinas A e B, respectivamente.

d) Marcadores fitoquímicos - Princípio ativo (marcador): Azadiractina A e Azadiractina B

d.1.1. Princípio ativo: Azadiractina (azadiractina A)

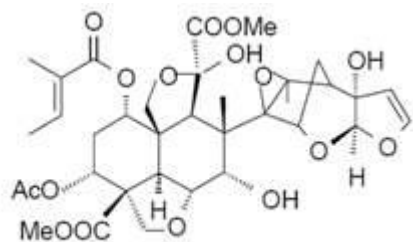
d.1.2. N° CAS: 11141-17-6

d.1.3. Nome químico: dimethyl(2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroxy-7a-methyl-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-methyl-8-[[[(2E)-2-methylbut-2-enoyl]oxy]oxy]octahydro-1H-naphtho[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate

d.1.4. Fórmula bruta: C₃₅ H₄₄ O₁₆

d.1.5. Massa molecular: 720,7 g/mol

d.1.6. Fórmula estrutural



d.2.1. Princípio ativo: 3-Tigloyl-azadirachtol (azadiractina B)

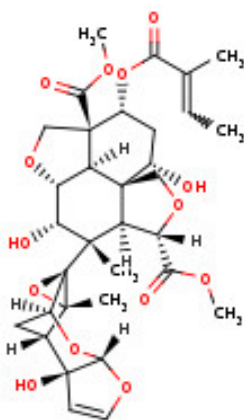
d.2.2. N° CAS: 106500-25-8

d.2.3. Nome químico: 1H,7H-Naphtho[1,8-bc:4,4a-c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylic acid, octahydro-3,8-dihydroxy-4-methyl-10-[[[(2E)-2-methyl-1-oxo-2-butenyl]oxy]-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-3a,6a,7,7a-tetrahydro-6a-hydroxy-7a-methyl-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-], dimethyl ester, (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)

d.2.4. Fórmula bruta: C₃₃H₄₂O₁₄

d.2.5. Massa molecular: 662,69 g/mol

d.2.6. Fórmula estrutural:



e) Grupo químico: Tetranortriterpenoide

f) Tipo de formulação autorizada: Concentrado Emulsionável (CE)

f.1. Relação planta:extrato = 100:7,7

f.2. Concentração máxima de Azadiractina A 0,3 % (3 g/kg)

g) Classificação toxicológica: Classe II - Altamente tóxico devido ao teste de CL50 inalatória

h) Classe agrônômica: Inseticida

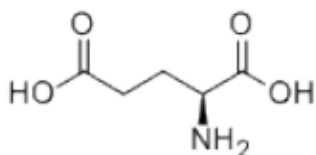
Nota 1: Azadiractina é o termo aplicado a um grupo de compostos limonóides com ação inseticida, extraídos de sementes da árvore nim (*Azadirachta indica* A. Juss). O grupo de compostos não é completamente identificável e quantificável e, assim, a Azadiractina A refere-se ao principal composto do grupo, sendo utilizada como um dos dois fitomarcadores utilizados juntamente com a Azadiractina B (3-Tigloyl-azadirachtol) para identificação e quantificação do derivado vegetal.

Nota 2: O presente ativo foi avaliado sob a luz da legislação de bioquímicos (INC nº 32/2005) e passou por avaliação toxicológica baseada em estudos de toxicidade aguda.

Nota 3: Para a submissão de registro devem ser apresentados: metodologia e resultados detalhados da análise quantitativa do teor de Azadiractina A e Azadiractina B (3-Tigloyl-azadirachtol) presentes no produto formulado, que deverá ser realizada por métodos cromatográficos de identificação e quantificação validados conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da ANVISA – Resolução-RE nº 899, de 29 de maio de 2003) ou guia internacionalmente reconhecido.

A58.2 – Extrato hidroalcoólico de nim

- a) Parte usada: folhas e galhos
- b) Tipo de derivado vegetal: extrato seco
- c) Perfil cromatográfico:
 - c.1. Padrão de referência: Ácido glutâmico
 - c.2. Método cromatográfico: método de calibração externa usando cromatografia líquida acoplada a espectrômetro de massas (CLAE/EM) no modo de monitoramento de íons selecionados (SIM).
- d) Marcadores fitoquímicos - Princípio ativo (marcador): Ácido glutâmico.
 - d.1. Princípio ativo: Ácido glutâmico
 - d.2. N° CAS: 56-86-0
 - d.3. Nome químico: (2S)-2-aminopentanedioic acid
 - d.4. Fórmula bruta: C₅H₉NO₄
 - d.5. Massa molecular: 147,13 g mol⁻¹
 - d.6. Fórmula estrutural:



- e) Grupo químico: Triterpenoide
- f) Informações toxicológicas: o ácido glutâmico não possui alerta na base de dados da *European Chemicals Agency* - ECHA.

Resolução-RE nº 665 de 20/02/2014 (DOU de 21/02/14)

Instrução Normativa - IN nº 239, de 01/08/23 (DOU de 02/08/23)

Instrução Normativa - IN nº 308, de 07/08/24 (DOU de 09/08/24)