

FARMACÓPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

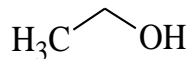
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁLCOOL ETÍLICO

Alcohol ethylicus



C₂H₆O; 46,07
álcool etílico; 00475
Etanol
[64-17-5]

Contém, no mínimo, 95,1% (v/v), correspondendo a 92,55% (p/p), e, no máximo, 96,9% (v/v), correspondendo a 95,16% (p/p) de C₂H₆O a 20 °C, calculado a partir da densidade relativa, empregando a tabela alcoométrica (5.2.26). Para álcool etílico absoluto, contém, no mínimo, 99,5% (v/v) correspondendo a 99,18% (p/p) de C₂H₆O a 20 °C, calculado a partir da densidade relativa, empregando a tabela alcoométrica (5.2.26).

DESCRIÇÃO

Características físicas. Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.

Solubilidade. Miscível com água e com cloreto de metileno.

Constantes físico-químicas.

Densidade relativa (5.2.5): 0,805 a 0,812, determinada a 20 °C. Para álcool etílico absoluto, no máximo, 0,793, determinada a 20 °C.

IDENTIFICAÇÃO

No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de álcool etílico SQR.

ENSAIOS DE PUREZA

Limpidez da solução (5.2.25).

Solução de hidrazina: transferir 1 g de sulfato de hidrazina para um balão volumétrico de 100 mL, dissolver e completar o volume com água e agitar. Deixar em repouso por quatro a seis horas.

Solução de metenamina: transferir 2,5 g de metenamina para um balão volumétrico de 100 mL, adicionar 25 mL de água e agitar até dissolver.

Suspensão opalescente primária: transferir 25 mL da *Solução de hidrazina* para o balão volumétrico de 100 mL contendo a *Solução de metenamina*. Agitar e deixar em repouso por 24 horas (essa suspensão é estável por dois meses, se mantida em frasco de vidro fechado e sem defeitos. As partículas suspensas podem aderir ao vidro e devem ser redispersas por agitação antes do uso.)

Padrão de opalescência: transferir 15 mL da *Suspensão opalescente primária* para um balão volumétrico de 1000 mL, completar o volume com água e agitar (essa solução não deve ser utilizada após 24 horas do preparo).

Suspensões de referência: transferir 5 mL do *Padrão de opalescência* para um balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com água e agitar para obter a *Suspensão de referência A*. Transferir 10 mL do *Padrão de opalescência* para outro balão de 100 mL, completar com água e agitar para obter a *Suspensão de referência B*.

Solução amostra A: amostra a ser examinada.

Solução amostra B: diluir 1 mL da *Solução amostra A* para 20 mL de água e deixar em repouso por cinco minutos antes do uso.

Procedimento: transferir uma porção da *Solução amostra A* e da *Solução amostra B* para tubos de vidro incolor e transparente, com diâmetro interno entre 15 mm e 25 mm, de forma a obter aproximadamente 40 mm de profundidade. De maneira semelhante, transferir porções da *Suspensão de referência A*, *Suspensão de referência B* e água para diferentes tubos. Comparar a *Solução amostra A*, *Solução amostra B*, *Suspensão de referência A*, *Suspensão de referência B* e água, empregando fundo escuro e luz. O analista deve ser capaz de distinguir as opalescências obtidas com as *Suspensões de referência A* e *B*. A *Solução amostra A* e a *Solução amostra B* têm a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a *Suspensão de referência A*.

Cor da solução (5.2.12).

Solução padrão estoque: combinar 3 mL de *Solução base cloreto férrico*, 3 mL de *Solução base cloreto de cobalto*, 2,4 mL de *Solução base sulfato cúprico* e 1,6 mL de ácido clorídrico diluído (10 mg/mL).

Solução padrão: transferir 1 mL da *Solução padrão estoque* para um balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com ácido clorídrico diluído (10 mg/mL) e agitar. Utilizar esta solução logo após o preparo.

Procedimento: transferir uma porção da *Solução padrão* para um tubo de vidro incolor e transparente com diâmetro interno entre 15 mm e 25 mm, de forma a obter aproximadamente 40 mm de profundidade. Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de amostra e para outro tubo a mesma quantidade de água. A *Solução amostra* tem a aparência de água ou não tem coloração mais intensa que a *Solução padrão*.

