

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

AZITROMICINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0%, da quantidade declarada de azitromicina ($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$). Azitromicina pó para suspensão oral é mistura de azitromicina com um ou mais agentes aromatizantes, tamponantes, adoçantes e suspensores.

IDENTIFICAÇÃO

Transferir quantidade do pó equivalente a 0,2 g de azitromicina para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com álcool metílico. Homogeneizar e filtrar. Evaporar o filtrado em banho-maria, até obter o resíduo. Prosseguir conforme descrito em *Identificação* na monografia de *Azitromicina*.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste. Determinar no frasco do diluente.

pH (5.2.19). 8,5 a 11,0. Reconstituir a suspensão como descrito no rótulo do produto.

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste. Determinar no pó não reconstituído.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Aplicado quando o pó é envasado em dose única. Cumpre o teste. Reconstituir a suspensão como descrito no rótulo do produto.

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). No máximo 1,5%.

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

Proceder conforme descrito em *Doseamento* na monografia de *Azitromicina*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

Solução amostra: reconstituir a suspensão como descrito no rótulo do produto. Transferir volume da suspensão oral, recentemente homogeneizada e isenta de bolhas, contendo o equivalente a 0,2 g de azitromicina, para balão volumétrico de 20 mL com auxílio de 10 mL de álcool metílico. Agitar e completar o volume com o mesmo solvente. Filtrar. Transferir 5 mL do filtrado para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com *Solução 2* (*Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0*). Diluir até as concentrações de 0,1 µg/mL, 0,2 µg/mL e 0,4 µg/mL, utilizando o *Solução 2* (*Tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0*) como diluente.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.