

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## BROMOPRIDA COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$ .

### IDENTIFICAÇÃO

No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra obtida em *Doseamento*, há máximo de absorção em 274 nm, idêntico ao observado no espectro da solução padrão.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

**Teste de dureza (5.1.3.1).** Cumpre o teste.

**Teste de friabilidade (5.1.3.2).** Cumpre o teste.

**Teste de desintegração (5.1.4.1).** Cumpre o teste.

**Uniformidade de doses unitárias (5.1.6).** Cumpre o teste.

*Procedimento para uniformidade de conteúdo:* triturar cada comprimido até pó fino, transferir, quantitativamente, para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 50 mL de ácido clorídrico 0,1 M e deixar em banho de ultrassom por 15 minutos. Diluir, sucessivamente, em ácido clorídrico 0,1 M até concentração de 0,001% (p/v) e prosseguir conforme descrito em *Doseamento*.

### TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

*Meio de dissolução:* ácido clorídrico 0,1 M, 500 mL.

*Aparelhagem:* cestas, 50 rpm.

*Tempo:* 30 minutos.

*Procedimento:* após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução e filtrar. Medir as absorvâncias das soluções em 274 nm (5.2.14), utilizando o mesmo solvente para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$  dissolvida no meio, comparando as leituras obtidas com a da solução de bromoprida SQR na concentração de 0,002% (p/v), preparada no mesmo solvente.

*Tolerância:* no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$  se dissolve em 30 minutos.

### 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 *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a cerca de 10 mg de bromoprida para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 50 mL de ácido clorídrico 0,1 M e deixar em banho de

ultrassom, por 10 minutos. Completar o volume com ácido clorídrico 0,1 *M*, homogeneizar e filtrar. Diluir, sucessivamente, em ácido clorídrico 0,1 *M*, até concentração de 0,001% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções em 274 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 *M* para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$  nos comprimidos, a partir das leituras obtidas.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.