

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



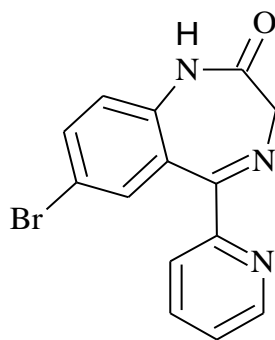
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BROMAZEPAM*Bromazepamum* $C_{14}H_{10}BrN_3O$; 316,15

bromazepam; 01366

7-Bromo-1,3-di-hidro-5-(2-piridinil)-2H-1,4-benzodiazepin- 2-ona

[1812-30-2]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de $C_{14}H_{10}BrN_3O$ em relação à substância dessecada.

DESCRICÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou ligeiramente amarelado.

Solubilidade. Insolúvel em água, moderadamente solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 237 °C a 238,5 °C, com decomposição.

IDENTIFICAÇÃO

O teste de identificação A. pode ser omitido se forem realizados os testes B. e C.

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada até peso constante, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativos daqueles observados no espectro de bromazepam SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 220 nm a 350 nm, da solução a 0,0005% (p/v) em álcool metílico, há máximos e mínimos somente nos mesmos comprimentos de onda de bromazepam SQR, preparado de maneira idêntica.

C. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de dietilamina e éter etílico (30:70), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 5 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): solução a 1 mg/mL da amostra em mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:9).

Solução (2): solução a 1 mg/mL de bromazepam SQR em mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:9).

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de álcool etílico, trietilamina, cloreto de metileno e éter de petróleo (5:5:20:70), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 5 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir. O ensaio deve ser realizado ao abrigo da luz.

Solução (1): solução a 10 mg/mL da amostra em mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:9).

Solução (2): diluir a *Solução (1)* em mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:9), de modo a obter solução da amostra a 20 µg/mL.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar em corrente de ar por 20 minutos. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (2)* (0,2%).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra, em estufa a 80 °C, sob pressão reduzida, por quatro horas. No máximo 0,2%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 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

Pesar, com exatidão, cerca de 0,25 g de amostra, dissolver em 20 mL de ácido acético glacial e adicionar 50 mL de anidrido acético. Titular com solução de ácido perclórico 0,1 M SV e determinar o ponto final potenciométricamente. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 31,615 mg de C₁₄H₁₀BrN₃O.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Ansiolítico.