

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO FÓLICO COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{19}H_{19}N_7O_6$.

IDENTIFICAÇÃO

Pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade de pó equivalente a 50 mg de ácido fólico com 100 mL de hidróxido de sódio 0,1 M aquecido entre 40 °C e 50 °C. Deixar esfriar e filtrar. Ajustar o pH do filtrado para 3,0 com ácido clorídrico. Resfriar a solução até 5 °C, filtrar e lavar o precipitado com água fria, até que as águas de lavagem não respondam à reação de cloretos (5.3.1.1). Lavar o precipitado com acetona e secar a 80 °C, durante uma hora. Transferir 10 mg do resíduo para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em hidróxido de sódio 0,1 M e completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M, obtendo solução 0,001% (p/v). No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 386 nm, da solução obtida há máximos em 256 nm, 283 nm e 365 nm. A razão entre os valores de absorvância medidos em 256 nm e 365 nm está compreendida entre 2,80 e 3,00.

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, 500 mL.

Aparelhagem: pás, 50 rpm. Usar cubas âmbar ou realizar o teste em condições específicas de iluminação.

Tempo: 45 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução e proceder conforme descrito em *Doseamento*.

Tolerância: no mínimo 75% (Q) da quantidade declarada de $C_{19}H_{19}N_7O_6$ 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

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 283 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6

mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; vazão da *Fase móvel* de 1 mL/minuto.

Fase móvel: mistura de fosfato de potássio monobásico 0,05 M e acetonitrila (93:7). Ajustar o pH da mistura para 6,0 com hidróxido de sódio 5 M.

Solução amostra: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 20 mg de ácido fólico para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 50 mL de hidróxido de sódio 0,1 M e completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar. Centrifugar, transferir 5 mL do sobrenadante para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

Solução padrão: pesar, com exatidão, cerca de 20 mg de ácido fólico SQR e transferir para balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M e homogeneizar. Transferir 5 mL desta solução para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de C₁₉H₁₉N₇O₆ nos comprimidos a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, ao abrigo da luz.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.