

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ACICLOVIR CREME

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_8H_{11}N_5O_3$.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 230 nm a 350 nm, da solução amostra obtida em *Doseamento*, há máximo de absorção em 255 nm e um ombro inclinado em torno de 274 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de aciclovir SQR.

B. A mancha principal do cromatograma da *Solução (2)*, obtida em *Limite de guanina*, corresponde em posição e intensidade àquela obtida com a *Solução (3)*.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

ENSAIOS DE PUREZA

Limite de guanina. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando celulose F₂₅₄, como suporte. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): pesar quantidade de creme equivalente a 30 mg de aciclovir, transferir para tubo de centrífuga graduado, adicionar 3 mL de hidróxido de sódio 0,1 M e agitar de modo a obter a dispersão do creme. Adicionar 5 mL de mistura de clorofórmio e álcool *n*-propílico (1:2), agitar, centrifugar e diluir a camada aquosa superior para 5 mL com hidróxido de sódio 0,1 M. Homogeneizar.

Solução (2): transferir 1 mL da *Solução (1)* para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M.

Solução (3): dissolver 6 mg de aciclovir SQR em 10 mL de hidróxido de sódio 0,1 M.

Solução (4): dissolver 6 mg de guanina em 100 mL de hidróxido de sódio 0,1 M.

Desenvolver o cromatograma, inicialmente, utilizando acetato de etila como fase móvel e deixar percorrer por toda extensão da placa. Retirar a placa e deixar secar ao ar. Desenvolver novamente o cromatograma utilizando, como fase móvel, mistura de álcool *n*-propílico, hidróxido de amônio 13,5 M e sulfato de amônio a 5% (p/v) (10:30:60). Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária, correspondente à guanina, obtida no cromatograma com a *Solução (1)* não é mais intensa que aquela obtida no cromatograma com a *Solução (4)* (1%). Desprezar as manchas presentes no ponto de aplicação do solvente.

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 quantidade de amostra equivalente a 7,5 mg de aciclovir para funil de separação com auxílio de 50 mL de ácido sulfúrico 0,5 *M* e agitar. Adicionar 50 mL de acetato de etila, agitar, esperar a separação das fases e coletar a fase aquosa inferior. Lavar a fase orgânica com 20 mL de ácido sulfúrico 0,5 *M*, coletar a fase aquosa e juntar ao combinado anterior. Transferir os combinados aquosos para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com ácido sulfúrico 0,5 *M*. Homogeneizar e filtrar, descartando os primeiros mililitros do filtrado. Transferir 10 mL do filtrado para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com água. Preparar solução de aciclovir SQR na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 255 nm (5.2.14), utilizando ácido sulfúrico 0,1 *M* para ajuste do zero. Calcular a quantidade de C₈H₁₁N₅O₃ no creme, a partir das leituras obtidas.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, em local seco e temperatura entre 15 °C e 25 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.