

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

BICARBONATO DE POTÁSSIO*Kalii hydrogenocarbonas*

KHCO₃; 100,11
bicarbonato de potássio; 01248
Sal de potássio do ácido carbônico (1:1)
[298-14-6]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de KHCO₃, em relação à substância dessecada.

DESCRIBÇÃO

Características físicas. Pó branco, cristalino ou cristais incolores. Quando aquecida, a substância seca ou em solução converte-se gradualmente em carbonato de potássio.

Solubilidade. Facilmente solúvel em água e praticamente insolúvel em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

A. A 5 mL da solução obtida em *Aspecto da preparação*, adicionar 0,1 mL de fenolftaleína SI. A solução adquire coloração rosa-pálida. Aquecer. O gás evapora e a coloração torna-se vermelha.

B. Satisfaz às reações do íon carbonato (5.3.1.1).

C. Satisfaz às reações do íon bicarbonato (5.3.1.1).

D. A solução obtida em *Aspecto da preparação* satisfaz às reações do íon potássio (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 5 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). No máximo 8,6. Determinar na preparação obtida em *Aspecto da preparação*.

Sódio. Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica com chama (5.2.13.1.1)*, utilizar o *Método I*. Utilizar espectrômetro provido de chama de ar-acetileno, com fonte emissora de luz a 589,6 nm. Preparar as soluções como descrito a seguir.

Solução (1): dissolver 1 g da amostra em água e completar o volume para 100 mL com o mesmo solvente.

Solução (2): preparar solução de cloreto de sódio a 0,1% (p/v) em água. Preparar as soluções da curva analítica por diluição sequencial em água.

Adicionar à *Solução (1)* e à *Solução (2)* quantidade equivalente a 0,5% (v/v) de uma solução de cloreto de cério a 1% (p/v). No máximo 0,5% de sódio (5000 ppm).

Amônia (5.3.2.6). Utilizar 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Cálcio (5.3.2.7). Utilizar 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Cloretos (5.3.2.1). Determinar em 2,4 g da amostra. No máximo 0,015% (150 ppm).

Ferro (5.3.2.4). Determinar em 2,5 g da amostra. No máximo 0,002% (20 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método I*. Dissolver 2 g da amostra em 25 mL de água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*, não havendo a necessidade de ajustar o pH. No máximo 0,001% (10 ppm).

Sulfatos (5.3.2.2). Determinar em 8 g da amostra. No máximo 0,015% (150 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g de amostra. Dessecar em sílica-gel, por quatro horas. No máximo 0,3%.

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

Dissolver 0,8 g da amostra em 50 mL de água isenta de dióxido de carbono. Adicionar 0,1 mL de alaranjado de metila SI. Titular com ácido clorídrico *M SV* até a coloração amarela começar a mudar para rosa-amarelada. Aquecer cuidadosamente e ferver por dois minutos. A solução torna-se amarela. Resfriar e titular até obter coloração rosa-amarelada. Cada mL de ácido clorídrico *M SV* equivale a 100,100 mg de KHCO_3 .

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Adjuvante farmacotécnico.