

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 92,0% e, no máximo, 108,0% de antimônio pentavalente (Sb^{5+}) em relação à quantidade declarada de Sb^{5+} . Cada 1,5 g de antimoniato de meglumina contém 405 mg de Sb^{5+} .

IDENTIFICAÇÃO

A. Acidificar 2 mL da solução injetável com ácido clorídrico SR e adicionar tioacetamida SR, preparada no momento do uso. Desenvolve-se um precipitado alaranjado.

B. Diluir 1 mL da solução injetável com 9 mL de água. Acidificar essa solução 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.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste.

pH (5.1.19). 5,5 a 7,5.

ENSAIOS DE PUREZA

Antimônio trivalente. Diluir a solução injetável com água por um fator de 50 000 vezes e proceder conforme descrito em *Antimônio trivalente*, na monografia de *Antimoniato de meglumina*.

Metais pesados. Proceder conforme descrito em *Metais pesados* na monografia de *Antimoniato de meglumina*. No máximo 0,0009% (9 mg/L) da solução injetável.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo 0,5 UE/mg de antimoniato de meglumina.

Toxicidade (5.5.2.3). Cumpre o teste. Injetar, via intravenosa, o equivalente a 1 mg/g de peso do animal.

DOSEAMENTO

Diluir a solução injetável por um fator de 2500 vezes com ácido clorídrico 6 M e proceder conforme descrito em *Doseamento* na monografia de *Antimoniato de meglumina*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.