

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



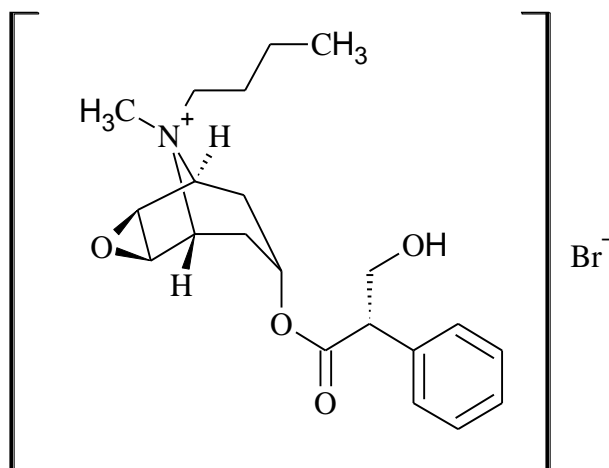
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA*Scopolamini butylbromidum*C₂₁H₃₀BrNO₄; 440,38

butilbrometo de escopolamina; 03517

Brometo de (1 α ,2 β ,4 β ,5 α ,7 β)-9-butyl-7-[(2*S*)-3-hidroxi-1-oxo-2-fenilpropoxi]-9-metil-3-oxa-9-azoniatriciclo[3.3.1.0^{2,4}] nonano
[149-64-4]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 101,0% de C₂₁H₃₀BrNO₄, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou quase branco.

Solubilidade. Facilmente solúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 139 °C a 141 °C.

Rotação óptica específica (5.2.8): -18 a -20, em relação à substância dessecada. Determinar em solução a 10% (p/v) em água.

IDENTIFICAÇÃO

O teste **A.** pode ser omitido se forem realizados os testes **B.** e **C.** O teste **B** pode ser omitido se forem realizados os testes **A.** e **C.**

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 butilbrometo de escopolamina SQR, preparado de maneira idêntica.

B. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtido no método **B.** de *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

C. Satisfaz às reações do íon brometo (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). 5,5 a 6,5. Determinar em solução a 10% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento*. Preparar as soluções como descrito a seguir:

Solução (1): pesar, com exatidão, cerca de 0,1 g da amostra e transferir para balão volumétrico de 10 mL com auxílio da *Fase móvel*. Completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução (2): pesar, com exatidão, cerca de 10 mg de bromidrato de escopolamina SQR, transferir para balão volumétrico de 100 mL, completar com *Fase móvel* e homogeneizar. Transferir 10 mL para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar.

Solução (3): transferir 5 mL da *Solução (2)* para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar.

Solução de resolução: a 10 mL da *Solução (2)*, adicionar 10 µL da *Solução (1)*.

Injetar 20 µL da *Solução de resolução*. A resolução entre escopolamina e butilescopolamina é de, no mínimo, 5. O desvio padrão relativo das áreas sob o pico de escopolamina é de, no máximo, 2,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução (1)*, *Solução (2)* e *Solução (3)*, registrar os cromatogramas por, no mínimo, o dobro do tempo de retenção do pico principal e medir as áreas sob os picos. A área sob o pico correspondente à escopolamina eventualmente presente no cromatograma obtido com a *Solução (1)*, não é maior que a área sob o pico principal obtido com a *Solução (3)* (0,1%). A área de qualquer outro pico secundário obtido com a *Solução (1)*, com exceção do pico correspondente à escopolamina, não é maior que a área sob o pico principal obtido com a *Solução (2)* (0,2%). Desconsiderar os picos referentes ao solvente e ao íon brometo, que aparecem no início do cromatograma.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 0,5 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, até peso constante. No máximo 2,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 0,5 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

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Pesar, com exatidão, cerca de 0,4 g da amostra e dissolver em 50 mL de água. Titular com nitrato de prata 0,1 M SV e determinar o ponto final potenciométricamente. Utilizar eletrodo indicador de prata e eletrodo de referência de prata-cloreto de prata. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de nitrato de prata 0,1 M SV corresponde a 44,037 mg de C₂₁H₃₀BrNO₄.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 210 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a octadecilsilano (5 µm a 10 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Fase móvel: 2 g de laurilsulfato de sódio em mistura de ácido clorídrico 0,001 M e álcool metílico (370:680).

Solução amostra: dissolver quantidade da amostra, pesada com exatidão, em ácido clorídrico 0,001 M para obter solução a 0,4 mg/mL.

Solução padrão: dissolver quantidade de butilbrometo de escopolamina SQR, pesada com exatidão, em ácido clorídrico 0,001 M, para obter solução a 0,4 mg/mL.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C₂₁H₃₀BrNO₄ na amostra, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e com a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antiespasmódico.