

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019



**Rotação óptica específica (5.2.8):** -45 a -49, em relação à substância anidra. Determinar em solução a 2% (p/v) em álcool etílico, a 20 °C.

## IDENTIFICAÇÃO

No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de azitromicina SQR, preparado de maneira idêntica.

## ENSAIOS DE PUREZA

**pH (5.2.19).** 9,0 a 11,0. Determinar em solução a 0,2% (p/v), em mistura de água e álcool metílico (1:1).

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método IV*. No máximo 0,0025% (25 ppm).

**Água (5.2.20.1).** No máximo 5,0%.

**Resíduo por incineração (5.2.10).** Determinar em 1 g da amostra. Umedecer a amostra com 2 mL de ácido nítrico e cinco gotas de ácido sulfúrico. No máximo 0,3%.

**Cristalinidade.** Suspender algumas partículas da amostra em óleo mineral, transferir para uma lâmina de vidro e examinar por meio de microscópio dotado de luz polarizada. As partículas exibem birrefringência, que se extingue ao movimentar a amostra, por meio de ajuste do micrométrico.

## DOSEAMENTO

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 do micro-organismo, meio de cultura nº 3, para padronização do inóculo e meio de cultura nº 11, para camada base e preparação do inóculo.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 25 mg da amostra, transferir para balão volumétrico de 25 mL com auxílio de 10 mL de álcool metílico. Agitar mecanicamente por 15 minutos e completar o volume com álcool metílico. Filtrar. Diluir, sucessivamente, a solução resultante, em *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, de modo a obter soluções a 0,1 µg/mL, 0,2 µg/mL e 0,4 µg/mL.

*Solução padrão:* pesar, com exatidão, cerca de 25 mg de azitromicina SQR, transferir para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com álcool metílico. Diluir, sucessivamente, a solução resultante, em *Solução 2 (Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)*, de modo a obter soluções a 0,1 µg/mL, 0,2 µg/mL e 0,4 µg/mL.

*Procedimento:* adicionar 20 mL de meio de cultura nº 11 em cada placa, esperar solidificar, adicionar 5 mL de inóculo a 1% 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  $\mu\text{g}$  de azitromicina por miligrama, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e com as *Soluções amostra*.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Antibacteriano.