

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 120,0% das quantidades declaradas de amoxicilina ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$) e de clavulanato de potássio ($C_8H_8KNO_5$).

IDENTIFICAÇÃO

Os tempos de retenção dos picos principais do cromatograma da *Solução amostra*, obtida em *Doseamento*, correspondem àqueles dos picos principais da *Solução padrão*.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste. Determinar na suspensão oral, reconstituída conforme indicado no rótulo.

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo, 7,5%, se a quantidade rotulada de amoxicilina após reconstituição for de até 40 mg/mL. No máximo, 10,0%, se a quantidade rotulada de amoxicilina após reconstituição for maior que 40 mg/mL e menor que 50 mg/mL. No máximo, 11,0%, se a quantidade rotulada de amoxicilina, após reconstituição, for maior que 50 mg/mL e menor que 80 mg/mL. No máximo, 12,0%, se a quantidade rotulada de amoxicilina, após reconstituição, for superior a 80 mg/mL.

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

Proceder conforme descrito em *Doseamento* da monografia de *Amoxicilina e clavulanato de potássio comprimidos*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

Solução amostra: reconstituir o pó para suspensão oral conforme indicado no rótulo. Diluir quantitativamente um volume da suspensão em água, de modo a obter solução contendo 0,5 mg/mL de amoxicilina. Agitar mecanicamente por 10 minutos e filtrar. Utilizar esta solução em até uma hora.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular as quantidades de amoxicilina e de clavulanato de potássio na suspensão oral, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.