

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## BROMOPRIDA SOLUÇÃO ORAL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$ .

### IDENTIFICAÇÃO

O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtido em *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de volume (5.1.2).** Cumpre o teste.

**pH (5.2.19).** 2,8 a 3,7.

### 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 *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 310 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo fenil (5 mm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

*Tampão pH 7,0*: dissolver 1,361 g de fosfato de potássio monobásico em 900 mL de água, adicionar 2 mL de trietilamina, ajustar o pH para  $7,0 \pm 0,05$  com ácido fosfórico e diluir para 1000 mL com água.

*Fase móvel*: mistura de *Tampão pH 7,0* e acetonitrila (60:40).

*Diluyente*: mistura de água e acetonitrila (3:2).

*Solução amostra*: transferir volume da amostra equivalente a 8 mg de bromoprida para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Diluyente* e homogeneizar, obtendo-se solução a 80 µg/mL.

*Solução padrão*: Transferir 40 mg de bromoprida SQR para balão volumétrico de 50 mL, dissolver em acetonitrila e completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 1 mL para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com *Diluyente*, obtendo solução a 80 mg/mL.

Injetar replicatas de 10 µL da *Solução padrão*. A eficiência da coluna é de, no mínimo, 3500 pratos teóricos/metro. O desvio padrão relativo das áreas sob o pico de bromoprida é de, no máximo, 2,0%.

*Procedimento*: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de  $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$  na solução oral, 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 a legislação vigente.