

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

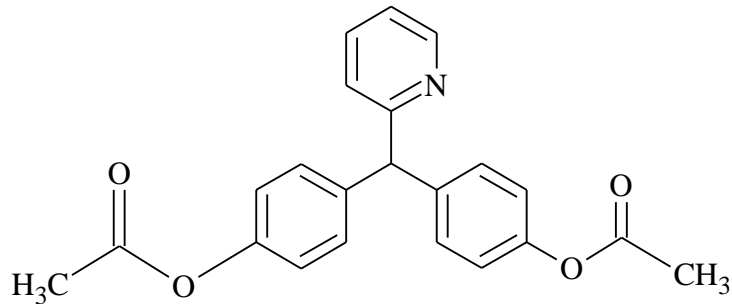
Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BISACODIL
Bisacodylum



$C_{22}H_{19}NO_4$; 361,40

bisacodil; 01287

1,1'-Diacetato de 4,4'-(2-piridinilmetileno)bis-fenol

[603-50-9]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 101,0% de $C_{22}H_{19}NO_4$, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou quase branco.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico. Solúvel em ácidos minerais diluídos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 131 °C a 135 °C.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra dessecada a 105 °C, até peso constante, e dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativos daqueles observados no espectro de bisacodil SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 350 nm, da solução da amostra a 0,001% (p/v) em hidróxido de potássio metanólico a 0,6% (p/v), há máximo em 248 nm e um ombro em 290 nm. A absorvância em 248 nm é de, aproximadamente, 0,632 a 0,672.

C. Nebulizar a placa cromatográfica obtida em *Substâncias relacionadas* com a mistura de solução de iodo 0,05 M e ácido sulfúrico M (50:50). A mancha principal do cromatograma da *Solução (2)*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (3)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Acidez ou alcalinidade. Agitar 1,0 g da amostra com 20 mL de água isenta de dióxido de carbono. Aquecer até fervura, resfriar e filtrar. No máximo, 0,2 mL de hidróxido de sódio 0,01 M é gasto para neutralizar o filtrado, utilizando vermelho de metila SI como indicador. No máximo 0,4 mL de ácido clorídrico 0,01 M é gasto para neutralizar o filtrado, utilizando o mesmo indicador.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de xileno e metil-etil-cetona (50:50), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): dissolver 0,2 g da amostra em acetona e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (2): diluir 1,0 mL da *Solução (1)* para 10 mL com acetona.

Solução (3): dissolver 20 mg de bisacodil SQR em acetona e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (4): diluir 1,0 mL da *Solução (1)* para 100 mL com acetona.

Solução (5): diluir 5,0 mL da *Solução (4)* para 10 mL com acetona.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Se necessário aquecer a placa a 105 °C. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não deve ser mais intensa que a mancha obtida com a *Solução (4)* (1,0%) e nenhuma outra mancha deve ser mais intensa que a mancha obtida no cromatograma com a *Solução (5)* (0,5%).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 0,5 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, até peso constante. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g de amostra. No máximo 0,1%.

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 *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Dissolver 0,250 g da amostra em 70 mL de ácido acético glacial, adicionar duas gotas de 1-naftolbenzeína SI e titular com ácido perclórico 0,1 M SV. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 36,139 mg de C₂₂H₁₉NO₄.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Catártico.