

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

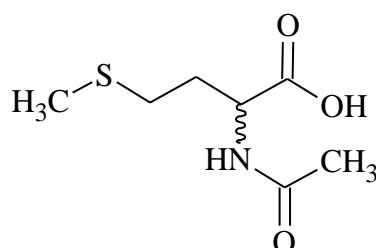
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ACETILRACEMETIONINA

Acetylmethioninum



C₇H₁₃NO₃S; 191,25
 acetilracemetionina; 11029
N-Acetil-DL-metionina
 [1115-47-5]

Contém, no mínimo, 98,0% de C₇H₁₃NO₃S, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino branco.

Solubilidade. Solúvel em água e em álcool etílico em ebulição.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 114 °C a 116 °C.

Rotação óptica específica (5.2.8). -0,05 a +0,05. Dissolver 1,00 g da amostra em ácido clorídrico 25% (p/v) e completar o volume até 50 mL.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de acetilracemetionina SQR, preparado de maneira idêntica.

B. Dissolver 10 mg da amostra em 1 mL de água destilada e adicionar, sucessivamente, sob agitação, 1 mL de hidróxido de sódio 5 M, 1 mL de glicerol e 0,3 mL de nitroprusseto de sódio 5% (p/v). Aquecer entre 35 °C e 40 °C, durante 10 minutos, e resfriar em banho de gelo, durante dois minutos. Adicionar 1,5 mL de ácido clorídrico SR e agitar. Desenvolve-se coloração vermelho-púrpura.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 0,2 g da amostra em 2 mL de água destilada. A preparação obtida é límpida (5.2.25). Adicionar 38 mL de água destilada e reservar esta solução para os demais ensaios.

Ferro (5.3.2.4). Utilizar o *Método I*. Determinar em 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. No máximo 0,005% (50 ppm).

Cloretos (5.3.2.1). Determinar em 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. No máximo 0,015% (150 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Determinar em 10 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em estufa a 105 °C, por quatro horas. No máximo 2,0%.

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

Pesar, com exatidão, cerca de 0,3 g da amostra e transferir para um erlenmeyer com tampa. Adicionar 100 mL de água, 5 g de fosfato de potássio dibásico, 2 g de fosfato de potássio monobásico e 2 g de iodeto de potássio. Agitar até dissolução completa. Adicionar 50 mL de iodo 0,05 M SV, agitar e deixar em repouso por 30 minutos. Titular o excesso de iodo com tiosulfato de sódio 0,1 M SV, adicionar 3 mL de amido SI próximo ao ponto final, e prosseguir a titulação até o desaparecimento da cor azul. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de iodo 0,05 M SV equivale a 9,562 mg de $C_7H_{13}NO_3S$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Lipotrópico.