

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 95,0% e, no máximo, 105,0% da quantidade declarada de $C_{16}H_{26}O_5$.

IDENTIFICAÇÃO

A. Transferir volume da solução injetável equivalente a 50 mg de arteméter para béquer, adicionar 25 mL de acetona, agitar e filtrar. Evaporar o filtrado à temperatura de 40 °C e secar o resíduo em dessecador por 24 horas. Proceder conforme descrito no teste **A.** de *Identificação* da monografia de *Arteméter*.

B. Adicionar 6 mL de álcool etílico absoluto a um volume da solução injetável equivalente a 30 mg de arteméter. Transferir cinco gotas para cápsula de porcelana e adicionar uma gota de vanilina SR. Desenvolve-se coloração rosa.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Substâncias relacionadas*, na monografia de *Arteméter*. Preparar as soluções como descrito a seguir.

Solução (1): diluir volume da solução injetável em *Fase móvel*, de modo a obter solução a 10 mg/mL.

Solução (2): diluir a *Solução (1)* em *Fase móvel*, de modo a obter solução a 0,05 mg/mL.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

Pirogênios (5.5.2.1). Cumpre o teste.

DOSEAMENTO

Proceder conforme descrito em *Doseamento* da monografia de *Arteméter*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

Diluyente: mistura de isopropanol e acetonitrila (75:25).

Solução amostra: diluir volume da solução injetável no *Diluyente*, 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 a quantidade de $C_{16}H_{26}O_5$ na solução injetável, a partir das respostas obtidas para a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes de vidro tipo I, protegidos da luz, em temperatura inferior a 25 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.