

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO BÓRICO

Acidum boricum

H₃BO₃; 61,83
ácido bórico; 00116
Ácido bórico
[10043-35-3]

Contém, no mínimo, 99,5% e, no máximo, 100,5% de H₃BO₃, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco, untuoso ao tato, ou cristais brilhantes incolores.

Solubilidade. Solúvel em água, facilmente solúvel em água em ebulição e glicerol a 85% (v/v), solúvel em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

Dissolver, sob aquecimento brando, 0,1 g da amostra em 5 mL de álcool metílico. Adicionar 0,1 mL de ácido sulfúrico e levar a solução à ignição. Observa-se chama com bordas verdes.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 3,3 g da amostra em 80 mL de água em ebulição. Resfriar e diluir para 100 mL com água isenta de dióxido de carbono. A preparação obtida é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

pH (5.2.19). 3,8 a 4,8. Determinar na preparação obtida em *Aspecto da preparação*.

Solubilidade em álcool etílico. Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de álcool etílico em ebulição. A preparação é incolor (5.2.12) e não mais opalescente que a *Suspensão referência II (5.2.25)*.

Impurezas orgânicas. Aquecer progressivamente a amostra ao rubro. Não ocorre escurecimento.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método I*. Dissolver 1 g da amostra em 23 mL de água, adicionar 2 mL de ácido acético *M* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Sulfatos (5.3.2.2). Determinar em 2,7 g da amostra. No máximo 0,045% (450 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Dessecar sobre sílica-gel por cinco horas. No máximo 0,5%.

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 1 g da amostra e dissolver em 100 mL de água contendo 15 g de manitol, sob aquecimento. Titular com hidróxido de sódio *M SV*, utilizando 0,5 mL de fenolftaleína *SI*, como indicador, até viragem para rosa. Cada mL de hidróxido de sódio *M SV* equivale a 61,832 mg de H_3BO_3 .

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Antisséptico e adjuvante farmacêutico.