

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## AMPICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS

Contém ampicilina tri-hidratada equivalente a, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% da quantidade declarada de ampicilina ( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ ).

### 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 as cápsulas, remover o conteúdo e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. 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 ( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ ) a 2,5 mg/mL. Filtrar.

**B.** Pesar as cápsulas, remover o conteúdo e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. Transferir quantidade de pó equivalente a 10 mg de ampicilina para béquer, adicionar 1 mL de água e 2 mL de mistura de tartarato cúprico alcalino SR e água (2:6). Desenvolve-se, imediatamente, coloração violeta.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

**Teste de desintegração (5.1.4.1).** Cumpre o teste.

**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 em tampão sulfato cúprico, até concentração adequada. Transferir alíquota de 10 mL para tubo de ensaio com tampa, submeter a aquecimento em banho-maria a 75 °C por 30 minutos e resfriar rapidamente. Medir as absorvâncias das soluções em 320 nm (**5.2.14**), utilizando meio de dissolução (água) em tampão sulfato cúprico na mesma proporção empregada no preparo das soluções amostra e solução padrão. sem aquecimento, para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  dissolvida no meio, comparando as leituras obtidas, com a da solução de ampicilina SQR na concentração de 0,0022% (p/v), preparada nas mesmas condições.

*Tolerância*: no mínimo 75% (Q) da quantidade declarada de  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  se dissolvem em 45 minutos.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Água (5.2.20.1).** 10,0% a 15,0%.

### 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 por difusão em ágar (5.5.3.3.1)* para a *ampicilina*.

*Solução amostra:* pesar 20 cápsulas, remover o conteúdo e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. 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 a faixa de concentração 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 ( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ ) nas cápsulas, 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 20 cápsulas, remover o conteúdo e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. 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, em temperatura inferior a 30 °C.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.