

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## BROMETO DE SÓDIO

*Natrii bromidum*

NaBr; 102,89  
brometo de sódio; 01445  
Brometo de sódio  
[7647-15-6]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 100,5% de NaBr, em relação à substância dessecada.

### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Pó branco ou cristais incolores ou opacos, ligeiramente higroscópico.

**Solubilidade.** Facilmente solúvel em água e solúvel em álcool etílico.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Satisfaz às reações do íon brometo (5.3.1.1).

**B.** A solução a 10% (p/v) satisfaz às reações do íon sódio (5.3.1.1).

### ENSAIOS DE PUREZA

**Aspecto da preparação.** Transferir 10 g da amostra para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em água isenta de dióxido de carbono e completar o volume com o mesmo solvente. A preparação é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

**Acidez ou alcalinidade.** A 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* adicionar 0,1 mL de azul de bromotimol SI. Não é necessário mais que 0,5 mL de ácido clorídrico 0,01 M ou hidróxido de sódio 0,01 M para promover a viragem do indicador.

**Brometos.** A 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* adicionar 1 mL de solução de amido SI, 0,1 mL de uma solução de iodeto de potássio 10% (p/v) e 0,25 mL de ácido sulfúrico 0,5 M. Proteger da luz por cinco minutos. Não deve ser desenvolvida coloração azul ou violeta.

**Cloretos.** Transferir 1 g da amostra para erlenmeyer e dissolver em 20 mL de ácido nítrico a 20% (p/v). Adicionar 5 mL de peróxido de hidrogênio concentrado e aquecer em banho-maria até a solução ser completamente descolorida. Lavar as paredes do frasco com um pouco de água e aquecer em banho-maria por 15 minutos. Resfriar, diluir para 50 mL com água, adicionar 5 mL de nitrato de prata 0,1 M SV e 1 mL de ftalato de dibutila. Homogeneizar e titular com solução de tiocianato de amônio 0,1 M SV, utilizando 5 mL de solução de sulfato férrico amoniacal SR como indicador. No máximo 1,7 mL de solução de nitrato de prata 0,1 M SV são necessários para promover viragem do indicador (0,6%). Registrar o volume de nitrato de prata 0,1 M SV utilizado.

**Iodetos.** A 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* adicionar 0,15 mL de cloreto férrico SR e 2 mL de clorofórmio. Agitar e observar as fases. A fase clorofórmica é incolor.

**Sulfatos (5.3.2.2).** Utilizar 15 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para sulfatos*. No máximo 0,01% (100 ppm).

**Bário.** A 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* adicionar 5 mL de água destilada e 1 mL de ácido sulfúrico diluído SR. Após 15 minutos, qualquer opalescência observada não é mais intensa do que a mistura de 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e 6 mL de água.

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método III*. Utilizar 20 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*. Preparar uma solução referência utilizando *solução de chumbo (10 ppm Pb)*. No máximo 0,001% (10 ppm).

**Ferro (5.3.2.4).** Utilizar o *Método I*. Diluir 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* para 10 mL com água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para ferro*. No máximo 0,002% (20 ppm).

**Magnésio e metais alcalinos terrosos (5.3.2.9).** Utilizar 10 g de amostra e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para magnésio e metais alcalinos terrosos*. O volume de edetato dissódico 0,01 M SV utilizado é de, no máximo, 5 mL. No máximo 0,02% (200 ppm), calculados como cálcio.

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Determinar em 1 g de amostra, em estufa entre 100 °C e 105 °C, por três horas. No máximo 3,0%.

#### 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

Transferir, quantitativamente, cerca de 2 g da amostra para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em água e completar o volume com mesmo solvente. A 10 mL dessa solução, adicionar 50 mL de água, 5 mL de ácido nítrico 20% (p/v), 25 mL de nitrato de prata 0,1 M SV, 2 mL de ftalato de dibutila e homogeneizar. Titular com tiocianato de amônio 0,1 M SV, utilizando 2 mL de sulfato férrico amoniacal SR como indicador, agitando vigorosamente, até a viragem do indicador. Corrigir o volume, subtraindo o volume de nitrato de prata 0,1 M SV gasto no teste para *Cloretos em Ensaios de pureza*. Cada mL de nitrato de prata 0,1 M SV equivale a 10,289 mg de NaBr.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Sedativo, hipnótico, anticonvulsivante.