

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

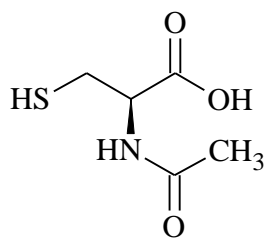
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ACETILCISTEÍNA

*Acetylcysteinum*



$C_5H_9NO_3S$ ; 163,19  
acetilcisteína; 00067  
*N*-Acetil-L-cisteína  
[616-91-1]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de  $C_5H_9NO_3S$ , em relação à substância dessecada.

### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Pó cristalino, branco ou quase incolor.

**Solubilidade.** Facilmente solúvel em água e em álcool etílico.

**Constantes físico-químicas.**

*Faixa de fusão (5.2.2):* 104 °C a 110 °C.

*Rotação óptica específica (5.2.8):* +21 a +27, em relação à substância dessecada. Em balão volumétrico de 25 mL, adicionar 1,25 g da amostra, 1 mL de edetato dissódico a 1% (p/v), 3,75 mL de hidróxido de sódio SR e homogeneizar. Completar o volume com tampão fosfato pH 7,0.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra previamente dessecada, 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 acetilcisteína SQR, preparado de maneira idêntica.

**B.** Dissolver cerca de 1 g da amostra em 20 mL de água e adicionar 0,05 mL de nitroprusseto de sódio 5% (p/v) e 0,05 mL de hidróxido de amônio. Desenvolve-se coloração violeta-escura.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Aspecto da preparação.** A preparação da amostra a 5% (p/v) é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

**pH (5.2.19).** 2,0 a 2,8. Determinar em solução a 1% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono.

**Metais pesados (5.3.2.3).** Umedecer 2 g da amostra, cuidadosamente, gota a gota, com 2 mL de ácido nítrico e prosseguir conforme descrito no *Método III*. No máximo 0,001% (10 ppm).

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Determinar em 1 g de amostra, em estufa a 70 °C, sob pressão reduzida, até peso constante. No máximo 0,5%.

**Resíduo por incineração (5.2.10).** Determinar em 2 g da amostra. No máximo 0,5%.

## 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.** Pesar, com exatidão, cerca de 0,14 g da amostra, diluir em 60 mL de água e adicionar 10 mL de ácido clorídrico 2 M. Resfriar em banho de gelo, adicionar 10 mL de iodeto de potássio SR e titular com iodo 0,05 M SV, determinando o ponto final potenciométricamente ou utilizando 1 mL de amido SI como indicador. Cada mL de iodo 0,05 M SV equivale a 16,319 mg de C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S.

**B.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 214 nm; coluna de 300 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

*Fase móvel:* dissolver 6,8 g de fosfato de potássio monobásico em 1000 mL de água. Filtrar e ajustar o pH para 3,0 com ácido fosfórico.

*Solução de padrão interno:* transferir, aproximadamente, 1 g de DL-fenilalanina para balão volumétrico de 200 mL e completar o volume com metabissulfito sódico 0,05% (p/v), recentemente preparado. Homogeneizar.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 1 g da amostra e transferir para balão volumétrico de 100 mL. Completar o volume com metabissulfito sódico 0,05% (p/v) e homogeneizar. Transferir 5 mL dessa solução e 5 mL da *Solução de padrão interno* para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com metabissulfito sódico 0,05% (p/v).

*Solução padrão:* transferir, quantitativamente, cerca de 0,1 g de acetilcisteína SQR para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com metabissulfito sódico 0,05% (p/v). Transferir 5 mL dessa solução e 5 mL da *Solução de padrão interno* para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com metabissulfito sódico 0,05% (p/v), obtendo solução a 0,5 mg/mL de acetilcisteína SQR e 0,25 mg/mL de DL-fenilalanina.

Injetar replicatas de 5 µL da *Solução padrão*. A resolução entre os picos correspondentes à acetilcisteína e à DL-fenilalanina é, no mínimo, 6. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 5 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos correspondentes à acetilcisteína e à DL-fenilalanina. Calcular o teor de C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S na amostra, a partir das respostas obtidas para a relação acetilcisteína/DL-fenilalanina, com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

**EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

Em recipientes bem fechados.

**ROTULAGEM**

Observar a legislação vigente.

**CLASSE TERAPÊUTICA**

Mucolítico.