

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

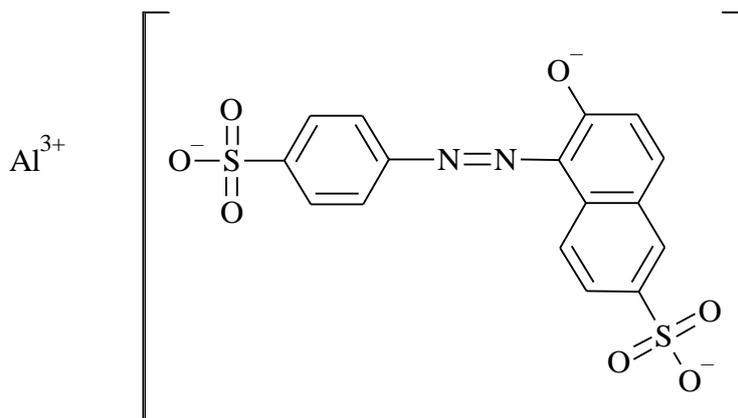
Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMARELO CREPÚSCULO LACA DE ALUMÍNIO



$C_{16}H_9AlN_2O_7S_2$, 432,36
 amarelo crepúsculo laca de alumínio; 11424
 [15790-07-5]

Contém, no mínimo, 95% e, no máximo, 105% do teor de $C_{16}H_9AlN_2O_7S_2$. Corante constituído principalmente do sal sódico do ácido 6-hidroxi-5-[2-(4-sulfofenil)diazenil]-2-naftalenossulfônico (2:1) - amarelo crepúsculo - sobre substrato de alumina.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó fino, amarelo-alaranjado. É higroscópico.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água e em álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio *M*, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no ultravioleta e visível (**5.2.14**), na faixa de 200 nm a 700 nm, da solução amostra a 0,001% (p/v) em acetato de amônio 0,02 *M* (pH 5,6), previamente solubilizada em hidróxido de sódio *M*, há máximos em cerca de 481 nm, 312 nm, 234 nm e 211 nm e mínimos em 348 nm, 286 nm e 218 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de amarelo crepúsculo SQR.

B. Transferir 0,15 g da amostra para béquer de 60 mL e dissolver com cerca de 20 mL de ácido acético a 30% (p/v) quente, até que fique apenas opalescente. Esfriar e dividir a solução em dois tubos de ensaio. Adicionar a um deles 2 mL de solução de morina a 3 mg/mL em álcool etílico, recém preparado. Observar a fluorescência verde que se desenvolve sob a luz ultravioleta (254 nm), comparando com o tubo sem reativo.

ENSAIOS DE PUREZA

Corantes subsidiários. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (**5.2.17.1**) utilizando sílica gel G, como suporte, e mistura de álcool butílico, álcool etílico, água e hidróxido de amônio (50:25:25:10), como fase móvel. Aplicar, separadamente à placa, 2 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir:

Solução (1): 0,25 g da amostra em 10 mL de hidróxido de sódio 0,5 *M*.

Solução (2): 0,05 g de amarelo crepúsculo SQR em 10 mL de hidróxido de sódio 0,5 M.

Solução (3): diluir a *Solução (2)* de modo a obter uma solução a 0,25 mg/mL, com o mesmo diluente.

Solução (4): diluir a *Solução (1)* de modo a obter uma solução a 1,25 mg/mL, com o mesmo diluente.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ambiente e luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*. As manchas secundárias obtidas com a *Solução (1)* não devem ser mais intensas do que aquelas obtidas com a *Solução (3)* (1%) e a *Solução (4)* (5%).

Alternativamente pode ser empregada mistura de álcool butílico, água e ácido acético glacial (20:12:5) como fase móvel. Em lugar de sílica gel G pode ser usado papel cromatográfico, utilizando-se as condições anteriormente descritas e observando as manchas também por transparência.

Cloretos e sulfatos. Para a determinação de cloretos, pesar 10 g da amostra, agitar com 250 mL de água e deixar em contato por 30 minutos. Filtrar. Medir 50 mL do filtrado, equivalente a 2 g da amostra, diluir para 200 mL com água, acidificar com 8 mL de ácido nítrico a 25% (v/v) e titular com nitrato de prata 0,1 M SV, utilizando potenciômetro com eletrodo combinado de prata. Cada mL de nitrato de prata 0,1 M SV equivale a 5,85 mg de NaCl.

Para a determinação de sulfatos, medir outros 50 mL do filtrado, diluir a 300 mL com água, acidificar com ácido clorídrico SR e mais 1 mL de excesso. Aquecer à fervura e gotejar, com agitação, 25 mL de cloreto de bário a 12% (p/v). Deixar em repouso por quatro horas. Separar o sulfato de bário, por filtração, lavar com água quente, secar o papel com o resíduo, transferir para cadinho seco, previamente pesado e calcinar em mufla a 500 °C durante uma hora. Resfriar em dessecador e pesar. Calcular o teor de sulfatos, segundo expressão:

$$\% \text{ sulfatos} = \frac{N \times 0,6086 \times 100}{p}$$

em que

N = massa em gramas de sulfato de bário;

p = massa em gramas da amostra usada na precipitação.

No máximo 2% de cloretos e sulfatos.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Pesar cerca de 0,5 g. Dessecar em estufa 120 °C por quatro horas ou a 135 °C por três horas. No máximo 20%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Pesar cerca de 0,1 g da amostra em cadinho previamente seco e pesado e incinerar a 800 °C durante duas horas. Deve conter entre 40% e 55%.

DOSEAMENTO

Preparar solução da amostra conforme descrito no método **A.** em *Identificação* e determinar a absorvância no máximo de absorção, em cerca de 481 nm (5.2.14). Calcular o teor da amostra, segundo a expressão:

$$\frac{A \times 100}{564 \times p} = \% \text{ de amarelo crepúsculo na amostra em } 481 \text{ nm}$$

em que

A = absorvância medida;

p = massa em gramas da amostra.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes perfeitamente fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Corante.