

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



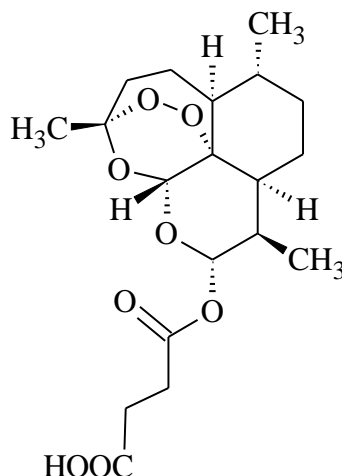
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ARTESUNATO*Artesunatum*C₁₉H₂₈O₈; 384,43

artesanato; 09673

Éster 1-[(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-decaidro-3,6,9-trimetil-3,12-epoxi-12*H*-pirano[4,3-*j*]-1,2-benzodioxepina-10-ílico] do ácido butanodioico
[88495-63-0]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₁₉H₂₈O₈, em relação à substância anidra.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó fino, cristalino, branco.

Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 132 °C a 135 °C.

Rotação óptica específica (5.2.8): +4,5 a +6,5. Determinar em solução a 1% (p/v) em cloreto de metileno.

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 artesunato 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

pH (5.2.19). 3,5 a 4,5. Determinar em suspensão a 1% (p/v) em água isenta de dióxido de carbono.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Doseamento*. Preparar as soluções como descrito a seguir.

Solução (1): solução a 4 mg/mL da amostra em acetonitrila.

Solução (2): solução a 0,04 mg/mL da amostra em acetonitrila.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL de cada solução. Registrar os cromatogramas e medir as áreas 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)* (1,0%). No máximo um pico obtido com a *Solução (1)* apresenta área superior à metade da área sob o pico principal obtido com a *Solução (2)* (0,5%). 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)* (2,0%). Não considerar os picos com área inferior a 0,1 vezes a área sob o pico principal obtido com a *Solução (2)*.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,002% (20 ppm).

Água (5.2.20.1). Determinar em 2 g da amostra. 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 de 125 mm de comprimento e 3 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 0,6 mL/minuto.

Tampão pH 3,0: dissolver 1,36 g de fosfato de potássio monobásico em 900 mL de água. Ajustar o pH para 3,0 com ácido fosfórico, completar o volume para 1000 mL com água e homogeneizar.

Fase móvel: mistura de *Tampão pH 3,0* e acetonitrila (50:50).

Solução amostra: dissolver quantidade da amostra em acetonitrila, pesada com exatidão, de modo a obter solução a 2 mg/mL.

Solução padrão: dissolver quantidade de artesunato SQR, pesada com exatidão, em acetonitrila, de modo a obter solução a 2 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 C₁₉H₂₈O₈ 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.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antimalárico.