

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



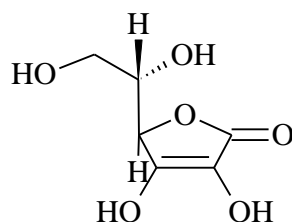
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO ASCÓRBICO*Acidum ascorbicum*

C₆H₈O₆; 176,12
 ácido ascórbico; 00104
 Ácido L-ascórbico
 [50-81-7]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 100,5% de C₆H₈O₆, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó fino, cristalino branco, ou ligeiramente amarelado. No estado sólido é estável ao ar, mas em solução oxida-se rapidamente. Sua preparação aquosa é límpida.

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

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 189 °C a 192 °C, com decomposição.

Rotação óptica específica (5.2.8): +20,5 a +21,5, determinado em solução a 10% (p/v), em água isenta de dióxido de carbono.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa 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 ascórbico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. A uma alíquota da solução a 2% (p/v) adicionar tartarato cúprico alcalino SR e deixar em repouso à temperatura ambiente. Observa-se mudança de coloração, devido à redução lenta do tartarato cúprico. Sob aquecimento a redução é mais rápida.

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). 2,2 a 2,5. Determinar em solução aquosa a 5% (p/v).

Metais pesados (5.3.2.3). Dissolver 1 g em 25 mL de água. No máximo 0,002% (20 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra, em dessecador a vácuo, sob atmosfera de ácido sulfúrico, por 24 horas. No máximo 0,4%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g de 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 0,2 g da amostra e dissolver em uma mistura de 100 mL de água e 25 mL de ácido sulfúrico *M*. Adicionar 3 mL de amido SI e titular imediatamente com iodo 0,05 *M SV*. Cada mL de iodo 0,05 *M SV* equivale a 8,806 mg de $C_6H_8O_6$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Vitamina.