

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



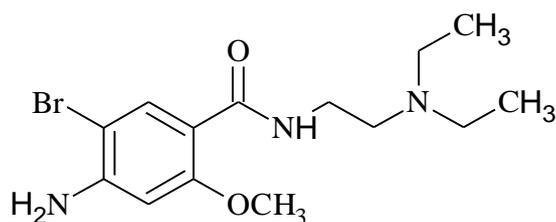
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

**BROMOPRIDA***Bromopridum*C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>BrN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>; 344,25

bromoprida; 01471

4-Amino-5-bromo-N-[2-(diethylamino)etil]-2-metoxibenzamida

[4093-35-0]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 102,0% de C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>BrN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>, em relação à substância dessecada.

## DESCRICÃO

**Características físicas.** Pó cristalino, branco a branco marfim.

**Solubilidade.** Praticamente insolúvel em água. Moderadamente solúvel em acetonitrila. Pouco solúvel em álcool etílico. Solúvel em soluções diluídas de ácidos minerais.

**Constantes físico-químicas.**

*Faixa de fusão (5.2.2):* 151 °C a 155 °C.

## IDENTIFICAÇÃO

**A.** 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 bromoprida SQR, preparado de maneira idêntica.

**B.** No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 350 nm, da solução amostra obtida no método **B.** de *Doseamento*, há máximo de absorção em 274 nm, idêntico ao observado no espectro de bromoprida SQR, preparado de maneira idêntica.

## ENSAIOS DE PUREZA

**Aspecto da preparação.** Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de ácido clorídrico 0,5 M. A preparação obtida é límpida (5.2.25).

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método III*. No máximo 0,003% (30 ppm).

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Determinar em 1 g da amostra, em estufa a 105 °C, por 4 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

*Empregar um dos métodos descritos a seguir.*

**A.** Proceder conforme descrito em *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Pesar, com exatidão, cerca de 0,17 g da amostra, transferir para erlenmeyer de 150 mL e dissolver em 80 mL de ácido acético glacial. Adicionar 2 mL de anidrido acético. Titular com ácido perclórico 0,1 M SV, determinando o ponto final potenciométricamente. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 34,425 mg de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$ .

**B.** Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar, com exatidão, cerca de 0,1 g da amostra para balão volumétrico de 100 mL. Adicionar 50 mL de ácido clorídrico 0,1 M e deixar em banho de ultrassom por 10 minutos, completando o volume com o mesmo solvente. Diluir, sucessivamente, com ácido clorídrico 0,1 M, até concentração de 0,001% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções em 274 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 M para ajuste do zero. Calcular o teor de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$  na amostra a partir das leituras obtidas.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Antiemético.