

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

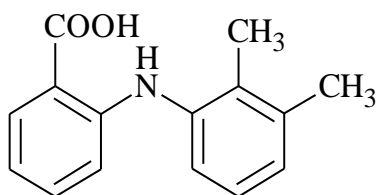
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO MEFENÂMICO

Acidum mefenamicum



C₁₅H₁₅NO₂; 241,29

ácido mefenâmico; 00286

Ácido 2-[(2,3-dimetilfenil)amino]benzoico

[61-68-7]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₁₅H₁₅NO₂, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó microcristalino branco ou quase branco. Apresenta polimorfismo.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, moderadamente solúvel em álcool etílico e álcool metílico. Solúvel em soluções de hidróxidos alcalinos.

IDENTIFICAÇÃO

Os testes de identificação B. e C. podem ser omitidos se for realizado o teste A. O teste de identificação A. pode ser omitido se forem realizados os testes B. e C.

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada, 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 mefenâmico SQR, preparado de maneira idêntica. Caso o espectro da amostra não se apresente idêntico ao do padrão, dissolver, separadamente, a amostra e o padrão em álcool etílico, evaporar até *secura* e repetir o teste com os resíduos.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 250 nm a 380 nm, de solução a 0,002% (p/v) em mistura de ácido clorídrico *M* e álcool metílico (1:99), há máximos em 279 nm e em 350 nm. A razão entre os valores de absorvância medidos em 279 nm e 350 nm está compreendida entre 1,1 e 1,3.

C. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida em *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Doseamento*. Preparar a *Solução padrão* e *Solução teste* como descrito a seguir.

Solução teste: transferir, quantitativamente, cerca de 100 mg da amostra para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em *Fase móvel*, completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução padrão: dissolver quantidade, pesada com exatidão, de ácido mefenâmico SQR em *Fase móvel* de modo a obter uma solução a 10 µg/mL.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução teste* e da *Solução padrão*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos obtidos. Nenhuma impureza individual obtida com a *Solução teste* é maior que 0,1%, e o somatório de todas as impurezas é maior que 0,5% quando comparados ao pico principal obtido com a *Solução padrão*.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1,0 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C por quatro horas. No máximo 1,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1,0 g da 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

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano; fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Tampão fosfato pH 5,0: fosfato monobásico de amônio 50 mM, pH 5,0, ajustado com hidróxido de amônio 3 M.

Fase móvel: mistura de acetonitrila, *Tampão fosfato pH 5,0* e tetraidrofurano (46:40:14). Desgaseificar e filtrar.

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 0,1 g da amostra e transferir para balão volumétrico de 500 mL. Completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar.

Solução padrão: dissolver quantidade, pesada com exatidão, de ácido mefenâmico SQR em *Fase móvel* de modo a obter solução a 0,2 mg/mL.

Injetar replicatas de 10 µL da *Solução padrão*. A eficiência da coluna é, no mínimo, 8200 pratos teóricos. O fator de cauda é, no máximo, 1,6. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 1,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C₁₅H₁₅NO₂ na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Analgésico.