

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_6H_8O_6$ .

### IDENTIFICAÇÃO

Pesar e pulverizar os comprimidos. A partir do pó, preparar solução a 2% (p/v) de ácido ascórbico em álcool etílico, homogeneizar e filtrar. Prosseguir conforme descrito nos testes **A.** e **B.** de *Identificação* na monografia de *Ácido ascórbico*, utilizando 2 mL da solução obtida.

### 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.

### TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

*Meio de dissolução:* água, 900 mL.

*Aparelhagem:* pás, 50 rpm.

*Tempo:* 45 minutos.

*Procedimento:* após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e diluir, se necessário, com água para obter solução a 0,5 mg/mL de ácido ascórbico. Transferir volume equivalente a cerca de 2 mg de ácido ascórbico para erlenmeyer de 50 mL, adicionar 5 mL de ácido metafosfórico-acético SR e titular com solução padrão de diclorofenol-indofenol, até coloração rosa, persistente por 5 segundos. Realizar ensaio em branco com a mistura de 5,5 mL de ácido metafosfórico-acético SR e 15 mL de água. Calcular a quantidade de  $C_6H_8O_6$  dissolvida, a partir do título da solução padrão de diclorofenol-indofenol.

*Tolerância:* no mínimo 75% (Q) da quantidade declarada de  $C_6H_8O_6$  se dissolvem em 45 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

*Empregar um dos métodos descritos a seguir.*

**A.** Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Utilizar quantidade do pó equivalente a 0,2 g de ácido ascórbico. Prosseguir conforme descrito em *Doseamento* na monografia de *Ácido ascórbico*.

**B.** Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Utilizar quantidade de pó equivalente a 0,15 g de ácido ascórbico. Dissolver em mistura de 30 mL de água e 20 mL de ácido sulfúrico *M*. Titular com sulfato cérico amoniacal 0,1 *M SV*, utilizando ferroína *SI*, como indicador. Cada mL de sulfato cérico amoniacal 0,1 *M SV* equivale a 8,806 mg de  $C_6H_8O_6$ .

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos e opacos.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.