

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

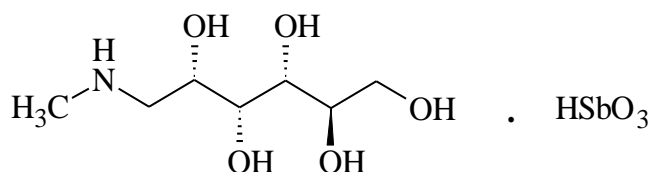
Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA



$C_7H_{17}NO_5 \cdot HSbO_3$; 365,98

antimoniato de meglumina; 05587

Trioxoantimonato(1-) de 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glicitol

[133-51-7]

Antimoniato de meglumina é constituído do sal de antimônio pentavalente de *N*-metilglucamina. Contém, no mínimo, 26% e, no máximo, 28% de antimônio pentavalente (Sb^{5+}), em relação ao antimoniato de meglumina.

DESCRICHÃO

Características físicas. Pó branco, levemente amarelo.

Solubilidade. Solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.

IDENTIFICACHÃO

A. Dissolver 6 g da amostra em 20 mL de água. Acidificar 2 mL dessa solução com ácido clorídrico SR e adicionar tioacetamida SR, preparada no momento do uso. Forma-se precipitado alaranjado.

B. Dissolver 6 g da amostra em 20 mL de água. Diluir 1 mL dessa solução com 9 mL de água. Acidificar com 5 mL de ácido sulfúrico a 0,3% (v/v) e adicionar 4 mL de iodeto de potássio mercúrico alcalino SR. Após alguns segundos desenvolve-se coloração amarela.

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). 5,5 a 7,5. Determinar em solução a 30% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono.

Antimônio trivalente. Proceder conforme descrito em *Espectrometria de absorção atômica com geração de hidretos (5.2.13.1.2)*, sistema em batelada, atomização em cela de quartzo, comprimento de onda de 217,6 nm e resolução do monocromador de $(0,20 \pm 0,10)$ nm.

Solução amostra: preparar solução da amostra a 0,3% (p/v) em água e diluir essa solução por um fator a 500 vezes, utilizando o mesmo solvente.

Solução padrão: preparar solução de antimônio trivalente a 0,1% (p/v), por diluição de tartarato de antimônio e potássio ($C_8H_4K_2O_{12}Sb_2 \cdot 3H_2O$) em água.

Solução redutora: preparar, imediatamente, a solução de tetraidroborato de sódio a 1% (p/v) em hidróxido de sódio a 0,1% (p/v).

Solução de ácido cítrico: preparar solução de ácido cítrico a 4% (p/v) em água.

Procedimento: adaptar o frasco de reação no sistema gerador de hidretos, esperar 30 segundos para purga do sistema e proceder à determinação, conforme recomendações do fabricante, específicas para o equipamento utilizado. O intervalo máximo para a mistura da *Solução amostra* diluída ou da *Solução padrão* com a *Solução de ácido cítrico*, deverá ser de cinco segundos antes da introdução no equipamento. Construir a curva analítica com alíquotas de 0,1 mL de *Solução padrão* de antimônio nas seguintes concentrações: 0,1 mg/L; 0,2 mg/L; 0,3 mg/L; 0,4 mg/L e 0,5 mg/L, preparadas, diariamente, por diluição sequencial em água. Colocar entre 0,20 mL e 0,80 mL da *Solução amostra* diluída ou da *Solução padrão* de antimônio no frasco de reação e adicionar 10 mL de *Solução de ácido cítrico*. No máximo 0,04 mg de antimônio trivalente por mililitro da solução de antimoniato de meglumina a 0,3% (p/v), correspondem a 1,33% de antimônio trivalente da substância analisada.

Metais pesados. As determinações deverão ser feitas por *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, com *forno de grafite (5.2.13.1.4)* ou *geração de hidretos (5.2.13.1.2)*, por *Espectrometria de emissão óptica com plasma indutivamente acoplado (5.2.13.2.2)* ou por *Espectrometria de massas com plasma indutivamente acoplado (5.2.13.3)*. No máximo 9 mg/L, na solução de antimoniato de meglumina a 30% (p/v), correspondente a 0,003% (30 ppm) de metais pesados na substância analisada, para o somatório da concentração dos seguintes elementos: alumínio, arsênio, bismuto, cádmio, chumbo, cobre, cromo, manganês, mercúrio, níquel e zinco.

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 *Espectrometria de absorção atômica (5.2.13.1)*, utilizar o *Método I*. Empregar as seguintes condições: chama ar mais acetileno, comprimento de onda 217,6 nm, resolução do monocromador de $(0,20 \pm 0,10)$ nm.

Solução amostra: preparar solução de antimoniato de meglumina a 30% (p/v) em água e diluir, em seguida, por um fator de 2500 vezes, com ácido clorídrico 6 M.

Solução padrão: preparar solução de antimônio trivalente a 0,1% (p/v), em água, utilizando tartarato de antimônio e potássio ($C_8H_4K_2O_{12}Sb_2 \cdot 3H_2O$).

Procedimento: construir a curva analítica com a *Solução padrão* de antimônio, nas seguintes concentrações: 10 mg/L, 20 mg/L, 30 mg/L, 40 mg/L e 50 mg/L, por diluição sequencial em ácido clorídrico 6 M. A partir da concentração de Sb determinada, calcular o teor de Sb no antimoniato de meglumina.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antiprotozoário.