

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



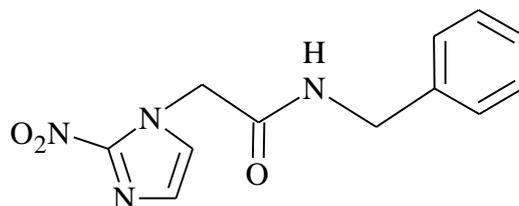
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BENZNIDAZOL*Benznidazolium* $C_{12}H_{12}N_4O_3$; 260,25

benznidazol; 01153

2-Nitro-*N*-(fenilmetil)-1*H*-imidazol-1-acetamida

[22994-85-0]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de $C_{12}H_{12}N_4O_3$, em relação à substância dessecada.

DESCRIBÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, levemente amarelado e estável ao ar.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, muito solúvel em dimetilsulfóxido, pouco solúvel em álcool metílico, muito pouco solúvel em álcool etílico, álcool isopropílico e glicerol. Muito pouco solúvel em hidróxido de sódio 0,1 *M* e ácido clorídrico 0,1 *M*.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 188 °C a 190 °C.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada, 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 benznidazol SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra obtida em *Doseamento*, há máximo de absorção em 316 nm, idêntico ao observado no espectro da solução padrão. A absorvância em 316 nm é de, aproximadamente, 0,352.

C. A mancha principal do cromatograma da *Solução (1)*, obtida em *Substâncias relacionadas*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e a mistura de clorofórmio, acetato de etila, álcool metílico e ácido acético glacial (40:40:15:5) como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 20 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): solução a da amostra a 25 mg/mL em acetona.

Solução (2): solução de benznidazol SQR a 25 mg/mL em acetona.

Solução (3): diluir a *Solução (2)* em acetona para obter solução a 125 µg/mL.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Aquecer a 110 °C durante 10 minutos. Deixar esfriar e examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (3)* (0,5%).

Cloretos. Dissolver 30 mg da amostra em 3 mL de álcool metílico utilizando tubo de ensaio e adicionar 5 mL de ácido nítrico a 12% (v/v) e 5 mL de nitrato de prata SR. Não ocorre turvação.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em estufa a 105 °C, por quatro horas. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo 0,1%.

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 *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Transferir, quantitativamente, cerca de 0,12 g da amostra para balão volumétrico de 200 mL e adicionar 150 mL de álcool metílico. Agitar, mecanicamente, até completa solubilização. Completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar. Diluir, sucessivamente, em ácido clorídrico 0,1 M, até concentração de 0,0012% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração e utilizando os mesmos solventes. Determinar as absorvâncias das soluções em 316 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 M para ajuste do zero. Calcular o teor de C₁₂H₁₂N₄O₃ na amostra, a partir das leituras obtidas.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes hermeticamente fechados e ao abrigo da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antichagásico.