

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 COMPRIMIDOS

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 peso (5.1.1). Cumpre o teste.

Teste de dureza (5.1.3.1). Cumpre o teste.

Teste de desintegração (5.1.4.1). No máximo, 45 minutos.

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

TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

Meio de dissolução: água, 900 mL.

Aparelhagem: pás, 75 rpm.

Tempo: 30 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e diluir, se necessário, em água até concentração adequada. Proceder conforme descrito em *Doseamento*. Calcular as quantidades de amoxicilina ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$) e de clavulanato de potássio ($C_8H_8KNO_5$) dissolvidas no meio, comparando as respostas obtidas com as da solução de amoxicilina SQR e de clavulanato de lítio SQR nas concentrações de 0,05% (p/v) e 0,02% (p/v) respectivamente, preparadas no mesmo solvente.

Tolerância: no mínimo 85% (Q) da quantidade declarada de amoxicilina ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$) e, no mínimo, 80% (Q) da quantidade declarada de clavulanato de potássio ($C_8H_8KNO_5$) se dissolvem em 30 minutos.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo, 7,5%, se a quantidade rotulada de amoxicilina for de até 250 mg. No máximo, 10,0%, se a quantidade rotulada de amoxicilina for maior que 250 mg e menor que 500 mg. No máximo, 11,0%, se a quantidade rotulada de amoxicilina for superior a 500 mg.

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 *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 220 nm; coluna de 300 mm de comprimento e 4 mm de diâmetro interno empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (3 µm a 10 µm); fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Tampão pH 4,4: dissolver 7,8 g de fosfato de sódio monobásico em 900 mL de água. Ajustar o pH para $4,4 \pm 0,1$ com ácido fosfórico ou hidróxido de sódio. Completar o volume para 1000 mL com água e homogeneizar.

Fase móvel: mistura de *Tampão pH 4,4* e álcool metílico (95:5).

Solução amostra: dissolver no mínimo, 10 comprimidos em água, em balão de volume que resulte em concentração não superior, em amoxicilina, a 3 mg/mL, com agitação, durante 30 minutos. Filtrar ou centrifugar e diluir alíquota da solução límpida resultante, com água, até obter concentração de amoxicilina em 0,5 mg/mL. Utilizar esta solução em até uma hora.

Solução padrão: dissolver quantidades de amoxicilina SQR e de clavulanato de lítio SQR, pesadas com exatidão, em água, de modo a obter uma solução contendo 0,5 mg/mL e 0,2 mg/mL, respectivamente.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão*. A eficiência da coluna, determinada para cada analito, é, no mínimo, 550 pratos teóricos. Os tempos de retenção relativos são cerca de 0,5 para o ácido clavulânico e 1,0 para a amoxicilina. O fator de cauda para o pico de cada analito é, no máximo, 1,5. A resolução entre os picos de amoxicilina e ácido clavulânico é, no mínimo, 3,5. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

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 clavulanato de potássio nos comprimidos, 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.