

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

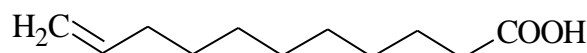
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ÁCIDO UNDECILÊNICO

*Acidum undecylenicum*



C<sub>11</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>; 184,28  
ácido undecilênico; 00367  
Ácido 10-undecenoico  
[112-38-9]

Contém, no mínimo, 97,0% e, no máximo, 102,0% de C<sub>11</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>.

### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Líquido incolor ou amarelo pálido, ou massa cristalina branca ou amarela pálida, dependendo da temperatura.

**Solubilidade.** Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico, óleos graxos e essenciais.

### Constantes físico-químicas.

*Densidade relativa (5.2.5):* 0,910 a 0,913.

*Temperatura de congelamento (5.2.4):* entre 21 °C e 24 °C.

*Índice de refração (5.2.6):* entre 1,447 a 1,450, determinado a (25,0 ± 0,5) °C.

### IDENTIFICAÇÃO

Dissolver 0,1 g da amostra em mistura de 2 mL de ácido sulfúrico *M* e 5 mL de ácido acético glacial. Adicionar, gota a gota, 0,25 mL de permanganato de potássio SR. A solução de permanganato de potássio se descolore.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Ácidos solúveis em água.** Adicionar 5 mL de água a 5 mL da amostra, homogeneizar e filtrar a camada aquosa em papel de filtro umedecido com água. Adicionar uma gota de alaranjado de metila SI e titular com hidróxido de sódio 0,01 *M* SV. No máximo 1 mL de hidróxido de sódio 0,01 *M* SV é necessário para se obter coloração idêntica à produzida por uma gota de alaranjado de metila SI em 5 mL de água.

**Índice de iodo (5.2.29.10).** 131 a 138.

**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 0,15%.

### 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 0,75 g da amostra e dissolver em 50 mL de álcool etílico. Titular com hidróxido de sódio 0,1 M SV, utilizando 0,2 mL de fenolftaleína SI como indicador, até viragem para róseo persistente por, no mínimo, 30 segundos. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de hidróxido de sódio 0,1 M SV equivale a 18,428 mg de C<sub>11</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados e não metálicos, protegidos da luz.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Antifúngico tópico.