

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BISACODIL COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{22}H_{19}NO_4$. Os comprimidos devem ser revestidos.

IDENTIFICAÇÃO

A. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida em *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

B. Pesar e pulverizar os comprimidos. Extrair quantidade do pó equivalente a 50 mg de bisacodil com clorofórmio, filtrar, evaporar o filtrado até a secura e dissolver o resíduo com 10 mL de solução de ácido sulfúrico a 0,5% (v/v). A 2 mL da solução obtida, adicionar 50 µL de iodeto de potássio mercúrio SR. Um precipitado branco é formado.

C. A 2 mL da solução obtida no teste **B.** de *Identificação*, adicionar ácido sulfúrico. Desenvolve-se coloração violeta.

D. Ferver 2 mL da solução obtida no teste **B.** de *Identificação* com um pouco de ácido nítrico. Desenvolve-se coloração amarela. Resfriar e adicionar hidróxido de sódio 5 M. Desenvolve-se coloração marrom-amarelada.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

Teste de dureza (5.1.3.1). Cumpre o teste.

Teste de desintegração (5.1.4.1). Cumpre o teste. Realizar a etapa ácida em ácido clorídrico 0,1 M por 120 minutos. A segunda etapa deve ser realizada com solução de bicarbonato de sódio a 1,5% (p/v) por 60 minutos.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Cumpre o teste. Proceder conforme descrito em *Doseamento*. Preparar solução com concentração final de 0,5 mg/mL.

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 xileno e metiletilcetona (50:50), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): agitar quantidade de pó equivalente a 20 mg de bisacodil com 2 mL de acetona por 10 minutos, centrifugar e utilizar o sobrenadante líquido.

Solução (2): diluir 3 mL da *Solução (1)* para 100 mL com acetona.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, que não seja referente aos excipientes, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (2)* (3%).

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 265 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica-gel quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Tampão acetato de sódio 0,074 M: pesar 10,06 g de acetato de sódio tri-hidratado, solubilizar e completar o volume para 1000 mL com água. Ajustar o pH para 7,4 com ácido acético a 2,5% (v/v).

Fase móvel: mistura de *Tampão acetato de sódio 0,074 M* e acetonitrila (50:50).

Solução amostra: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 50 mg de bisacodil para balão volumétrico de 100 mL e adicionar 12 mL de água. Agitar mecanicamente por 15 minutos e submeter a banho de ultrassom, à temperatura ambiente, por 15 minutos. Adicionar 50 mL de acetonitrila, agitar mecanicamente e deixar em banho de ultrassom durante 15 minutos. Completar o volume com acetonitrila, homogeneizar e centrifugar por 15 minutos. Filtrar o sobrenadante e utilizar o filtrado nas determinações.

Solução padrão: dissolver quantidade de bisacodil SQR, pesada com exatidão, em acetonitrila e diluir adequadamente, de modo a obter solução a 0,5 mg/mL.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de C₂₂H₁₉NO₄ nos comprimidos, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz e em temperatura ambiente.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.