

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMPICILINA TRI-HIDRATADA COMPRIMIDOS

Contém ampicilina tri-hidratada equivalente a, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% da quantidade declarada de ampicilina (C₁₆H₁₉N₃O₄S).

IDENTIFICAÇÃO

A. Proceder conforme descrito no teste **B.** de *Identificação* da monografia de *Ampicilina*. Preparar a *Solução (1)* como descrito a seguir.

Solução (1): pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade do pó em solução de bicarbonato de sódio a 4,2% (p/v) e diluir com o mesmo solvente de modo a obter solução de ampicilina (C₁₆H₁₉N₃O₄S) a 2,5 mg/mL. Filtrar.

B. Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 10 mg de ampicilina para béquer e prosseguir conforme descrito no teste **B.** de *Identificação* da monografia de *Ampicilina tri-hidratada cápsulas*.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

Teste de dureza (5.1.3.1). Cumpre o teste.

Teste de friabilidade (5.1.3.2). Cumpre o teste.

Teste de desintegração (5.1.4.1). No máximo 15 minutos.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Cumpre o teste.

TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

Meio de dissolução: água, 900 mL.

Aparelhagem: cestas, 100 rpm.

Tempo: 45 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e diluir com tampão sulfato cúprico até concentração adequada. Prosseguir conforme descrito em *Teste de dissolução* na monografia de *Ampicilina tri-hidratada cápsulas*.

Tolerância: no mínimo 75% (Q) da quantidade declarada de C₁₆H₁₉N₃O₄S se dissolvem em 45 minutos.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). 9,5% a 12%.

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 *Ensaio microbiológico de antibióticos (5.5.3.3)* para *Ampicilina*, pelo método de difusão em ágar.

Solução amostra: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó, pesada com exatidão, para balão volumétrico, adicionar *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, agitar por três a cinco minutos e completar o volume com o mesmo solvente, de modo a obter solução de ampicilina ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) a 0,1 mg/mL. Diluir, sucessivamente, com o mesmo solvente até as concentrações da curva padrão.

Solução padrão: dissolver quantidade de ampicilina SQR, pesada com exatidão, em água estéril e diluir com o mesmo solvente, de modo a obter solução a 0,1 mg/mL. Diluir, sucessivamente, em *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)* até a faixa de concentração da curva padrão.

Procedimento: proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico por difusão em ágar (5.5.3.3.1)*. Calcular a quantidade em mg de ampicilina ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) nos comprimidos, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e as *Soluções amostra*.

B. Proceder conforme descrito em *Ensaio iodométrico de antibióticos (5.3.3.10)*. Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó, pesada com exatidão, para balão volumétrico, adicionar água, agitar por três a cinco minutos e completar o volume com o mesmo solvente, de modo a obter solução de ampicilina a 2,50 mg/mL. Preparar solução padrão nas mesmas condições.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes perfeitamente fechados, protegidos da umidade, em temperatura inferior a 30 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.