

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



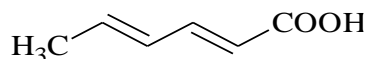
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO SÓRBICO*Acidum sorbicum*C₆H₈O₂; 112,13

ácido sórbico; 00346

Ácido (2*E*,4*E*)-2,4-hexadienoico

[110-44-1]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de C₆H₈O₂, em relação à substância anidra.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco ou quase branco.

Solubilidade. Pouco solúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 132 °C a 136 °C.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, 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 sórbico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. Dissolver 50 mg da amostra em água e completar volume para 250 mL. Diluir 2 mL desta solução para 200 mL com ácido clorídrico 0,1 *M*. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) na faixa de 230 nm a 350 nm da solução obtida há máximo em 264 nm (± 2 nm). A absorvância em 264 nm é de 0,43 a 0,51.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. A preparação da amostra a 5% (p/v) em álcool etílico é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

Limite de aldeídos. Dissolver 1 g da amostra em uma mistura de 50 mL de álcool isopropílico e 30 mL de água. Ajustar o pH da solução para 4,0 com ácido clorídrico 0,1 *M* ou hidróxido de sódio 0,1 *M* e completar o volume para 100 mL com água. A 10 mL da solução, adicionar 1 mL de fucsina descorada SR e deixar em repouso por 30 minutos. A cor produzida não deve ser mais intensa que a obtida em solução preparada pela adição de 1 mL de fucsina descorada SR em mistura de 1,5 mL de solução padrão de acetaldeído (100 ppm C₂H₄O), 4 mL de álcool isopropílico e 4,5 mL de água. (0,15%, calculado como C₂H₄O).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método II*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Água (5.2.20.1). Determinar em 2 g de substância. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g de substância. No máximo 0,2%.

DOSEAMENTO

Pesar, com exatidão, 0,1 g da amostra e dissolver em 20 mL de álcool etílico. Titular com hidróxido de sódio 0,1 M SV, utilizando 0,2 mL de fenolftaleína SI como indicador, até viragem para róseo. Cada mL de hidróxido de sódio 0,1 M SV equivale a 11,213 mg de C₆H₈O₂.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz e do calor excessivo.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente

CATEGORIA

Conservante antimicrobiano, especialmente contra fungos e leveduras.