

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMPICILINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% da quantidade declarada de ampicilina (C₁₆H₁₉N₃O₄S). Ampicilina pó para suspensão oral é a mistura de ampicilina com um ou mais agentes corantes, aromatizantes, tamponantes, edulcorantes e conservantes.

IDENTIFICAÇÃO

Proceder conforme descrito no teste **B.** de *Identificação* da monografia de *Ampicilina*. Preparar a *Solução (1)* como descrito a seguir.

Solução (1): reconstituir a suspensão oral conforme indicado no rótulo. Agitar quantidade da suspensão oral, equivalente a 0,125 g de ampicilina, em solução de bicarbonato de sódio a 4,2% (p/v) e diluir para 50 mL com o mesmo solvente. Filtrar.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste para *Produtos líquidos em recipientes para doses múltiplas*. Determinar na suspensão reconstituída conforme indicado no rótulo.

pH (5.2.19). 5,0 a 7,5. Determinar na suspensão reconstituída conforme indicado no rótulo.

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste. Determinar no pó não reconstituído.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Cumpre o teste para sólidos acondicionados em recipientes para dose única.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo 2,5%.

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

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico de antibióticos (5.5.3.3)* pelo método de difusão em ágar.

Nota: as diluições da *Solução padrão* e da *Solução amostra* devem ser preparadas simultaneamente.

Solução amostra: reconstituir a suspensão conforme indicado no rótulo. Transferir quantidade da suspensão, medida com exatidão, para balão volumétrico e diluir com água estéril, de modo a obter solução de ampicilina a 0,1 mg/mL. Agitar por três a cinco minutos. Diluir sucessivamente com *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, de modo a obter soluções na faixa de concentração adequada para a curva analítica.

Solução padrão: dissolver quantidade de ampicilina SQR, pesada com exatidão, em água estéril, de modo a obter solução a 0,1 mg/mL. Diluir sucessivamente com *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, de modo a obter soluções na faixa de concentração adequada para a curva analítica.

Procedimento: proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico por difusão em ágar (5.5.3.3.1)*. Calcular a quantidade em mg de $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ na suspensão oral, reconstituída a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e as *Soluções amostra*.

B. Proceder conforme descrito em *Ensaio iodométrico de antibióticos (5.3.3.10)*. Reconstituir o conteúdo de 10 unidades, conforme indicado no rótulo. Misturar e homogeneizar o conteúdo dos frascos. Transferir quantidade da suspensão oral reconstituída, medida com exatidão, para balão volumétrico, adicionar água, agitar por três a cinco minutos e completar o volume com o mesmo solvente, de modo a obter solução de ampicilina a 2,50 mg/mL. Preparar solução padrão nas mesmas condições.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da umidade, em temperatura inferior a 25 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.