

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

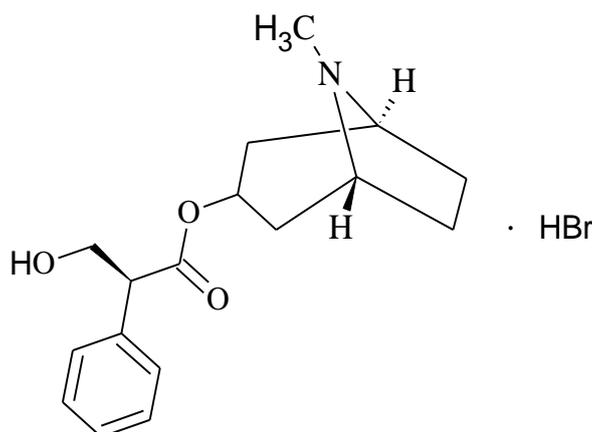
Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BROMIDRATO DE HIOSCIAMINA
Hyoscyamini hydrobromidum



$C_{17}H_{23}NO_3 \cdot HBr$; 370,29

bromidrato de hiosciamina; 04727

Bromidrato do éster (αS)-(3-endo)-8-metil-8-azabicyclo [3.2.1] octa-3-ílico do ácido α -
(hidroximetil) benzenoacético

[306-03-6]

Contém, no mínimo, 98,5% e, no máximo, 100,5% de $C_{17}H_{23}NO_3 \cdot HBr$ em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco. Deliquescente ao ar e sensível à luz.

Solubilidade. Muito solúvel em água e em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

A. Colocar 10 mg da amostra em cápsula de porcelana, adicionar cinco gotas de ácido nítrico e aquecer em banho-maria até completa evaporação. Ao resíduo, após resfriamento, adicionar algumas gotas de hidróxido de potássio etanólico 0,5 M. É produzida coloração violeta.

B. A 1 mL de solução aquosa a 5% (p/v) da amostra, adicionar cloreto de ouro SR gota a gota, até a formação de precipitado. Adicionar pequena quantidade de ácido clorídrico diluído e aquecer até dissolução do precipitado. Após o resfriamento devem ser formadas pequenas lâminas lustrosas, castanho avermelhadas, que podem ser acompanhadas de agulhas, com a mesma coloração (distinção entre atropina e escopolamina).

C. A uma solução aquosa a 5% (p/v) da amostra, adicionar nitrato de prata SR. É formado um precipitado branco-amarelado, insolúvel em ácido nítrico.

ENSAIOS DE PUREZA

Outros alcaloides. Dissolver 250 mg da amostra em 1 mL de ácido clorídrico 0,1 M, diluir com água para 15 mL e separar em duas porções. A uma porção de 5 mL da solução adicionar algumas gotas de cloreto platínico SR; não deve formar precipitado imediatamente. A outra porção de 5 mL da

solução, adicionar 2 mL de amônia SR; a mistura poderá desenvolver leve opalescência, mas não deverá apresentar turvação, nem precipitação imediata.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Dessecar em estufa a 105 °C, por duas horas. No máximo 1,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). No máximo 0,2%.

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

Dissolver cerca de 700 mg da amostra, pesados com exatidão, em mistura de 50 mL de ácido acético glacial e 10 mL de acetato de mercúrio SR. Adicionar uma gota de cloreto de metilrosanilínio SI e titular com ácido perclórico 0,1 M SV até o aparecimento de cor azul-esverdeada. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 37,028 mg de $C_{17}H_{23}NO_3.HBr$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos e opacos.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Anticolinérgico.