

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% da quantidade declarada de $C_{16}H_{19}N_3O_5S$. A amoxicilina tri-hidratada empregada na produção cumpre as especificações descritas na monografia de *Amoxicilina*. Amoxicilina tri-hidratada pó para suspensão oral é uma mistura de um ou mais agentes adequados para suspensão, contendo ou não corantes, aromatizantes, conservantes, tampões, adoçantes e estabilizantes.

IDENTIFICAÇÃO

Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel G 60 como suporte e mistura de álcool metílico, clorofórmio, água e acetona (9:8:3:1) como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa 5 µL de cada uma das soluções descritas a seguir, que devem ser usadas, no máximo, 10 minutos após sua preparação.

Solução (1): solução da amostra contendo 0,4% (p/v) de amoxicilina tri-hidratada em ácido clorídrico 0,1 M.

Solução (2): solução a 0,4% (p/v) de amoxicilina tri-hidratada SQR em ácido clorídrico 0,1 M.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar e nebulizar com ninidrina SR. Aquecer em estufa a 110 °C por 15 minutos. A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste para *Produtos líquidos em recipientes para doses múltiplas*. Determinar na suspensão reconstituída, conforme indicado no rótulo.

pH (5.2.19). 5,0 a 7,5. Determinar na suspensão reconstituída, conforme indicado no rótulo.

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo 3,0%. Determinar em 0,3 g da amostra.

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)*, pelo método de difusão em ágar.

Micro-organismo: Kocuria rhizophila ATCC 9341.

Meios de cultura: meio n° 1, para manutenção dos micro-organismos; solução salina estéril, para a padronização do inóculo e meio n° 11, para a camada base e camada de inóculo na placa.

Solução amostra: transferir o equivalente a 250 mg de amoxicilina para um balão volumétrico de 250 mL. Completar o volume com água e agitar por cerca de 30 minutos. Transferir 1 mL desta solução para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio, estéril, pH 8,0)* e homogeneizar. Diluir, sucessivamente, para obter as concentrações de 0,05 µg/mL, 0,10 µg/mL e 0,20 µg/mL, utilizando *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio, estéril, pH 8,0)* como diluente.

Solução padrão: pesar quantidade de amoxicilina tri-hidratada SQR equivalente a 25 mg de amoxicilina e transferir para balão volumétrico de 50 mL. Completar o volume com água e homogeneizar. Transferir 1 mL desta solução para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio, estéril, pH 8,0)* e homogeneizar. Diluir, sucessivamente, para obter as concentrações de 0,05 µg/mL, 0,10 µg/mL e 0,20 µg/mL, utilizando *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio, estéril, pH 8,0)* como diluente.

Procedimento: adicionar 21 mL de meio de cultura n° 11 em cada placa, esperar solidificar, adicionar 4 mL de inóculo a 0,5% e proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico por difusão em ágar (5.5.3.3.1)*, utilizando cilindros. Adicionar aos cilindros, 0,2 mL das soluções recentemente preparadas. Calcular a potência da amostra, em mg de amoxicilina por mililitro, 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)*. Reconstituir o conteúdo de 10 unidades, conforme indicado no rótulo. Misturar e homogeneizar o conteúdo dos frascos. Transferir quantidade, medida com exatidão, da suspensão oral reconstituída para frasco volumétrico, adicionar água, agitar por três a cinco minutos e completar o volume com o mesmo solvente, de modo a obter solução de amoxicilina a 2,00 mg/mL. Preparar solução padrão nas mesmas condições.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes perfeitamente fechados, em temperatura entre 15 °C e 25 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.