

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ÁCIDO ASCÓRBICO SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_6H_8O_6$ .

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (5.2.17.1), utilizando sílica gel GF<sub>254</sub>, como suporte, e mistura de álcool etílico e água (120:20), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 2 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

*Solução (1)*: diluir a solução injetável em água, de modo a obter solução de ácido ascórbico a 5 mg/mL.

*Solução (2)*: solução aquosa a 5 mg/mL de ácido ascórbico SQR.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

**B.** Diluir a solução injetável em álcool etílico, até concentração de 2% (p/v) e filtrar. Prosseguir conforme descrito no teste **B.** de *Identificação* da monografia de *Ácido ascórbico*.

**C.** Transferir volume da solução injetável equivalente a 50 mg de ácido ascórbico para tubo de ensaio. Adicionar 0,2 mL de ácido nítrico 2 M e 0,2 mL de nitrato de prata 0,1 M. Produz-se precipitado cinza.

**D.** Satisfaz às reações do íon sódio (5.3.1.1).

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de volume** (5.1.2). Cumpre o teste.

**pH** (5.2.19). 6,1 a 7,1.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Limite de oxalato.** Diluir volume da solução injetável equivalente a 50 mg de ácido ascórbico com água para 5 mL. Adicionar 0,2 mL de ácido acético glacial e 0,5 mL de cloreto de cálcio SR. Não se produz turvação no intervalo de um minuto.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade** (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

**Endotoxinas bacterianas** (5.5.2.2). No máximo 1,2 UE/mg de ácido ascórbico.

### DOSEAMENTO

Transferir volume da solução injetável equivalente a cerca de 0,2 g de ácido ascórbico para erlenmeyer. Adicionar 100 mL de água isenta de dióxido de carbono e prosseguir conforme descrito em *Doseamento* na monografia de *Ácido ascórbico* a partir de “e 25 mL de ácido sulfúrico M...”. Cada mL de iodo 0,05 M SV equivale a 8,806 mg de  $C_6H_8O_6$ .

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes de vidro tipo I, protegidos da luz.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.