Acidez ou alcalinidade. Adicionar 20 mL de água isenta de dióxido de carbono a 20 mL da amostra e adicionar 0,1 mL de fenolftaleína SI. A solução deve ser incolor. Adicionar 1,0 mL de hidróxido de sódio 0,01 M. A solução torna-se rosa (30 ppm, expresso como ácido acético).

Absorção de luz. Registrar o espectro de absorção no ultravioleta da amostra entre 200 nm e 400 nm, empregando cubeta de 1 cm de caminho óptico, utilizando água como branco. A amostra apresenta absorvância máxima de 0,08 em 240 nm, 0,06 entre 250 e 260 nm e 0,02 entre 270 e 340 nm.

Limite de resíduos não voláteis. Evaporar 100 mL de amostra em banho-maria e secar o resíduo a 105 °C por uma hora. Esfriar em dessecador e pesar. O resíduo pesa, no máximo, 2,5 mg. No máximo 0,025%.

Impurezas orgânicas voláteis. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector por ionização de chamas; coluna capilar de 30 m de comprimento e 0,53 mm de diâmetro interno, preenchida com fase estacionária ligada a cianopropilfenil (6%) e dimetilpolisiloxano (94%), com espessura de 1,8 µm; temperatura da coluna de 40 °C a 240 °C (40 °C mantida durante 12 minutos após a injeção, aumentada a 240 °C de 12 a 32 minutos e mantida a 240 °C durante o período de 32 a 42 minutos), temperatura do injetor de 200 °C e temperatura do detector de 280 °C; utilizar hélio a 35 cm/s como gás de arraste e razão de *split* de 1:20; fluxo do gás de arraste de 1 mL/minuto.

Solução amostra A: amostra de álcool etílico a ser testada.

Solução amostra B: transferir 150 µL de 4-metilpentan-2-ol para um balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 10 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar.

Solução padrão A: transferir 100 µL de álcool metílico para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 5 mL dessa solução para um balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar.

Solução padrão B: transferir 50 µL de álcool metílico e 50 µL de acetaldeído para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 100 µL dessa solução para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar.

Solução padrão C: transferir 150 µL de acetal para um balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 100 µL dessa solução para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar.

Solução padrão D: transferir 100 µL de benzeno para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 100 µL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar.

Procedimento: injetar, separadamente, 1 µL da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, registraros cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a soma de todas quantidades de acetaldeído e acetal, expressos como acetaldeído, segundo a expressão:

$$\text{Acetaldeído (ppm)} = [(10 \times \text{AE})/(\text{AT} - \text{AE})] + [(30 \times \text{CE})/(\text{CT} - \text{CE})]$$

em que

AE = área sob o pico de acetaldeído obtido no cromatograma da *Solução amostra A*;

AT = área sob o pico de acetaldeído obtido no cromatograma da *Solução padrão B*;

CE = área sob o pico de acetal obtido no cromatograma da *Solução amostra A*;

CT = área sob o pico de acetal obtido no cromatograma da *Solução padrão C*.

Calcular a quantidade de benzeno segundo a expressão:

$$\text{Benzeno (ppm)} = (2\text{BE})/(\text{BT} - \text{BE})$$

em que

BE = área sob o pico de benzeno obtido no cromatograma da *Solução amostra A*;

BT = área sob o pico de benzeno obtido no cromatograma da *Solução padrão D*.

Desconsiderar quaisquer picos com área inferior a 0,03 vezes a área sob o pico correspondente ao 4-metilpentan-2-ol obtido no cromatograma da *Solução amostra B* (9 ppm). A área sob o pico correspondente ao álcool metílico obtido no cromatograma da *Solução amostra A* não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente obtido no cromatograma da *Solução padrão A*. A quantidade de acetaldeído encontrada na *Solução amostra A* deve ser, no máximo, 10 ppm. A quantidade de benzeno encontrada na *Solução amostra A* deve ser, no máximo, 2 ppm. O total de impurezas obtidas no cromatograma da *Solução amostra B* não pode ser maior que a área correspondente ao pico de 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.

DOSEAMENTO

Determinar a quantidade de C₂H₆O a 20 °C, a partir da densidade relativa, empregando a tabela de alcoometria (5.2.26).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.