

FARMACÓPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BENZOILMETRONIDAZOL SUSPENSÃO ORAL

Contém, no mínimo, 95,0% e, no máximo, 105,0% da quantidade declarada de $C_{13}H_{13}N_3O_4$.

IDENTIFICAÇÃO

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**), na faixa de 250 nm a 400 nm, da solução amostra obtida no método **A.** de *Doseamento*, há máximo de absorção em 308 nm, idêntico ao observado 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 volume (5.1.2). Cumpre o teste.

pH (5.2.19). 5,5 a 6,5. Determinar na suspensão oral reconstituída conforme indicado no rótulo.

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)*. Transferir volume da suspensão oral equivalente a 0,4 g de benzoilmetronidazol para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 10 mL de dimetilformamida e 60 mL de álcool etílico. Deixar em banho de ultrassom por 15 minutos, agitar mecanicamente por 15 minutos, completar o volume com álcool etílico, homogeneizar e filtrar. Diluir, sucessivamente, em álcool etílico, até concentração de 0,002% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando os mesmos solventes. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 308 nm, utilizando álcool etílico para ajuste do zero. Calcular a quantidade de $C_{13}H_{13}N_3O_4$ na suspensão oral a partir das leituras obtidas.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 150 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Fase móvel: mistura de álcool metílico e água (50:50).

Solução amostra: transferir volume da suspensão oral equivalente a 0,2 g de benzoilmetronidazol para balão volumétrico de 50 mL, adicionar 35 mL de álcool metílico e deixar em banho de ultrassom durante 15 minutos. Esfriar à temperatura ambiente, completar o volume com o mesmo solvente, homogeneizar e filtrar. Transferir 5 mL do filtrado para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com a *Fase móvel*, obtendo solução a 0,2 mg/mL.

Solução padrão: pesar, com exatidão, cerca de 50 mg de benzoilmetronidazol SQR, transferir para balão volumétrico de 25 mL, adicionar 20 mL de álcool metílico e deixar em banho de ultrassom durante 15 minutos. Resfriar à temperatura ambiente, completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar. Transferir 5 mL para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com *Fase móvel*, obtendo solução a 0,2 mg/mL.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão*. 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 a quantidade de C₁₃H₁₃N₃O₄ na suspensão oral, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.