

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ATENOLOL COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{14}H_{22}N_2O_3$.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 230 nm a 350 nm, da solução amostra obtida no método **A.** de *Doseamento*, exibe máximos de absorção em 275 nm e 282 nm, idênticos aos observados no espectro da solução padrão.

B. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida no método **B.** de *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal 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 friabilidade (5.1.3.2). Cumpre o teste.

Teste de desintegração (5.1.4.1). Cumpre o teste.

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

Procedimento para uniformidade de conteúdo. Transferir cada comprimido para balão volumétrico de 25 mL contendo 15 mL de álcool metílico e deixar em banho de ultrassom até a desintegração do comprimido. Prosseguir conforme descrito no método **A.** de *Doseamento*, a partir de “Aquecer a suspensão resultante”.

TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

Meio de dissolução: água, 900 mL.

Aparelhagem: pás, 50 rpm.

Tempo: 30 minutos.

Procedimento: após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, diluir com ácido fosfórico a 0,1% (v/v) até concentração de 10 µg/mL e proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento* da monografia de *Atenolol*. Calcular a quantidade de $C_{14}H_{22}N_2O_3$ dissolvida no meio, comparando as áreas sob os picos obtidos com a solução de atenolol SQR na concentração de 10 mg/mL, preparada no mesmo solvente.

Tolerância: no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de $C_{14}H_{22}N_2O_3$ se dissolvem em 30 minutos.

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 *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar e pulverizar 20 comprimidos, transferir quantidade do pó equivalente a 0,25 g de atenolol para balão volumétrico de 250 mL e adicionar 150 mL de álcool metílico. Aquecer a suspensão resultante a 60 °C por 10 minutos, agitando ocasionalmente. Agitar mecanicamente por 15 minutos, resfriar e completar o volume com álcool metílico. Homogeneizar e filtrar. Diluir, sucessivamente, em álcool metílico, até concentração de 0,01% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 275 nm, utilizando álcool metílico para o ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_{14}H_{22}N_2O_3$ nos comprimidos, a partir das leituras obtidas.

B. Proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento*, da monografia de *Atenolol*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

Solução amostra: transferir 10 comprimidos para balão volumétrico de 1000 mL, adicionar 500 mL de *Fase móvel* e deixar em banho de ultrassom durante 15 minutos, ou até desintegração total dos comprimidos. Completar o volume com o mesmo solvente, homogeneizar e centrifugar. Diluir sucessivamente, no mesmo solvente, até concentração de 10 µg/mL.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de $C_{14}H_{22}N_2O_3$ nos comprimidos, a partir das respostas obtidas para a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.