

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



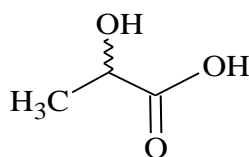
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO LÁCTICO*Acidum lacticum*C₃H₆O₃; 90,08

ácido láctico; 00274

Ácido 2-hidroxiopropanoico

[50-21-5]

Mistura do ácido 2-hidroxiopropanoico e seus produtos de condensação, tais como ácido lactoil-lático e os poliláticos e água. O equilíbrio entre o ácido láctico e os ácidos poliláticos é dependente da concentração e da temperatura. O ácido láctico normalmente é um racemato ((*RS*)-ácido láctico), mas o isômero *S* (+) pode predominar. Contém, no mínimo, 88,0% e, no máximo, 92,0% de C₃H₆O₃.

DESCRICHÃO

Características físicas. Líquido viscoso incolor ou levemente amarelado.

Solubilidade. Miscível com água e álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Rotação óptica (5.2.8): -0,05° a +0,05°, para o ácido láctico racêmico.

IDENTIFICACHÃO

A. Dissolver 1 g da amostra em água. A solução é fortemente ácida (pH menor que 4).

B. Satisfaz às reações do íon lactato (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 5 g da amostra em 42 mL de hidróxido de sódio *M* e diluir para 50 mL com água. A preparação obtida não é mais corada que a *Solução padrão de cor SC F* (5.2.12).

Açúcares e outras substâncias redutoras. A 10 mL de tartarato cúprico alcalino SR quente adicionar cinco gotas da amostra. Nenhum precipitado vermelho é produzido.

Substâncias facilmente carbonizáveis. Lavar um tubo de ensaio com ácido sulfúrico e deixar escorrer por 10 minutos. Adicionar ao tubo de ensaio 5 mL de ácido sulfúrico e, cuidadosamente, acrescentar 5 mL da amostra, de modo a não misturar os líquidos. Manter o tubo a uma temperatura de 15 °C. Após 15 minutos, nenhuma coloração escura se desenvolve na interface entre os dois ácidos.

Substâncias insolúveis em éter. Dissolver 1 g da amostra em 25 mL de éter etílico. A solução não é mais opalescente que o solvente utilizado para o teste.

Ácidos oxálico, cítrico e fosfórico. A 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* adicionar amônia SR até pH fracamente alcalino (entre 8 e 10). Adicionar 1 mL de solução de cloreto

de cálcio SR. Aquecer em banho-maria por cinco minutos. Qualquer opalescência na preparação, antes ou depois do aquecimento, não é mais intensa que a de uma mistura de 1 mL de água e 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação*.

Cálcio (5.3.2.7). Diluir 5 mL da preparação obtida em *Aspecto da preparação* para 15 mL com água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio-limite para cálcio*. No máximo 0,02% (200 ppm).

Cloretos (5.3.2.1). A 10 mL de solução da amostra a 1% (p/v), acidificada com ácido nítrico, adicionar algumas gotas de nitrato de prata 0,1 *M*. Nenhuma opalescência é produzida imediatamente.

Sulfatos (5.3.2.2). A 10 mL de solução da amostra a 1% (p/v) adicionar duas gotas de ácido clorídrico e 1 mL de cloreto de bário SR. Nenhuma turbidez é produzida.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,001% (10 ppm).

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

Transferir, quantitativamente, cerca de 1 g da amostra para frasco com tampa, adicionar 10 mL de água e 20 mL de hidróxido de sódio *M*. Fechar o frasco e deixar em repouso por 30 minutos. Adicionar 0,5 mL de fenolftaleína SI e titular com ácido clorídrico *M SV* até desaparecimento da coloração rosa. Cada mL de hidróxido de sódio *M* equivale a 90,080 mg de $C_3H_6O_3$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Agente tamponante.