

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



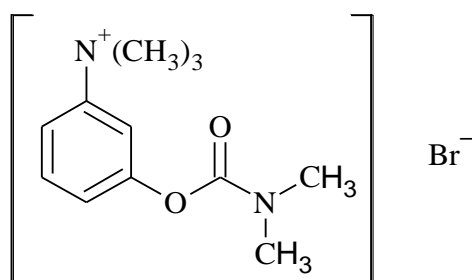
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BROMETO DE NEOSTIGMINA*Neostigmini bromidum*C₁₂H₁₉BrN₂O₂; 303,20

brometo de neostigmina; 06287

Brometo de 3-[[[(dimetilamino)carbonil]oxi]-N,N,N-trimetilbenzenamínio
[114-80-7]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₁₂H₁₉BrN₂O₂, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou quase branco, ou cristais incolores. É higroscópico. Suas soluções são neutras ao papel de tornassol.

Solubilidade. Muito solúvel em água, solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 171 °C a 176 °C, com decomposição.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada a 105 °C por três horas, 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 brometo de neostigmina SQR, preparado de maneira idêntica.

B. A solução aquosa na proporção 1:50 satisfaz às reações do brometo (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Sulfato. Dissolver 0,25 g da amostra em 10 mL de água, adicionar 1 mL de ácido clorídrico e 1 mL de cloreto de bário. Não produz turbidez imediatamente.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Dessecar a amostra a 105 °C por três horas. No máximo 2,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). No máximo 0,15%.

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, quantitativamente, cerca de 0,75 g da amostra em mistura de 70 mL de ácido acético glacial e 20 mL de acetato de mercúrio SR. Adicionar quatro gotas de cloreto de metilrosanilínio SI e titular com ácido perclórico 0,1 M SV até cor azul-esverdeada. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 30,32 mg de $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Colinérgico.