

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

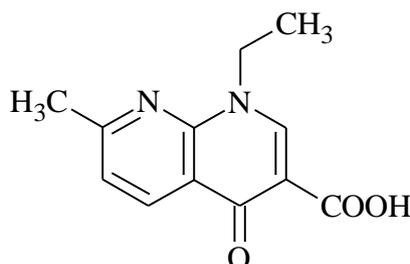
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO NALIDÍXICO

Acidum nalidixicum



$C_{12}H_{12}N_2O_3$; 232,24

ácido nalidíxico; 00294

Ácido 1-etil-1,4-di-hidro-7-metil-4-oxo-1,8-naftiridina-3-carboxílico

[389-08-2]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de $C_{12}H_{12}N_2O_3$, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco a quase branco ou amarelo pálido.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico. Solúvel em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 225 °C a 231 °C.

IDENTIFICAÇÃO

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 nalidíxico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 350 nm, de solução da amostra a 0,0005% (p/v) em hidróxido de sódio 0,1 M, há máximos em 258 nm e 334 nm. A razão entre os valores de absorvância medidos em 258 nm e 334 nm está compreendida entre 2,2 e 2,4.

C. A mancha principal do cromatograma da *Solução (2)*, obtida em *Substâncias relacionadas*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (3)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Absorção de luz. Dissolver 1,5 g da amostra em balão volumétrico de 50 mL com cloreto de metileno e completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar. A absorvância da solução (5.2.14) medida em 420 nm é, no máximo, 0,10.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel F₂₅₄, como suporte, e mistura de amônia SR, cloreto de metileno e álcool etílico (10:20:70), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): dissolver 0,2 g da amostra em cloreto de metileno e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente. Homogeneizar.

Solução (2): transferir 1 mL da *Solução (1)* para balão volumétrico de 20 mL e completar o volume com cloreto de metileno.

Solução (3): dissolver 10 mg de ácido nalidíxico SQR em cloreto de metileno e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente. Homogeneizar.

Solução (4): transferir 2 mL da *Solução (2)* para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com cloreto de metileno.

Solução (5): transferir 1 mL da *Solução (4)* para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com cloreto de metileno.

Solução (6): transferir 1 mL da *Solução (4)* para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com cloreto de metileno.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (5)* (0,1%) e no máximo uma mancha é mais intensa que a mancha obtida com a *Solução (6)* (0,04%).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em estufa entre 100 °C e 105 °C, por duas horas. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo 0,1%.

DOSEAMENTO

Pesar, com exatidão, cerca de 0,25 g da amostra e dissolver em 30 mL de dimetilformamida, previamente neutralizada, utilizando timolftaleína SI como indicador. Titular com metóxido de lítio 0,1 M SV, utilizando timolftaleína SI como indicador. Utilizar agitador magnético e tomar precauções para evitar absorção de dióxido de carbono atmosférico. Cada mL de metóxido de lítio 0,1 M SV equivale a 23,224 mg de C₁₂H₁₂N₂O₃.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antibacteriano.