

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



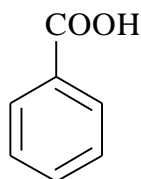
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO BENZOICO*Acidum benzoicum*

C₇H₆O₂; 122,12
ácido benzoico; 00115
Ácido benzoico
[65-85-0]

Contém, no mínimo, 99,5% e, no máximo, 100,5% de C₇H₆O₂, em relação à substância anidra.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó branco, cristalino ou cristais incolores.

Solubilidade. Moderadamente solúvel em água, solúvel em água em ebulição, facilmente solúvel em álcool etílico e ácidos graxos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 121 °C a 124 °C.

IDENTIFICAÇÃO

A. Preparar uma solução saturada de ácido benzoico em água e filtrar duas vezes. A uma porção do filtrado, adicionar solução de cloreto férrico SR. Ocorre formação de um precipitado alaranjado. A uma outra porção de 10 mL do filtrado, adicionar 1 mL de ácido sulfúrico 3 M e resfriar a mistura. Ocorre a formação de um precipitado branco, solúvel em éter etílico, em aproximadamente 10 minutos.

B. Dissolver 5 g de amostra em 100 mL de álcool etílico. Satisfaz às reações do íon benzoato (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 5 g de amostra em 100 mL de álcool etílico. A preparação obtida é límpida (5.2.25).

Substâncias oxidáveis. Dissolver 2 g de amostra em 10 mL de água em ebulição, resfriar e filtrar. Adicionar, ao filtrado, 1 mL de ácido sulfúrico 5% (v/v) e 0,2 mL de permanganato de potássio 0,02 M. Forma-se coloração rosa persistente por, pelo menos, cinco minutos.

Substâncias carbonizáveis. Dissolver 0,5 g de amostra em 5 mL de ácido sulfúrico SR. Após cinco minutos, a solução não é mais intensamente colorida que a solução preparada pela diluição de 12,5 mL da *Solução de cor H* (5.2.12) para 100 mL com ácido clorídrico SR.

Compostos halogenados e haletos. Preparar as soluções conforme descrito a seguir.

Nota: toda a vidraria utilizada deve estar isenta de cloretos. Uma maneira de se conseguir isso é preencher a vidraria com uma solução de ácido nítrico a 50% (p/v) e deixá-la em repouso por pelo menos 12 horas ou no banho de ultrassom pelo tempo necessário. No dia seguinte, lavar a vidraria com água e guardá-la preenchida com água. É recomendado que se tenha uma vidraria reservada para a execução desse teste.

Solução (1): dissolver 6,7 g de amostra em uma mistura de 40 mL de hidróxido de sódio 0,1 M e 50 mL de álcool etílico e completar o volume para 100 mL com água. Em 10 mL dessa solução, adicionar 7,5 mL de solução de hidróxido de sódio SR, 0,125 g de liga de níquel-alumínio e aquecer em banho-maria por 10 minutos. Deixar esfriar à temperatura ambiente, filtrar e lavar com três porções, de 3 mL cada, de álcool etílico. Lavar com 25 mL de água.

Solução (2): preparar essa solução de maneira similar à *Solução (1)*, porém, sem utilizar a amostra.

Solução (3): solução padrão de cloreto (8 ppm Cl).

Em quatro balões volumétricos de 25 mL, adicionar, separadamente, 10 mL da *Solução (1)*, 10 mL da *Solução (2)*, 10 mL da *Solução (3)* e 10 mL de água. A cada balão, adicionar 5 mL de sulfato férrico amoniacal SR1, 2 mL de ácido nítrico SR e 5 mL de tiocianato de mercúrio SR. Completar o volume de cada balão para 25 mL com água. Deixar em repouso em banho-maria a 20 °C por 15 minutos. Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no visível (5.2.14)*. Medir a absorvância da *Solução (1)* em 460 nm, utilizando a *Solução (2)* para ajuste do zero. Medir a absorvância da *Solução (3)* em 460 nm, utilizando água para ajuste do zero. A absorvância da *Solução (1)* não é maior do que a absorvância da *Solução (3)* (300 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método II*. Pesar 2 g de amostra, dissolver em álcool etílico e completar o volume para 25 mL. Preparar a solução padrão utilizando álcool etílico como solvente. No máximo 0,001% (10 ppm).

Água (5.2.20.1). Dissolver a amostra em uma mistura de álcool metílico e piridina (1:2). No máximo 0,7%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo 0,05%.

DOSEAMENTO

Pesar, com exatidão, cerca de 200 mg da amostra e dissolver em 20 mL de álcool etílico. Titular com hidróxido de sódio 0,1 M SV, utilizando vermelho de fenol SI até formação de coloração violeta, correspondente ao ponto final da titulação. Cada mL de hidróxido de sódio 0,1 M SV equivale a 12,212 mg de C₇H₆O₂.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados e opacos.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA

Antimicrobiano; conservante