

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

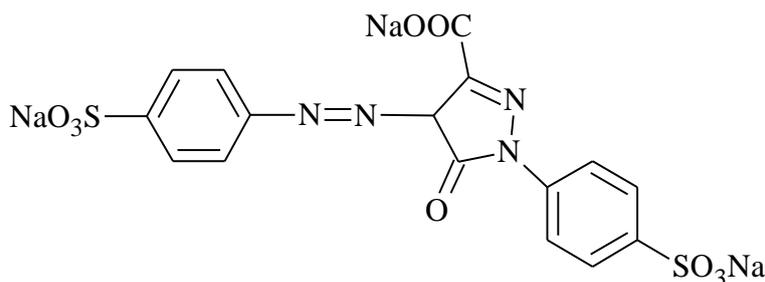
Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMARELO DE TARTRAZINA



$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$; 534,36

amarelo de tartrazina; 11341

Sal sódico do ácido 4,5-di-hidro-5-oxo-1-(4-sulfofenil)-4-[2-(4-sulfofenil)diazenil]-1*H*-pirazol-3-carboxílico (3:1)

[1934-21-0]

Contém, no mínimo, 85% de $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó fino, laranja, brilhante e higroscópico. Solução aquosa amarelada.

Solubilidade. Solúvel em água, álcool metílico e glicerol. Pouco solúvel em álcool etílico. Insolúvel em éter etílico, acetona, óleo mineral e gorduras.

IDENTIFICAÇÃO

No espectro de absorção no ultravioleta e visível (**5.2.14**), na faixa de 200 nm a 700 nm, de solução a 0,001% (p/v) em acetato de amônio 0,02 M (pH 5,6), há máximos em 426 nm, 257 nm e 203 nm e mínimos em 311 nm e 221 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de amarelo de tartrazina SQR.

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 de tartrazina SQR em 10 mL de hidróxido de sódio 0,5 M.

Solução (3): diluir a *Solução (2)*, de modo a obter uma solução a 0,05 mg/mL, com o mesmo diluente.

Solução (4): diluir a *Solução (1)*, de modo a obter uma solução a 0,25 mg/mL, com o mesmo diluente.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e 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)* (0,2%) e a *Solução (4)* (1%).

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.

Chumbo, cobre, estanho, zinco. Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13)*. Pesar 2 g da amostra, usar cadinho de sílica e queimar, brandamente, sobre tela de amianto ($\pm 350\text{ }^\circ\text{C}$); levá-lo à mufla durante 12 horas, sem ultrapassar a temperatura de $450\text{ }^\circ\text{C}$. Remover o cadinho e resfriar. Misturar o resíduo com cerca de 2 mL de água e adicionar duas gotas de nitrato de magnésio a 50% (p/v). Secar sobre chapa elétrica e retornar à mufla durante três a quatro horas ou até que o resíduo esteja branco ou amarelado. Em seguida, resfriar, gotejar 1 a 2 mL de ácido nítrico, 1 mL de água e aquecer sobre chapa elétrica até quase secar. Dissolver os nitratos metálicos com 5 mL de água. Se necessário, centrifugar. Levar ao espectrômetro de absorção atômica, calibrado previamente, e realizar a leitura da concentração de cada um dos metais. No máximo 0,001% (10 ppm) de chumbo, 0,002% (20 ppm) de cobre, 0,025% (250 ppm) de estanho e 0,005% (50 ppm) de zinco.

Cloretos e sulfatos. Para a determinação de cloretos, pesar 0,5 g da amostra, dissolver em 200 mL de 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, pesar 0,5 g da amostra e dissolver com 100 mL de água em banho-maria. Adicionar 35 g de cloreto de sódio, isento de sulfatos e agitar bem. Transferir para balão volumétrico de 200 mL e completar o volume com solução saturada de cloreto de sódio. Homogeneizar. Após uma hora, filtrar em papel de filtro e transferir alíquota de 100 mL do filtrado para béquer de 600 mL, diluir até 300 mL com água e acidificar com ácido clorídrico SR, adicionando leve excesso. Aquecer à fervura e gotejar, com agitação, 25 mL de cloreto de bário a 12% (p/v), ou até que não ocorra mais precipitação. Deixar em repouso durante 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 $500\text{ }^\circ\text{C}$ durante uma hora. Resfriar em dessecador e pesar. Calcular o teor de sulfatos, segundo a expressão:

$$\% \text{ sulfatos} = \frac{N \times 0,6085 \times 100}{p}$$

em que

N = massa em gramas de sulfato de bário;

p = massa em gramas da amostra usada na precipitação.

No máximo 6% de cloretos e sulfatos.

Substâncias insolúveis em água. Dissolver 5 g da amostra em 200 mL de água quente ($80\text{ }^\circ\text{C}$ a $90\text{ }^\circ\text{C}$), com agitação. Resfriar à temperatura ambiente. Filtrar em placa filtrante, previamente seca e pesada. Lavar com água fria, até que as águas de lavagem sejam incolores. Secar o filtro com o resíduo em estufa a $120\text{ }^\circ\text{C}$ durante quatro horas e pesar. No máximo 0,5%.

Arsênio (5.3.2.5). Utilizar o *Método I*. Determinar em 3 g da amostra. No máximo 0,0001% (1 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. Determinar em 0,5 g da amostra. No máximo 0,004% (40 ppm).

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

Preparar solução da amostra conforme descrito em *Identificação* e determinar a absorvância do máximo de absorção, em cerca de 426 nm (5.2.14). Calcular o teor da amostra, segundo a expressão:

$$\frac{A \times 100}{536,6 \times p} = \% \text{ de amarelo de tartrazina na amostra}$$

em que

A = absorvância medida;

p = massa em gramas da amostra.

Alternativamente pode-se considerar $A(1\%, 1 \text{ cm}) = 536,6$ em 426 nm.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Corante.