

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



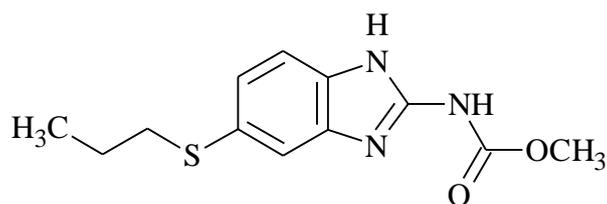
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ALBENDAZOL*Albendazolum* $C_{12}H_{15}N_3O_2S$; 265,33

albendazol; 00458

Éster metílico do ácido [6-(propiltio)-1*H*-benzimidazol-2-il]carbâmico
[54965-21-8]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, untuoso ao tato, branco ou quase branco.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água e em álcool etílico, facilmente solúvel em ácido fórmico anidro, solúvel em ácido acético glacial, muito pouco solúvel em álcool isopropílico. Muito pouco solúvel em ácido clorídrico 0,1 *M* e insolúvel em hidróxido de sódio 0,1 *M*.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 208 °C a 210 °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 albendazol SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra obtida no método **B.** de *Doseamento*, há máximos de absorção idênticos aos observados no espectro da solução padrão.

C. A mancha principal do cromatograma da *Solução (4)*, obtida em *Substâncias relacionadas*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (1)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de clorofórmio, éter etílico e ácido acético glacial (60:10:10), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): dissolver 50 mg de albendazol SQR em ácido acético glacial e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (2): diluir 1 mL da *Solução (1)* para 100 mL com ácido acético glacial.

Solução (3): dissolver 100 mg da amostra em ácido acético glacial e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (4): diluir 5 mL da *Solução (3)* para 10 mL com ácido acético glacial.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (3)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que a mancha principal obtida com a *Solução (2)* (0,5%).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 2 g de amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, por quatro horas. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g de amostra. No máximo 0,2%.

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. Proceder conforme descrito em *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Pesar, com exatidão, cerca de 0,4 g da amostra, previamente dessecada, e dissolver em 30 mL de ácido acético glacial. Aquecer se necessário. Esfriar e adicionar cinco gotas de cloreto de metilrosanilínio SI. Titular com ácido perclórico 0,1 M SV, até coloração verde esmeralda. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 26,533 mg de C₁₂H₁₅N₃O₂S.

B. Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar, com exatidão, cerca de 25 mg de amostra e dissolver em 25 mL de ácido clorídrico 2% (p/v) em álcool metílico. Completar o volume para 50 mL com água. Transferir 5 mL para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com ácido clorídrico 0,1 M. Diluir, sucessivamente, em hidróxido de sódio 0,1 M, até concentração de 0,0005% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando os mesmos solventes. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 309 nm, utilizando hidróxido de sódio 0,1 M para ajuste do zero. Calcular o teor de C₁₂H₁₅N₃O₂S na amostra a partir das leituras obtidas.

EMBALAGEM E ARMAZENAGEM

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Anti-helmíntico.