

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



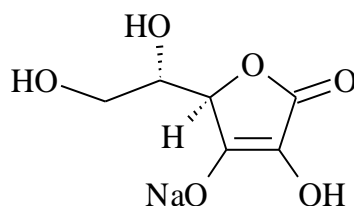
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

**ASCORBATO DE SÓDIO***Natrii ascorbas*C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>; 198,11

ascorbato de sódio; 00107

Sal de sódio do ácido L-ascórbico (1:1)

[134-03-2]

Contém, no mínimo, 99,0% e, no máximo, 101,0% de C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub> em relação à substância dessecada.

**DESCRIÇÃO**

**Características físicas.** Pó branco ou amarelado, cristalino.

**Solubilidade.** Facilmente solúvel em água, moderadamente solúvel em álcool etílico e praticamente insolúvel em cloreto de metileno.

**Constantes físico-químicas.**

*Rotação óptica específica (5.2.8):* +103 a +108 Determinar em solução a 100 mg/mL em água.

**IDENTIFICAÇÃO**

**A.** No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa em óleo mineral, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de ascorbato de sódio SQR, preparado de maneira idêntica.

**B.** Pesar 1 g da amostra e dissolver em 50 mL de água. A 4 mL dessa solução, adicionar 1 mL de ácido clorídrico 0,1 M. A solução resultante reduz o tartarato cúprico alcalino SR, lentamente, à temperatura ambiente, e mais rapidamente sob aquecimento.

**C.** Satisfaz às reações do íon sódio (5.3.1.1).

**D.** Preparar uma solução a 10% (p/v) da amostra. A 1 mL dessa solução, adicionar 0,2 mL de ácido nítrico SR e 0,2 mL de nitrato de prata 1,7% (p/v). Ocorre formação de precipitado cinza.

**ENSAIOS DE PUREZA**

**Aspecto da preparação.** Dissolver 5 g da amostra em água e completar o volume para 50 mL com o mesmo solvente. Essa preparação não é mais intensamente colorida que a solução padrão, preparada pela diluição de 5 mL da *Solução de referência de cor* descrita a seguir, em 95 mL de ácido clorídrico 1% (p/v). Proceder conforme descrito em *Cor de líquidos (5.2.12)*.

*Solução de referência de cor:* misturar 1,5 partes da solução base de cloreto férrico, 1,2 partes da solução base de sulfato cúprico, 1,5 partes da solução base de cloreto de cobalto II e 0,8 partes de ácido clorídrico 1% (p/v).

**pH (5.2.19).** 7,0 a 8,0. Determinar na solução a 10% (p/v) .

**Impurezas orgânicas voláteis.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector por ionização de chamas, utilizando mistura de nitrogênio, ar sintético e hidrogênio (1:1:10), como gases auxiliares à chama do detector; coluna capilar de 30 m de comprimento e 0,53 mm de diâmetro interno, preenchida com fase estacionária ligada de fenil e metilpolisiloxano (5:95), com espessura do filme de 5 µm; temperatura da coluna de 35 °C a 260 °C (35 °C mantida durante cinco minutos, aumentar a 175 °C a 8 °C por minuto, aumentada a 260 °C a 35 °C e mantida a esta temperatura por, pelo menos, 16 minutos), temperatura do injetor a 70 °C e temperatura do detector a 260 °C; utilizar hélio como gás de arraste; fluxo do gás de arraste de 1 mL/minuto.

*Solução amostra:* pesar, com exatidão, cerca de 1 g da amostra e dissolver em 50 mL de água, isenta de compostos orgânicos.

*Solução padrão:* preparar uma solução, em água isenta de compostos orgânicos, contendo, em cada mL, 10 µg de cloreto de metileno, 1 µg de clorofórmio, 2 µg benzeno, 2 µg de dioxano e 2 µg de tricloroetileno.

Injetar, separadamente, 1 µL da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, registraros cromatogramas e medir a área sob os picos. Identificar, baseado no tempo de retenção, qualquer pico presente no cromatograma da solução amostra. A presença e a identificação dos picos no cromatograma devem ser estabelecidas comparando os cromatogramas da *Solução amostra* e *Solução padrão*. A amostra deve conter, no máximo, 2 ppm de benzeno, 50 ppm de clorofórmio, 100 ppm de dioxano, 500 ppm de cloreto de metileno e 100 ppm de tricloroetileno.

**Ácido oxálico.** Deixar as seguintes preparações em repouso por uma hora. A opalescência da *Preparação amostra* não é maior que a da *Preparação padrão*.

*Preparação amostra:* dissolver 0,25 g de amostra em 5 mL de água. Adicionar 1 mL de ácido acético diluído e 0,5 mL de cloreto de cálcio SR. No máximo 0,3% (3000 ppm).

*Preparação padrão:* dissolver 70 mg de ácido oxálico em água e completar para o volume de 500 mL com o mesmo solvente. A 5 mL dessa solução, adicionar 1 mL de ácido acético diluído e 0,5 mL de cloreto de cálcio SR.

**Sulfatos (5.3.2.2).** Dissolver 1,6 g da amostra em 40 mL de água e proceder conforme descrito em *Ensaio limite para sulfatos*, utilizando 0,5 mL de solução padrão de ácido sulfúrico 0,005 M. No máximo 0,015% (150 ppm).

**Cobre.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica com chama (5.2.13.1.1)*. Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de catodo oco de cobre e selecionar a linha de emissão em 324,8 nm.

*Solução amostra:* transferir 2 g da amostra para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com ácido nítrico SR. No máximo 5 ppm de cobre.

**Ferro.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica com chama* (5.2.13.1.1). Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de catodo oco de ferro e selecionar a linha de emissão em 248,3 nm.

*Solução amostra:* transferir 5 g da amostra para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com ácido nítrico SR. No máximo 2 ppm de ferro.

**Níquel.** Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica com chama* (5.2.13.1.1). Utilizar espectrofotômetro provido de chama alimentada com mistura de ar-acetileno, lâmpada de catodo oco de níquel e selecionar a linha de emissão em 232,0 nm.

*Solução amostra:* transferir 10 g da amostra para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com ácido nítrico SR. No máximo 1 ppm de níquel.

**Metais pesados (5.3.2.3).** Dissolver 2 g de amostra em água e proceder conforme descrito em *Método I*. No máximo 0,001% (10 ppm).

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Determinar em 1 g de amostra, em estufa a 105 °C até peso constante. No máximo 0,25%.

#### 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 0,4 g da amostra e dissolver em uma mistura de 100 mL de água e 25 mL de ácido sulfúrico 9,8% (p/v). Titular imediatamente com iodo 0,1 M SV e adicionar 3 mL de amido I, próximo ao ponto final. Cada mL de iodo 0,1 M SV equivale a 19,81 mg de  $C_6H_7NaO_6$ .

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes não metálicos, protegidos da luz.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

#### CATEGORIA

Excipiente.