

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMPICILINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 115,0% da quantidade declarada de $C_{16}H_{19}N_3O_4S$.

IDENTIFICAÇÃO

Proceder conforme descrito no teste **B.** de *Identificação* na monografia *Ampicilina sódica*.

CARACTERÍSTICAS

pH (5.2.19). 8,0 a 10,0. Determinar em solução aquosa a 1% (p/v).

Determinação do peso (5.1.1). Cumpre o teste.

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

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo 2,0%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste. Empregar o *Método de filtração em membrana*. Dissolver 6 g da amostra em 800 mL de *Fluido II*, contendo quantidade suficiente de penicilinase estéril para inativar a ampicilina, agitar até total solubilização e proceder como descrito.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo 0,15 UE/mg de ampicilina.

DOSEAMENTO

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico de antibióticos (5.5.3.3)*, pelo método de difusão em ágar. Reconstituir o conteúdo de 10 frascos conforme indicado no rótulo. Dissolver, separadamente, padrão e amostra em água estéril, de modo a obter solução na concentração de 0,1 mg/mL. Diluir, separadamente, solução padrão e amostra, em *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, às concentrações empregadas na obtenção da curva padrão. Calcular a potência da amostra, em µg de ampicilina por miligrama, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as soluções padrão e amostra.

B. Proceder conforme descrito em *Ensaio iodométrico de antibióticos (5.3.3.10)*. Reconstituir o conteúdo de 10 frascos conforme indicado no rótulo. Misturar e homogeneizar o conteúdo dos frascos. Transferir quantidade, medida com exatidão, da suspensão reconstituída para frasco volumétrico, adicionar água 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 hermeticamente fechados, em temperatura inferior a 25 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.