

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



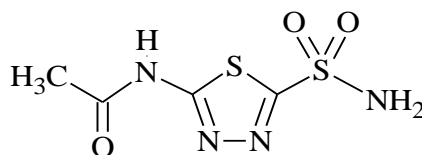
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ACETAZOLAMIDA*Acetazolamidum*C₄H₆N₄O₃S₂; 222,25

acetazolamida; 00063

N-[5-(Aminossulfonil)-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida

[59-66-5]

Contém, no mínimo, 98,5% e, no máximo, 101,0% de C₄H₆N₄O₃S₂, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou quase branco. Apresenta polimorfismo.

Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, pouco solúvel em álcool etílico. Solúvel em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de acetazolamida SQR, preparado de maneira idêntica. Caso o espectro da amostra não se apresente idêntico ao do padrão, dissolver, separadamente, a amostra e o padrão em álcool etílico, evaporar até *secura* e repetir o teste com os resíduos.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 260 nm, de solução a 0,003% (p/v) em hidróxido de sódio 0,01 M, há máximo em 240 nm e a absorvância é de 0,49 a 0,52. No espectro de absorção no ultravioleta, na faixa de 260 nm a 350 nm, de solução a 0,00075% (p/v) em hidróxido de sódio 0,01 M, há máximo em 292 nm e a absorvância é de 0,43 a 0,46.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de hidróxido de sódio M. A preparação obtida não é mais opalescente que a *Suspensão de referência II* (5.2.25) e não é mais intensamente corada que a *Solução de referência de cor* (5.2.12), preparada como descrito a seguir.

Solução de referência de cor: misturar 4,8 mL de *Solução base de cloreto férrico*, 1,2 mL de *Solução base de cloreto de cobalto II* e 14 mL de ácido clorídrico a 1% (v/v). Diluir 12,5 mL dessa solução com 87,5 mL de ácido clorídrico a 1% (v/v).

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (5.2.17.1), utilizando sílica-gel GF₂₅₄, como suporte, e mistura de amônia, acetato de etila e álcool isopropílico (20:30:50), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 20 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): solução a 5 mg/mL da amostra em mistura de álcool etílico e acetato de etila (1:1).

Solução (2): diluir 1 mL da *Solução (1)* para 100 mL, com mistura de álcool etílico e acetato de etila (1:1).

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária do cromatograma obtido com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (2)* (1,0%).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Sulfatos (5.3.2.2). Dissolver 0,96 g da amostra em 20 mL de água, aquecer à ebulição até completa dissolução. Resfriar com agitação e filtrar. Prosseguir conforme descrito em *Ensaio-limite para sulfatos*, utilizando 1 mL de ácido sulfúrico padrão (H_2SO_4 0,005 M SV). No máximo 0,05% (500 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra, em estufa, entre 100 °C e 105 °C. No máximo 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da 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

Dissolver 0,2 g da amostra em 25 mL de dimetilformamida. Titular com hidróxido de sódio etanólico 0,1 M SV, determinando o ponto final potenciométricamente. Cada mL de hidróxido de sódio etanólico 0,1 M SV equivale a 22,225 mg de $\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_4\text{O}_3\text{S}_2$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Diurético.