

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 95,0% e, no máximo, 105,0% da quantidade declarada de $C_9H_8O_4$.

IDENTIFICAÇÃO

A. Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 0,5 g de ácido acetilsalicílico para tubo de centrífuga e agitar com 10 mL de álcool etílico por alguns minutos. Centrifugar. Remover o sobrenadante límpido e evaporar à secura em banho-maria a 60 °C, por uma hora. Secar o resíduo em estufa a vácuo a 60 °C, por uma hora. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) do resíduo, disperso em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de ácido acetilsalicílico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 0,5 g de ácido acetilsalicílico e dissolver em 10 mL de hidróxido de sódio 5 M. Ferver por dois ou três minutos. Esfriar. Adicionar um excesso de ácido sulfúrico M. Produz-se precipitado cristalino e odor característico de ácido acético. Adicionar cloreto férrico SR à solução. Desenvolve-se coloração violeta intensa.

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). No máximo, cinco minutos.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Cumpre o teste. Para comprimidos de 100 mg, proceder conforme descrito em *Doseamento*, empregando soluções volumétricas a 0,1 M.

TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

Meio de dissolução: tampão acetato 0,05 M pH 4,5, 500 mL.

Aparelhagem: cestas, 50 rpm.

Tempo: 30 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e, se necessário, diluir em tampão acetato 0,05 M pH 4,5 até concentração adequada. Medir imediatamente as absorvâncias das soluções em 265 nm (5.2.14), utilizando o mesmo solvente para ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_9H_8O_4$ dissolvido no meio, comparando as leituras obtidas com a da solução de ácido acetilsalicílico SQR na concentração de 0,008% (p/v), preparada no momento do uso. Pode-se usar álcool etílico para dissolver o padrão antes da diluição em tampão acetato 0,05 M pH 4,5. O volume de álcool etílico não pode exceder 1% do volume total da solução padrão.

Tolerância: no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de $C_9H_8O_4$ se dissolvem em 30 minutos.

ENSAIOS DE PUREZA

Ácido salicílico. Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 0,2 g de ácido acetilsalicílico para um balão volumétrico de 100 mL. Adicionar 4 mL de álcool etílico e agitar. Completar o volume para 100 mL com água resfriada, mantendo a temperatura inferior a 10 °C. Filtrar imediatamente e transferir 50 mL do filtrado para tubo de Nessler. Preparar a solução de ácido salicílico SQR a 0,01% (p/v). Transferir 3 mL dessa solução para um tubo de Nessler, adicionar 2 mL de álcool etílico e água em quantidade suficiente para 50 mL. Adicionar 1 mL de sulfato férrico amoniacal SR2 às soluções padrão e amostra. A cor violeta produzida com a solução amostra não deve ser mais intensa que a obtida com a solução padrão.

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 e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 0,5 g de ácido acetilsalicílico para erlenmeyer de 250 mL e adicionar 30 mL de hidróxido de sódio 0,5 M SV. Ferver, cuidadosamente, por 10 minutos e titular o excesso de hidróxido de sódio 0,5 M SV com ácido clorídrico 0,5 M SV, utilizando vermelho de fenol SI como indicador. Realizar ensaio em branco e efetuar as correções necessárias. Cada mL de hidróxido de sódio 0,5 M SV equivale a 45,040 mg de $C_9H_8O_4$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes perfeitamente fechados e protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.