

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



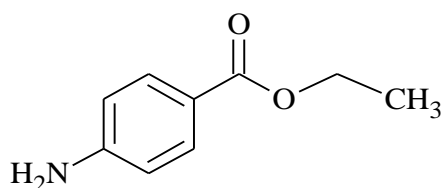
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BENZOCAÍNA*Benzocainum*C₉H₁₁NO₂; 165,19

benzocaína; 01159

Éster etílico do ácido 4-aminobenzoico

[94-09-7]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₉H₁₁NO₂, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco ou quase branco.

Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico. Solúvel em soluções diluídas de ácidos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 88 °C a 92 °C. A faixa entre o início e o fim da fusão é, no máximo, 2 °C.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada em atmosfera de pentóxido de fósforo anidro por três horas, 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 benzocaína SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 0,0005% (p/v) em clorofórmio, há máximo de absorção em 278 nm, idêntico ao observado no espectro de solução similar de benzocaína SQR. As absorvidades respectivas, calculadas em relação à base dessecada e no comprimento de onda de absorvância máxima, em torno de 278 nm, diferem no máximo 3%.

C. Dissolver 20 mg da amostra com 10 mL de água em presença de algumas gotas de ácido clorídrico 3 M. Acrescentar cinco gotas de solução de nitrito de sódio SR e 2 mL de uma solução preparada dissolvendo 100 mg de 2-naftol em 5 mL de hidróxido de sódio M. Desenvolve-se precipitado vermelho-alaranjado.

D. A solução da amostra a 4% (p/v) em álcool etílico não satisfaz às reações do íon cloreto (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. A preparação etílica a 5% (p/v) é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

Acidez ou alcalinidade. Dissolver 0,5 g da amostra em 10 mL de álcool etílico previamente neutralizado com 0,05 mL de fenolftaleína SI. Adicionar 10 mL de água isenta de dióxido de carbono. A solução mantém-se incolor. No máximo 0,5 mL de hidróxido de sódio 0,01 M SV é gasto para promover a viragem do indicador.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de clorofórmio contendo 0,75% de álcool etílico anidro, como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): transferir 100,0 mg da amostra, pesada com exatidão, para balão volumétrico de 10 mL e diluir com álcool etílico anidro.

Solução (2): dissolver quantidade, pesada com exatidão, de benzocaína SQR em álcool etílico anidro de modo a obter uma solução a 0,10 mg/mL.

Desenvolver o cromatograma e deixar a fase móvel percorrer três quartos do comprimento da placa. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm e 365 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, tem intensidade máxima igual àquela obtida com a *Solução (2)* (1,0%).

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

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1,0 g da amostra. Dessecar sob pentóxido de fósforo por três horas. No máximo 1,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1,0 g da amostra. No máximo 0,1%.

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 *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 285 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo fenila (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Solução aquosa: mistura de 980 mL de água, 20 mL de ácido acético e 1 mL de trietilamina. Ajustar o pH para valores entre 2,95 e 3,00, se necessário. Homogeneizar.

Fase móvel: mistura de *Solução aquosa* e álcool metílico (40:60).

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 24 mg da amostra, transferir para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar. Transferir 10 mL dessa solução para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar.

Solução padrão: dissolver quantidade, pesada com exatidão, de benzocaína SQR em *Fase móvel* e diluir adequadamente de modo a obter solução a 0,024 mg/mL.

Injetar replicatas de 10 µL da *Solução padrão*. O fator de cauda para o pico da benzocaína é, no máximo, 2,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C₉H₁₁NO₂ na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Anestésico.