

# FARMACÓPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ALBENDAZOL COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ .

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 10 mg de albendazol para balão volumétrico de 50 mL e adicionar 25 mL de ácido clorídrico 2% (v/v) em álcool metílico. Agitar por 10 minutos, completar o volume com o mesmo solvente e filtrar. Diluir o filtrado até concentração de 0,001% (p/v) com o mesmo solvente. Preparar solução padrão utilizando albendazol SQR na mesma concentração. No espectro de absorção no ultravioleta (**5.2.14**) da solução amostra, na faixa de 200 nm a 400 nm, há máximos e mínimos somente nos mesmos comprimentos de onda da solução padrão.

**B.** O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida no método **B.** de *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

**Teste de dureza (5.1.3.1).** Cumpre o teste.

**Teste de friabilidade (5.1.3.2).** Cumpre o teste.

**Teste de desintegração (5.1.4.1).** No máximo 15 minutos.

**Uniformidade de doses unitárias (5.1.6).** Cumpre o teste.

### TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

*Meio de dissolução:* ácido clorídrico 0,1 M, 900 mL.

*Aparelhagem:* pás, 50 rpm.

*Tempo:* 30 minutos.

*Procedimento:* após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar, transferir 10 mL para balão volumétrico de 250 mL e completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M. Transferir 90 mg de albendazol SQR para balão volumétrico de 250 mL, adicionar 10 mL de ácido clorídrico 2% (v/v) em álcool metílico e homogeneizar. Completar o volume com ácido clorídrico 0,1 M. Transferir 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 200 mL e completar o volume com hidróxido de sódio 0,1 M. Medir as absorvâncias em 308 nm e 350 nm, utilizando o mesmo solvente para o ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$  dissolvido no meio, pela expressão:  $22,5C (Aa/AP)$ , em que  $C$  é a concentração, em  $\mu\text{g/mL}$ , de albendazol na solução padrão e  $Aa$  e  $Ap$  são as diferenças entre as absorvâncias a 308 nm e 350 nm, obtidas para a solução amostra e para a solução padrão, respectivamente.

*Tolerância:* no mínimo 80% (Q) da quantidade declarada de  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$  se dissolvem em 30 minutos.

### 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

*Empregar um dos métodos descritos a seguir.*

**A.** Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 10 mg de albendazol para balão volumétrico de 50 mL e adicionar 25 mL de ácido clorídrico 2% (v/v) em álcool metílico. Agitar por 10 minutos, completar o volume com água destilada e filtrar. Diluir, sucessivamente, até a concentração de 0,0008% (p/v), utilizando hidróxido de sódio 0,1 M, como solvente. Preparar solução padrão na mesma concentração, utilizando os mesmos solventes. Medir as absorvâncias das soluções em 308 nm, utilizando hidróxido de sódio 0,1 M para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$  nos comprimidos, a partir das leituras obtidas.

**B.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5  $\mu$ m); fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

*Fase móvel:* solução de 0,5 g de fosfato de amônio monobásico em 1000 mL de mistura de água e álcool metílico (4:6).

*Solução de padrão interno:* pesar, com exatidão, cerca de 150 mg de parbendazol SQR. Transferir para balão volumétrico de 50 mL, adicionar 5 mL de ácido sulfúrico 1% (v/v) em álcool metílico e completar o volume com álcool metílico.

*Solução amostra:* pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade de pó equivalente a 100 mg de albendazol para balão volumétrico de 50 mL, adicionar 5 mL de ácido sulfúrico 1% (v/v) em álcool metílico e 20 mL de álcool metílico. Agitar por 15 minutos, completar o volume com álcool metílico e filtrar. Transferir 5 mL do filtrado e 5 mL da *Solução de padrão interno* para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com álcool metílico.

*Solução padrão:* pesar, com exatidão, cerca de 100 mg de albendazol SQR e transferir para balão volumétrico de 50 mL, adicionar 5 mL de ácido sulfúrico 1% (v/v) em álcool metílico e completar o volume com álcool metílico. Transferir 5 mL dessa solução e 5 mL da *Solução de padrão interno* para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com álcool metílico.

A eficiência da coluna é, no mínimo, 4000 pratos teóricos/metro. A resolução entre albendazol e parbendazol é, no mínimo, 2,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20  $\mu$ L da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$  na solução amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra* em relação à *Solução de padrão interno*.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.