

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



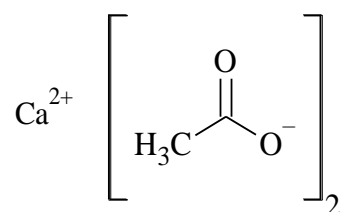
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

**ACETATO DE CÁLCIO***Calcii acetat*C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>CaO<sub>4</sub>; 158,17

acetato de cálcio; 09629

Sal de cálcio do ácido acético (1:2)

[62-54-4]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 100,5% de C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>CaO<sub>4</sub> em relação à substância anidra.

**DESCRIÇÃO**

**Características físicas.** Pó branco, isento de odor, higroscópico.

**Solubilidade.** Facilmente solúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico.

**IDENTIFICAÇÃO**

**A.** Satisfaz às reações do íon cálcio (5.3.1.1).

**B.** Satisfaz às reações do íon acetato (5.3.1.1).

**ENSAIOS DE PUREZA**

**pH (5.2.19).** 7,2 a 8,2. Determinar em solução aquosa a 5% (p/v).

**Bário.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de emissão atômica (5.2.13.2)*. Utilizar espectrofotômetro provido de lâmpada de cátodo oco de bário e selecionar a linha de emissão em 455,4 nm.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 5 g da amostra e transferir para balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com água e homogeneizar.

*Solução padrão:* preparar a solução de referência utilizando solução padrão de bário (0,1% Ba), diluída com água.

*Procedimento:* calcular o teor de bário na amostra a partir das leituras obtidas. No máximo 0,005% (50 ppm).

**Estrôncio.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, utilizar o *Método II*. Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de cátodo oco de magnésio e selecionar a linha de emissão em 460,7 nm.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 2 g da amostra e transferir para um balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com água e homogeneizar.

*Procedimento:* calcular o teor de estrôncio na amostra a partir das leituras obtidas. No máximo 0,05% (500 ppm).

**Fluoreto.** Determinar a concentração do íon fluoreto potenciométricamente. Utilizar eletrodo seletivo para o íon fluoreto. Preparar e armazenar todas as soluções em recipientes de plástico.

*Solução tampão:* transferir para um balão volumétrico de 250 mL, 73,5 g de citrato de sódio di-hidratado. Completar o volume com água. Homogeneizar.

*Solução amostra:* transferir 2 g da amostra para um béquer, adicionar 20 mL de água e 2 mL de ácido clorídrico, manter sob agitação até a completa dissolução da amostra. Adicionar 50 mL da *Solução tampão* e completar com água até 100 mL.

*Solução padrão:* dissolver em água quantidade, pesada com exatidão, de fluoreto de sódio SQR para obtenção de uma solução contendo 1,1052 mg/mL. Transferir 20 mL dessa solução para um balão volumétrico de 100 mL contendo 50 mL da *Solução tampão*. Completar volume com água e homogeneizar, obtendo solução a 100 µg/mL de íon fluoreto. A partir dessa solução, transferir para sucessivos balões volumétricos de 100 mL contendo, cada um, 50 mL da *Solução tampão* e 2 mL de ácido clorídrico, 100 µL, 200 µL, 300 µL e 500 µL da *Solução padrão*. Completar o volume com água, transferir cada solução para diferentes béqueres e proceder às leituras potenciométricas a fim de construir a curva analítica.

*Procedimento:* proceder às leituras potenciométricas e calcular a quantidade de fluoreto a partir das leituras obtidas. No máximo 0,005% (50 ppm).

**Magnésio.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, utilizar o *Método II*. Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de cátodo oco de magnésio e selecionar a linha de emissão em 285,2 nm.

*Solução amostra:* preparar uma solução com 200 mg da amostra em 100 mL de água.

*Procedimento:* calcular o teor de magnésio na amostra a partir das leituras obtidas. No máximo 0,05% (500 ppm).

**Nitrato.** Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de água e adicionar 5 mg de cloreto de sódio, 0,05 mL de índigo carmim SR e, sob agitação, 10 mL de ácido sulfúrico isento de nitrogênio. Uma coloração azul intensa persiste por, no mínimo, 10 minutos.

**Potássio.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, utilizar o *Método II*. Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de cátodo oco de magnésio e selecionar a linha de emissão em 766,7 nm.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 1,25 g da amostra e transferir para um balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com água e homogeneizar.

*Procedimento:* calcular o teor de potássio na amostra a partir das leituras obtidas. No máximo 0,05% (500 ppm).

**Sódio.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, utilizar o *Método II*. Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de cátodo oco de magnésio e selecionar a linha de emissão em 589 nm.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 1 g da amostra e transferir para um balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com água e homogeneizar.

*Procedimento:* calcular o teor de sódio na amostra a partir das leituras obtidas. No máximo 0,05% (500 ppm).

**Alumínio (5.3.2.10).** Dissolver 4 g da amostra em 100 mL de água e proceder conforme descrito em *Ensaio limite para alumínio*. No máximo 0,0001% (1 ppm).

**Arsênio (5.3.2.5).** Utilizar o *Método I*. Pesar 1,5 g da amostra e proceder conforme *Ensaio limite para arsênio*. No máximo 0,0002% (2 ppm).

**Chumbo (5.3.2.12).** No máximo 0,001% (10 ppm).

**Cloretos (5.3.2.1).** Dissolver 1 g da amostra em 40 mL de água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para cloretos*. No máximo 0,0354% (354 ppm).

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método I*. Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de água, adicionar 6 mL de ácido clorídrico 3 M e completar o volume para 25 mL utilizando água. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*. No máximo 0,002% (20 ppm).

**Sulfatos (5.3.2.2).** Dissolver 2 g da amostra em 40 mL de água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para sulfatos*. No máximo 0,06% (600 ppm).

**Água (5.2.20.1).** No máximo 7,0%.

**Substâncias facilmente oxidáveis.** Dissolver 2 g da amostra em 10 mL de água em ebulição. Adicionar algumas pérolas de vidro, 6 mL de ácido sulfúrico 5 M e 0,3 mL de permanganato de potássio SR. Misturar, aquecer a ebulição durante cinco minutos. Deixar em repouso até que todo precipitado tenha decantado. Uma coloração rosa permanece na solução sobrenadante.

## 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.

## DOSEAMENTO

Pesar, com exatidão, cerca de 300 mg da amostra e dissolver em 150 mL de água, contendo 2 mL de ácido clorídrico 3 M. Manter sob agitação e adicionar cerca de 30 mL de edetato dissódico 0,05 M SV a partir de uma bureta de 50 mL. Adicionar 15 mL de hidróxido de sódio M e 300 mg de azul de hidroxinaftol. Continuar a titulação até o ponto final, de coloração azul. Cada mL de edetato dissódico 0,05 M SV equivale a 7,909 mg de  $C_4H_6CaO_4$ .

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

**CLASSE TERAPÊUTICA**

Adjuvante farmacêutico utilizado em soluções para diálise.