

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## BICARBONATO DE SÓDIO

*Natrii hydrogenocarbonas*

NaHCO<sub>3</sub>; 84,01  
bicarbonato de sódio; 01249  
Sal de sódio do ácido carbônico (1:1)  
[144-55-8]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de NaHCO<sub>3</sub>.

### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Pó branco, cristalino. Quando aquecido, seco ou em solução, converte-se, gradativamente, em carbonato de sódio.

**Solubilidade.** Solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Preparar solução de bicarbonato de sódio a 5% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono. A 5 mL desta solução, adicionar 0,1 mL de solução de fenolftaleína SI. Desenvolve-se coloração rósea. Sob aquecimento ocorre liberação de gás e a coloração da solução muda para vermelho.

**B.** Satisfaz às reações dos íons carbonato e bicarbonato (5.3.1.1).

**C.** Satisfaz às reações do íon sódio (5.3.1.1).

### ENSAIOS DE PUREZA

**Aspecto da preparação.** A preparação da amostra a 5% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

**Amônia (5.3.2.6).** Diluir 10 mL da preparação descrita em *Aspecto da preparação* para 15 mL com água. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para amônia*. No máximo 0,002% (20 ppm).

**Arsênio (5.3.2.5).** Utilizar o *Método I*. A 1,5 g da amostra adicionar ácido sulfúrico 3,5 M até cessar a efervescência. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para arsênio*. No máximo 0,0002% (2 ppm).

**Carbonatos.** O pH (5.2.19) da preparação descrita em *Aspecto da preparação*, recém-preparada, é, no máximo, 8,6.

**Cálcio (5.3.2.7).** Neutralizar a suspensão de 1 g da amostra em 10 mL de água com ácido clorídrico e diluir para 15 mL com água. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para cálcio*. No máximo 0,01% (100 ppm).

**Cloretos (5.3.2.1).** A 7 mL da preparação descrita em *Aspecto da preparação*, adicionar 2 mL de ácido nítrico e diluir para 15 mL com água. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para cloretos*. No máximo 0,015% (150 ppm).

**Ferro (5.3.2.4).** Utilizar o *Método III*. Dissolver 1,0 g da amostra em 5 mL de ácido clorídrico. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para ferro*. No máximo 0,002% (20 ppm).

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método I*. Dissolver 2 g da amostra na mistura de 2 mL de ácido clorídrico e 18 mL de água. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para metais pesados*. No máximo 0,001% (10 ppm).

**Sulfatos (5.3.2.2).** Suspender 1 g da amostra em 10 mL de água e adicionar ácido clorídrico até neutralizar. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio limite para sulfatos*. No máximo 0,015% (150 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

Dissolver 1,5 g da amostra em 50 mL de água isenta de dióxido de carbono. Titular com ácido clorídrico *M SV*, utilizando 0,2 mL de alaranjado de metila *SI* como indicador. Cada mL de ácido clorídrico *M SV* corresponde a 84,010 mg de  $\text{NaHCO}_3$ .

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Antiácido.