

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BORATO DE SÓDIO*Natrii boras*

Na₂B₄O₇; 201,22
borato de sódio; 00117
Óxido sódico de boro
[1330-43-4]

Na₂B₄O₇.10H₂O; 381,37
borato de sódio decaidratado; 10051
Bórax
[1303-96-4]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 105,0% de Na₂B₄O₇.10H₂O.

DESCRIBÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco ou cristais incolores.

Solubilidade. Solúvel em água, muito solúvel em água em ebulição, facilmente solúvel em glicerol, insolúvel em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

A. Dissolver 0,2 g da amostra em água isenta de dióxido de carbono e completar para 5 mL com o mesmo solvente. Adicionar 0,1 mL de fenolftaleína SI. Desenvolve-se coloração vermelha. Adicionar 5 mL de glicerol a 85% (v/v). A coloração desaparece.

B. A solução preparada de maneira idêntica à solução do teste **A.** de *Identificação* satisfaz às reações do íon borato (**5.3.1.1**).

C. A solução preparada de maneira idêntica à solução do teste **A.** de *Identificação* satisfaz às reações do íon sódio (**5.3.1.1**).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 8 g da amostra em água isenta de dióxido de carbono e completar o volume para 100 mL com o mesmo solvente. A preparação obtida é límpida (**5.2.25**) e incolor (**5.2.12**).

pH (5.2.19). 9,0 a 9,6. Determinar na preparação obtida em *Aspecto da preparação*.

Carbonato e bicarbonato. Em tubo de ensaio adicionar 5 mL de solução aquosa da amostra a 5% (p/v) e 1 mL de ácido clorídrico 3 M. Não ocorre efervescência.

Sulfatos (5.3.2.2). Utilizar 25 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para sulfatos*. Preparar a solução padrão utilizando 3 mL da solução padrão de sulfato e 12 mL de água. No máximo 0,005% (50 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito no *Método I*. Preparar solução padrão utilizando *Solução padrão de chumbo (1 ppm)*. No máximo 0,0025% (25 ppm).

Arsênio (5.3.2.5). Utilizar o *Método I*. Utilizar 12,5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para arsênio*. No máximo 0,0005% (5 ppm).

Amônia (5.3.2.6). Diluir 3 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* para 14 mL com água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para amônia*. Preparar a solução padrão utilizando mistura de 2,5 mL da *Solução padrão de amônia (1 ppm)* e 7,5 mL de água. No máximo 0,001% (10 ppm).

Cálcio (5.3.2.7). Utilizar 7,5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para cálcio*. Preparar a solução padrão utilizando mistura de 6 mL da *Solução padrão de cálcio (10 ppm)* e 9 mL de água. No máximo 0,01% (100 ppm).

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

Pesar, com exatidão, cerca de 0,3 g da amostra e dissolver em 50 mL de água. Adicionar algumas gotas de vermelho de metila SI e titular com ácido clorídrico 0,1 M SV. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido clorídrico 0,1 M SV equivale a 19,069 mg de $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Agente antisséptico, detergente, adstringente para mucosas.