

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



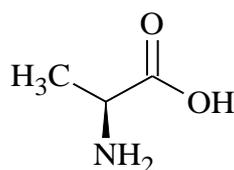
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ALANINA*Alaninum*C₃H₇NO₂; 89,09

alanina; 00451

L-Alanina

[56-41-7]

Contém, no mínimo, 98,5% e, no máximo, 101,5% de C₃H₇NO₂, em relação à substância dessecada.

DESCRICÃO

Características físicas. Pó cristalino branco ou quase branco ou cristais incolores.

Solubilidade. Facilmente solúvel em água, muito pouco solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Rotação óptica específica (5.2.8): +13,7 a +15,1, em relação à substância dessecada. Determinar em solução a 10% (p/v) em ácido clorídrico 6 M.

IDENTIFICACÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada, 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 alanina SQR, preparado de maneira idêntica.

B. A mancha principal do cromatograma da *Solução* (2), obtida em *Substâncias detectáveis pela ninidrina*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução* (4).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 2,5 g da amostra em água e completar o volume para 50 mL com o mesmo solvente. Diluir 10 mL dessa solução para 20 mL com água. A preparação obtida é límpida (5.2.25) e não mais intensamente corada que a *Solução de referência de cor* (5.2.12), preparada como descrito a seguir.

Solução de referência de cor: misturar 2,4 mL de solução base de cloreto férrico, 1 mL de solução base de cloreto de cobalto II, 0,4 mL de solução base de sulfato cúprico e 6,2 mL de solução de ácido clorídrico 1% (v/v). Misturar 5 mL da solução obtida com 95 mL de ácido clorídrico 1% (v/v).

pH (5.2.19). 5,5 a 7,0. Determinar em solução a 5% (p/v).

Substâncias detectáveis pela ninidrina. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada* (5.2.17.1), utilizando sílica gel G, como suporte, e mistura de água, ácido acético glacial e

álcool butílico (20:20:60), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 5 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

Solução (1): solução da amostra a 10 mg/mL em água.

Solução (2): diluir 1 mL da *Solução (1)* para 50 mL com água.

Solução (3): diluir 5 mL da *Solução (2)* para 20 mL com água.

Solução (4): solução de alanina SQR a 0,2 mg/mL em água.

Solução (5): dissolver 10 mg de alanina SQR e 10 mg de glicina SQR em água e diluir para 25 mL com o mesmo solvente.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Nebulizar com ninidrina SR. Aquecer a placa a 105 °C por 15 minutos e examinar imediatamente. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (3)* (0,5%). O teste somente é válido se o cromatograma obtido com a *Solução (5)* apresentar duas manchas principais nitidamente separadas.

Amônio. Preparar uma pequena câmara utilizando dois vidros de relógio de 60 mm de diâmetro, colocados bordo a bordo. Aderir à parede interior do vidro de relógio superior, por meio de algumas gotas de água, uma tira de papel de tornassol vermelho de 5 mm × 5 mm. No vidro inferior suspender 50 mg da amostra, finamente pulverizada, em 0,5 mL de água. Adicionar 0,3 g de óxido de magnésio, misturar rapidamente com um bastão de vidro e fechar a câmara juntando os dois vidros de relógio. Aquecer a 40 °C por 15 minutos. O papel de tornassol não deve adquirir coloração azul mais intensa que a de uma tira de papel de tornassol vermelho de uma preparação realizada simultaneamente, e nas mesmas condições, com 0,1 mL de solução de cloreto de amônio a 0,0296% (p/v), 0,5 mL de água e 0,3 g de óxido de magnésio. No máximo 0,02% (200 ppm).

Cloretos (5.3.2.1). No máximo 0,05% (500 ppm).

Ferro (5.3.2.4). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,003% (30 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método I*. No máximo 0,0015% (15 ppm).

Sulfatos (5.3.2.2). No máximo 0,03% (300 ppm).

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g de amostra. Dessecar em estufa à temperatura entre 100 °C e 105 °C, por três horas. 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

Proceder conforme descrito em *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Pesar, com exatidão, cerca de 80 mg da amostra e dissolver em 3 mL de ácido fórmico anidro. Adicionar 30 mL de ácido acético glacial e titular com ácido perclórico 0,1 M SV. Determinar o ponto final potenciométricamente ou utilizar 0,1 mL de 1-naftolbenzeína SI até mudança de cor para verde. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 8,909 mg de $C_3H_7NO_2$.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Aminoácido.