

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ALBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$. Albendazol suspensão oral é uma mistura de albendazol com um ou mais agentes corantes, aromatizantes, tamponantes, adoçantes e conservantes, em veículo aquoso.

IDENTIFICAÇÃO

Diluir volume adequado da suspensão em mistura de álcool metílico e ácido clorídrico (99:1) para obter concentração de 1 mg/mL. Filtrar, se necessário, transferir 1 mL do filtrado para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M e homogeneizar. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) da solução resultante, na faixa de 200 a 400 nm, há máximos e mínimos somente nos mesmos comprimentos de onda de solução similar de albendazol SQR.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste.

pH (5.2.19). 4,5 a 5,5.

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

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*, utilizando cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 308 nm, coluna de 250 mm de comprimento e 4 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Fase móvel: dissolver 11 g de fosfato de sódio monobásico em 800 mL de água e adicionar 1200 mL de álcool metílico.

Solução amostra: transferir volume da suspensão correspondente a 0,1 g de albendazol para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com mistura de álcool metílico e ácido clorídrico (99:1). Diluir, sucessivamente, até a concentração de 100 µg/mL, utilizando *Fase móvel* como solvente.

Solução padrão: pesar, com exatidão, cerca de 50 mg de albendazol SQR. Transferir para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a mistura de álcool metílico e ácido clorídrico (99:1). Diluir, sucessivamente, até a concentração de 100 µg/mL, utilizando *Fase móvel* como solvente.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão*. A eficiência da coluna é, no mínimo, 8000 pratos teóricos/metro. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2%.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ na suspensão oral, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, a temperatura ambiente.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.