

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BROMAZEPAM COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 93,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{14}H_{10}BrN_3O$.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra obtida em *Doseamento*, há máximos e mínimos idênticos aos observados no espectro da solução padrão.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (**5.2.17.1**), utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de acetato de etila e hidróxido de amônio a 25% (v/v) (100:1), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): pesar e pulverizar os comprimidos. Utilizar quantidade do pó equivalente a 25 mg de bromazepam e adicionar 10 mL de álcool metílico. Homogeneizar e filtrar.

Solução (2): solução a 2,5 mg/mL de bromazepam SQR em álcool metílico.

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)*.

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. Realizar o preparo das soluções ao abrigo da luz. Pesar individualmente e transferir cada comprimido para balão volumétrico de 100 mL. Prosseguir conforme descrito em Doseamento, a partir de “Adicionar 70 mL de ácido sulfúrico metanólico 0,1 M...”.*

TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

Meio de dissolução: fluido gástrico simulado (com enzima), 900 mL.

Aparelhagem: pás, 50 rpm.

Tempo: 20 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar, resfriar a 20 °C e diluir, se necessário, em fluido gástrico simulado (sem enzima) até concentração adequada. Medir as absorvâncias das soluções em 239 nm (**5.2.14**), utilizando fluido gástrico simulado (sem enzima) para ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_{14}H_{10}BrN_3O$ dissolvida no meio, comparando as leituras obtidas com a da solução de bromazepam SQR na concentração de 0,00033% (p/v), preparada no mesmo solvente.

Tolerância: no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de $C_{14}H_{10}BrN_3O$ se dissolve em 20 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

Nota: realizar o preparo das soluções ao abrigo da luz.

Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó, pesada com exatidão, equivalente a 60 mg de bromazepam, para balão volumétrico de 100 mL. Adicionar 70 mL de ácido sulfúrico metanólico 0,1 M e deixar em banho de ultrassom por 20 minutos. Completar o volume com o mesmo solvente, centrifugar e filtrar, se necessário. Realizar diluições sucessivas até concentração de 0,0006% (p/v), utilizando o mesmo solvente. Preparar solução padrão nas mesmas condições. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 239 nm, utilizando ácido sulfúrico metanólico 0,1 M para ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_{14}H_{10}BrN_3O$ nos comprimidos a partir das leituras obtidas.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.