

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

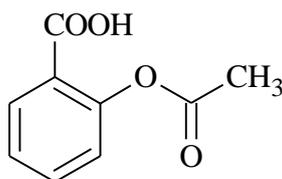
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

Acidum acetylsalicylicum



C₉H₈O₄; 180,16
ácido acetilsalicílico; 00089
Ácido 2-(acetiloxi)benzoico
[50-78-2]

Contém, no mínimo, 99,5% e, no máximo, 101,0% de C₉H₈O₄, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físico-químicas. Pó cristalino branco ou cristais incolores. Ponto de fusão (5.2.2): em torno de 143 °C.

Solubilidade. Pouco solúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico.

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 ácido acetilsalicílico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. Misturar pequena quantidade da amostra com água, aquecer por alguns minutos. Resfriar. Adicionar uma ou duas gotas de cloreto férrico SR. Desenvolve-se coloração vermelho-violeta.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 1 g da amostra em 9 mL de álcool etílico. A preparação é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência* (5.2.17.4). Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 237 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto. Preparar as soluções descritas a seguir imediatamente antes do uso.

Fase móvel: mistura de ácido fosfórico, acetonitrila e água (2:400:600).

Solução amostra: dissolver 0,10 g da amostra em acetonitrila e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução padrão 1: dissolver 50,0 mg de ácido salicílico até o volume de 50 mL com *Fase móvel*. Diluir 1 mL dessa solução com *Fase móvel* até 100 mL.

Solução padrão 2: dissolver 10,0 mg de ácido salicílico até o volume de 10 mL com *Fase móvel*. Diluir 1 mL dessa solução com 0,2 mL da *Solução amostra* até 100 mL com *Fase móvel*.

Injetar replicatas de 10 µL da *Solução padrão 2*. A resolução entre ácido acetilsalicílico e ácido salicílico é, no mínimo, 6,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão 1* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas durante sete vezes o tempo de retenção do ácido salicílico e medir as áreas sob os picos. Desconsiderar os picos com área inferior a 0,25 vezes a área sob o pico principal obtido com a *Solução padrão 1*.

Qualquer pico secundário obtido com a *Solução amostra* deve ser menor que o pico principal obtido com a *Solução padrão 1* (0,1%). A soma das áreas sob os picos secundários obtidos com a *Solução amostra* deve ser menor que 2,5 vezes a área sob o pico principal obtido com a *Solução padrão 1* (0,25%).

Metais pesados (5.3.2.3). Dissolver 2 g da amostra em acetona, completar o volume para 25 mL com o mesmo solvente e adicionar 2 mL de água. Adicionar 1,2 mL de tioacetamida SR e 2 mL de tampão acetato pH 3,5. Homogeneizar e deixar em repouso por cinco minutos. Qualquer coloração desenvolvida não é mais escura do que a do padrão, preparado com 25 mL de acetona, 2 mL de *Solução padrão de chumbo (10 ppm Pb)*, 1,2 mL de tioacetamida SR e 2 mL de tampão acetato pH 3,5. No máximo 0,001% (10 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra, em dessecador contendo sílica-gel, à temperatura ambiente, sob pressão reduzida, até peso constante. 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

Pesar, com exatidão, cerca de 1 g de amostra, transferir para erlenmeyer de 250 mL com tampa e dissolver em 10 mL de álcool etílico. Adicionar 50 mL de hidróxido de sódio 0,5 M SV. Deixar em repouso por uma hora. Adicionar 0,2 mL de fenolftaleína SI como indicador e titular com ácido clorídrico 0,5 M SV. Realizar ensaio em branco e efetuar as correções necessárias. Cada mL de hidróxido de sódio 0,5 M SV equivale a 45,040 mg de C₉H₈O₄.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes perfeitamente fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Analgésico; antipirético; anti-inflamatório não-esteróide; antiagregante plaquetário; utilizado também para alívio da enxaqueca e em cardiopatia isquêmica.