

# 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 CÁPSULAS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% da quantidade declarada de  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ . As cápsulas de amoxicilina tri-hidratada são constituídas de amoxicilina tri-hidratada, com ou sem, um ou mais, agentes lubrificantes, diluentes e secantes adequados, incluídos em cápsulas de gelatina.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 0,02% (p/v) em álcool etílico, há máximos em 230 nm e em 274 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de amoxicilina tri-hidratada SQR.

**B.** 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  $\mu$ L 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 peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

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

### TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

*Meio de dissolução*: água, 900 mL.

*Aparelhagem*: cestas, 100 rpm.

*Tempo*: 90 minutos.

*Procedimento*: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e diluir em água até concentração adequada. Medir as absorvâncias das soluções em 272 nm (**5.2.14**), utilizando o mesmo solvente para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  dissolvida no meio, comparando as leituras obtidas com a da solução de amoxicilina tri-hidratada SQR na concentração de 0,01% (p/v), preparada no mesmo solvente.

*Tolerância*: no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  se dissolvem em 90 minutos.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Água (5.2.20.1).** Determinar em 0,3 g da amostra. No máximo 14,5%.

### 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 de cultura nº 1, para manutenção dos micro-organismos; solução salina estéril, para a padronização do inóculo; meio de cultura nº 11, para a camada base e camada de inóculo na placa.

*Solução amostra:* remover o conteúdo das cápsulas e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. Transferir quantidade do pó equivalente a 0,1 g de amoxicilina para balão volumétrico de 100 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 0,1 M, 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 0,1 M, estéril, pH 8,0)* como diluente.

*Solução padrão:* pesar quantidade de amoxicilina tri-hidratada SQR equivalente a 25 mg de amoxicilina, transferir para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com água. Transferir 1 mL da solução obtida para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, 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 0,1 M, estéril, pH 8,0)* como diluente.

*Procedimento:* adicionar 21 mL de meio de cultura nº 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 cápsula, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e com as *Soluções amostra*.

**B.** Proceder conforme descrito em *Ensaio iodométrico de antibióticos (5.3.3.10)*. Remover o conteúdo das cápsulas e pesá-las novamente. Homogeneizar o conteúdo das cápsulas. Transferir quantidade do pó, pesada com exatidão, 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.

