

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO NALIDÍXICO SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 92,5% e, no máximo, 107,5% da quantidade declarada de $C_{12}H_{12}N_2O_3$.

IDENTIFICAÇÃO

Transferir 5 mL da amostra para funil de separação, adicionar 30 mL de água e 20 mL de carbonato de sódio decaidratado a 10% (p/v). Homogeneizar. Extrair com duas porções de 30 mL de clorofórmio. Acidificar a solução aquosa com ácido clorídrico 5 M, adicionar 40 mL de clorofórmio e agitar. Recolher a camada clorofórmica e transferir para funil de separação, lavar com 10 mL de água e adicionar 0,5 mL de ácido clorídrico 5 M. Filtrar a camada clorofórmica em algodão e evaporar o filtrado até secura. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 230 nm a 350 nm, da solução do resíduo a 0,0008% (p/v) em hidróxido de sódio 0,1 M, há dois máximos, em 258 nm e 334 nm.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste.

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 *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Transferir volume ou massa da suspensão oral, equivalente a 0,12 g de ácido nalidíxico, para balão volumétrico de 100 mL. Adicionar hidróxido de sódio 0,01 M, agitar e completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 2 mL dessa solução para balão volumétrico de 250 mL e completar o volume com hidróxido de sódio 0,01 M. Filtrar, se necessário. Medir a absorvância da solução resultante em 334 nm, utilizando hidróxido de sódio 0,01 M para o ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_{12}H_{12}N_2O_3$ na suspensão oral, considerando $A(1\%, 1\text{ cm}) = 494$, em 334 nm, em hidróxido de sódio 0,01 M.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.