

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



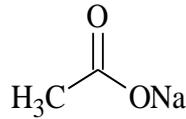
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ACETATO DE SÓDIO*Natrii acetat* $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$; 82,03

acetato de sódio; 00087

Sal de sódio do ácido acético (1:1)

[127-09-3]

 $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$; 136,08

acetato de sódio tri-hidratado; 00088

Sal de sódio do ácido acético hidratado (1:1:3)

[6131-90-4]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Cristais incolores, transparentes, ou pó cristalino branco, granular, ou flocos brancos. Efloresce ao ar quente e seco.

Solubilidade. Muito solúvel em água, solúvel em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

A. Satisfaz às reações do íon acetato (5.3.1.1).

B. Satisfaz às reações do íon sódio (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. A preparação aquosa a 10% (p/v) é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

pH (5.2.19). Preparar uma solução que contenha 5% (p/v) de $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ e proceder conforme descrito em *Determinação do pH*. Entre 7,5 e 9,2.

Matéria insolúvel. Dissolver o equivalente a 20 g de acetato de sódio anidro em 150 mL de água. Preparar essa solução em um béquer e aquecer até ebulição. Cobrir o béquer com vidro de relógio e deixá-lo em banho-maria por uma hora. Filtrar em um filtro previamente pesado, lavar e secar a 105 °C até peso constante. No máximo 0,05% (500 ppm).

Cálcio e magnésio. Pesar o equivalente a 0,2 g de acetato de sódio anidro e dissolver em 20 mL de água. Adicionar 2 mL de cada um dos seguintes reagentes: hidróxido de amônio 6 M, oxalato de amônio SR e fosfato de sódio dibásico a 12% (p/v). Nenhuma turbidez é desenvolvida durante cinco minutos.

Potássio. Pesar o equivalente a 3 g de acetato de sódio anidro e dissolver em 5 mL de água. Acidificar a solução com algumas gotas de ácido acético *M* e adicionar cinco gotas de cobaltinitrito de sódio SR. Nenhum precipitado é formado.

Arsênio (5.3.2.5). Dissolver o equivalente a 1 g de acetato de sódio anidro em 35 mL de água e proceder conforme *Ensaio limite para arsênio*. No máximo 0,0003% (3 ppm).

Cloretos (5.3.2.1). O equivalente a 1 g de acetato de sódio anidro não apresenta mais cloretos que o equivalente a 1,0 mL de ácido clorídrico 0,01 *M* SV. No máximo 0,035% (350 ppm).

Ferro (5.3.2.4). Proceder conforme descrito em *Método I* utilizando 20 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. Utilizar 0,2 mL de *Solução padrão de ferro (100 ppm)*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método I*. Dissolver o equivalente a 2 g de acetato de sódio anidro em balão volumétrico de 25 mL utilizando água como solvente e proceder conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*, utilizando 2 mL de *Solução padrão de chumbo (10 ppm Pb)*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Sulfatos (5.3.2.2). O equivalente a 10 g de acetato de sódio anidro não apresenta mais sulfatos que o equivalente a 1 mL de ácido sulfúrico padrão (H_2SO_4 0,005 *M* SV). No máximo 0,005% (50 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, até peso constante. A forma hidratada perde de 38% a 41% do seu peso; a forma anidra perde no máximo 1%.

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

Proceder conforme descrito em *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Pesar quantidade equivalente a 0,2 g de acetato de sódio previamente dessecado e dissolver em 25 mL de ácido acético glacial, aquecer se necessário para completa solubilização. Adicionar duas gotas de 1-naftolbenzeína SI. Titular com ácido perclórico 0,1 *M* SV. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 *M* SV equivale a 8,203 mg de $C_2H_3NaO_2$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Adjuvante farmacêutico utilizado em soluções para diálise.

