

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ACETATO DE DEXAMETASONA CREME

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_{24}H_{31}FO_6$ .

### IDENTIFICAÇÃO

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

### CARACTERÍSTICAS

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

### 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 *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 240 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), mantida à temperatura de 40 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,2 mL/minuto.

*Fase móvel*: mistura de álcool metílico e água (65:35).

*Solução amostra*: transferir quantidade da amostra, pesada com exatidão, equivalente a 2 mg de acetato de dexametasona. Adicionar 40 mL de álcool metílico e deixar em banho de ultrassom, agitando com bastão de vidro, até dissolver. Transferir quantitativamente para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

*Solução padrão*: pesar, com exatidão, cerca de 20 mg de acetato de dexametasona SQR e transferir para balão volumétrico de 100 mL. Adicionar 50 mL de álcool metílico e deixar em banho de ultrassom para dissolver. Completar o volume com álcool metílico e homogeneizar. Transferir 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar.

Injetar replicatas de 20  $\mu$ L da *Solução padrão*. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2%.

*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  $C_{24}H_{31}FO_6$  no creme, a partir das respostas obtidas para a *Solução padrão* e *Solução amostra*.

### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados e ao abrigo do calor excessivo.

### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.