

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ARTESUNATO COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de $C_{19}H_{28}O_8$.

IDENTIFICAÇÃO

A. Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 50 mg de artesunato para béquer, adicionar 25 mL de acetona, agitar e filtrar. Evaporar o filtrado em banho-maria e deixar o resíduo em dessecador, sob sílica-gel, por 24 horas. O resíduo obtido responde ao teste **A.** de *Identificação* da monografia de *Artesunato*.

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

CARACTERÍSTICAS

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

Teste de dureza (5.1.3.1). Cumpre o teste.

Teste de friabilidade (5.1.3.2). Cumpre o teste.

Teste de desintegração (5.1.4.1). Cumpre o teste.

Uniformidade de doses unitárias (5.1.6). Cumpre o teste. Proceder conforme descrito no método de *Doseamento*.

ENSAIOS DE PUREZA

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

Solução (1): pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 0,4 g de artesunato para béquer e adicionar 20 mL de álcool etílico. Agitar vigorosamente e filtrar. Transferir 5 mL do filtrado para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

Solução (2): transferir 1 mL da *Solução (1)* para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

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 *Doseamento* da monografia de *Artesunato*. Preparar a *Solução amostra* como descrito a seguir.

Solução amostra: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir, quantitativamente, quantidade do pó equivalente a 0,25 g de artesunato para balão volumétrico de 25 mL, adicionar 20 mL de álcool

etílico e agitar mecanicamente por 10 minutos. Completar o volume com o mesmo solvente, homogeneizar e filtrar. Transferir 5 mL do filtrado para balão volumétrico de 25 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

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 C₁₉H₂₈O₈ nos comprimidos, a partir das respostas obtidas para a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, ao abrigo da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.