

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

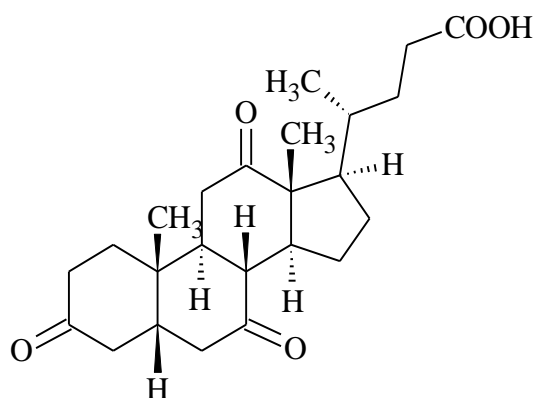
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO DESIDROCÓLICO

Acidum dehydrocholicum



$C_{24}H_{34}O_5$; 402,53

ácido desidrocólico; 00157

Ácido (5 β)-3,7,12-trioxocolan-24-oico
[81-23-2]

Contém, no mínimo, 98,5% e, no máximo, 101,0% de $C_{24}H_{34}O_5$, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó branco.

Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, pouco solúvel em ácido acético glacial e álcool etílico. Solúvel em hidróxidos e carbonatos alcalinos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 231 °C a 240 °C. A faixa entre o início e o fim da fusão não excede 3 °C.

Rotação óptica específica (5.2.8): +29,0 a +32,5. Determinar em solução a 2% (p/v) em dioxano.

IDENTIFICAÇÃO

No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de ácido desidrocólico SQR, preparado de maneira idêntica.

ENSAIOS DE PUREZA

Bário. Dissolver 2 g da amostra em 100 mL de água e ferver por dois minutos. Adicionar 2 mL de ácido clorídrico SR e ferver por mais dois minutos, esfriar e filtrar. Lavar o filtro com água e completar o volume para 100 mL com o mesmo solvente. Adicionar 1 mL de ácido sulfúrico *M* a 10 mL do filtrado. A solução obtida não deve turvar nem precipitar.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. Utilizar 1 g da amostra, aquecendo a solução a 80 °C antes da adição de tioacetamida SR. No máximo 0,002% (20 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g de amostra, em estufa. Dessecar em estufa a 105 °C, por duas horas. No máximo 1,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo 0,3%.

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 0,25 g da amostra previamente dessecada e dissolver em 30 mL de álcool etílico. Agitar até solubilização completa, aquecendo em banho-maria, se necessário, e adicionar duas gotas de fenolftaleína SI e 30 mL de água. Titular com hidróxido de sódio 0,1 M SV. Cada mL de hidróxido de sódio 0,1 M SV equivale a 40,252 mg de $C_{24}H_{34}O_5$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Colagogo.