

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



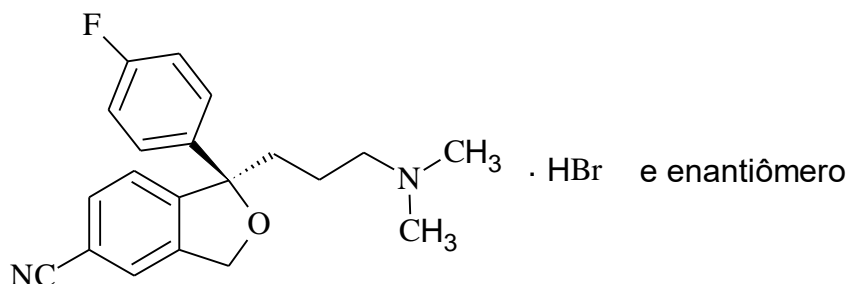
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BROMIDRATO DE CITALOPRAM*Citaloprami hydrobromidum*C₂₀H₂₁FN₂O.HBr; 405,30

bromidrato de citalopram; 02162

Bromidrato de 1-[3-(dimetilamino)propil]-1-(4-fluorfenil)-1,3-di-hidro-5-isobenzofurancarbonitrila (1:1)

[59729-32-7]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 101,0% de C₂₀H₂₁FN₂O.HBr, em relação à substância anidra.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco ou quase branco.

Solubilidade. Moderadamente solúvel em água, solúvel em álcool metílico e álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 182 °C a 189 °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 bromidrato de citalopram SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução a 0,001% (p/v) em ácido clorídrico 0,1 M, há máximo de absorção em 239 nm, idêntico ao observado no espectro de bromidrato de citalopram SQR, preparado de maneira idêntica.

C. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de água, álcool butílico e ácido acético (15:12:3), como fase móvel. Preparar a fase móvel com 24 horas de antecedência e desprezar a camada orgânica. Aplicar, separadamente, à placa, 5 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): solução a 1 mg/mL da amostra em água.

Solução (2): solução a 1 mg/mL de bromidrato de citalopram SQR em água.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

D. 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*.

E. Satisfaz às reações do íon brometo (**5.3.1.1**).

ENSAIOS DE PUREZA

Água (5.2.20.1). Determinar em 0,25 g da amostra. No máximo 0,5%.

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, quantitativamente, o equivalente a 10 mg da amostra para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em ácido clorídrico 0,1 M e completar o volume com o mesmo solvente. Diluir, sucessivamente, com o mesmo solvente, até concentração de 0,001% (p/v). Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 239 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 M para ajuste do zero. Calcular o teor de $C_{20}H_{21}FN_2O.HBr$ na amostra 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 239 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 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 trietilamina a 0,3% (v/v), com pH ajustado para 6,6 com ácido fosfórico, e acetonitrila (55:45).

Solução amostra: transferir o equivalente a 10 mg da amostra para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com água. Transferir 5 mL para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com o mesmo solvente, obtendo-se solução a 40 µg/mL.

Solução padrão: transferir o equivalente a 10 mg de bromidrato de citalopram SQR, pesado com exatidão, para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com água. Transferir 5 mL para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com o mesmo solvente, obtendo-se solução a 40 µg/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 $C_{20}H_{21}FN_2O.HBr$ na amostra, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz e em temperatura ambiente.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antidepressivo.