

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## BISACODIL SUPOSITÓRIOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub>.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Proceder conforme descrito em *Substâncias relacionadas*. Aplicar na placa cromatográfica 2 µL de cada uma das soluções e utilizar bisacodil SQR a 1% (p/v) em acetona, como *Solução (2)*. A mancha principal do cromatograma da *Solução (1)* corresponde àquela obtida com a *Solução (2)*.

**B.** 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*.

**C.** Dissolver quantidade de supositórios contendo o equivalente a 0,15 g de bisacodil em 150 mL de éter de petróleo. Filtrar, lavar o resíduo com éter de petróleo até que esteja isento de material oleoso e secar a 100 °C. Dissolver o resíduo em quantidade mínima de clorofórmio, levemente aquecido e solubilizar em 10 mL de ácido sulfúrico a 0,5% (v/v). A 2 mL da solução obtida, adicionar 50 µL de iodeto de potássio mercúrio SR. Um precipitado branco é formado.

**D.** A 2 mL da solução obtida no teste **C.** de *Identificação*, adicionar ácido sulfúrico. Desenvolve-se coloração violeta.

**E.** Ferver 2 mL da solução obtida no teste **C.** de *Identificação* com um pouco de ácido nítrico. Desenvolve-se coloração amarela. Resfriar e adicionar hidróxido de sódio 5 M. Desenvolve-se coloração marrom-amarelada.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

**Uniformidade de doses unitárias (5.1.6).** Cumpre o teste. Proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento*.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Substâncias relacionadas.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF<sub>254</sub>, como suporte, e mistura de xileno e metiletilcetona (50:50), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir.

*Solução (1):* agitar quantidade de supositórios contendo o equivalente a 20 mg de bisacodil com 20 mL de éter de petróleo e filtrar. Lavar o resíduo com éter de petróleo até que esteja isento do material oleoso e dissolver em 2 mL de acetona.

*Solução (2):* diluir 3 mL da *Solução (1)* para 100 mL com acetona.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (2)* (3%).

### 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 *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Dissolver quantidade de supositórios contendo o equivalente a 0,1 g de bisacodil em 80 mL de ácido acético glacial, previamente neutralizado com ácido perclórico 0,02 M SV, utilizando 1-naftolbenzeína SI para verificar a neutralização. Titular com ácido perclórico 0,02 M SV, determinando o ponto final potenciométricamente. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,02 M SV equivale a 7,228 mg de  $C_{22}H_{19}NO_4$ .

**B.** Proceder conforme descrito em *Doseamento* da monografia de *Bisacodil comprimidos*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

*Solução amostra:* transferir quantidade de supositórios contendo o equivalente a 0,1 g de bisacodil para funil de separação de 500 mL e adicionar 150 mL de *n*-hexano. Agitar mecanicamente até que os supositórios estejam dissolvidos. Adicionar 50 mL de acetonitrila, agitar por 1 minuto e aguardar a separação das fases. Transferir a fase inferior para balão volumétrico de 200 mL. Extrair o conteúdo remanescente no funil de separação com duas porções de 50 mL de acetonitrila, reunir as camadas inferiores no balão volumétrico de 200 mL e completar o volume com acetonitrila. Agitar e filtrar.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de  $C_{22}H_{19}NO_4$  nos supositórios 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.