

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

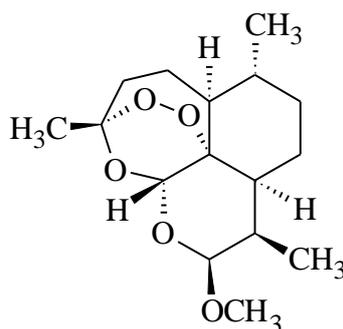
Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ARTEMÉTER

### *Artemetherum*



$C_{16}H_{26}O_5$ ; 298,38

arteméter; 00885

(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-Decaidro-10- metoxi-3,6,9-trimetil-3,12-epoxi-12*H*-pirano[4,3-*j*]-1,2- benzodioxepina  
[71963-77-4]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de  $C_{16}H_{26}O_5$ , em relação à substância dessecada.

### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Pó fino, cristalino e branco.

**Solubilidade.** Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico absoluto.

**Constantes físico-químicas.**

*Faixa de fusão (5.2.2):* 86 °C a 90 °C.

*Rotação óptica específica (5.2.8):* +166 a +173. Determinar em solução a 1% (p/v) em álcool etílico absoluto.

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, 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 arteméter SQR, preparado de maneira idêntica.

**B.** O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida em *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Substâncias relacionadas.** Proceder conforme descrito em *Doseamento*. Preparar a *Solução (1)* e a *Solução (2)*, como descrito a seguir.

*Solução (1):* solução a 10 mg/mL da amostra em *Fase móvel*.

*Solução (2):* solução a 0,05 mg/mL da amostra em *Fase móvel*.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20 µL da *Solução (1)* e da *Solução (2)*. Registrar os cromatogramas e medir a área sob os picos. A área de qualquer pico secundário obtido com a *Solução (1)* não é maior que aquela do pico principal, obtido com a *Solução (2)* (0,5%). No máximo um pico secundário obtido com a *Solução (1)* apresenta área superior à metade da área sob o pico principal obtido com a *Solução (2)* (0,25%). A soma das áreas sob todos os picos secundários obtidos com a *Solução (1)*, não é maior que o dobro da área sob o pico principal, obtido com a *Solução (2)* (1,0%). Não considerar picos com área inferior a 0,1 vezes àquela apresentada pelo pico principal no cromatograma obtido com a *Solução (2)*.

**Perda por dessecação (5.2.9.1).** Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em atmosfera de pentóxido de fósforo, em estufa a 60 °C, sob pressão reduzida, por quatro horas. No máximo 0,5%.

**Resíduo por incineração (5.2.10).** 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 *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 216 nm; coluna cromatográfica de 250 mm de comprimento e 4 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura de 30 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

*Fase móvel:* mistura de acetonitrila e água (62:38).

*Solução amostra:* dissolver quantidade da amostra, pesada com exatidão, em *Fase móvel*, de modo a obter solução a 4 mg/mL.

*Solução padrão:* dissolver quantidade de arteméter SQR, pesada com exatidão, em *Fase móvel*, de modo a obter solução a 4 mg/mL.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>O<sub>5</sub> na amostra, a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

## CLASSE TERAPÊUTICA

Antimalárico.