

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



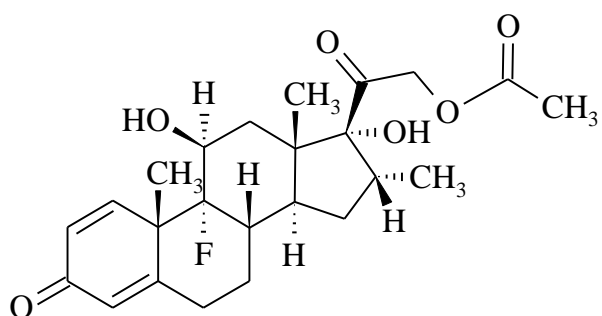
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ACETATO DE DEXAMETASONA*Dexamethasoni acetas*C₂₄H₃₁FO₆; 434,50

acetato de dexametasona; 02819

(11β, 16α)-9-fluor-11,17-diidroxi-16-metil-3,20-dioxopregna-1,4-dieno-21-il acetato

[1177-87-3]

Contém, no mínimo, 97,0% e, no máximo, 102,0% de C₂₄H₃₁FO₆, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó cristalino, branco ou quase branco.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em dioxano, álcool etílico e em álcool metílico.

Constantes físico-químicas.

Rotação óptica específica (5.2.8): +82 a +88, em relação à substância dessecada. Determinar em solução a 1% (p/v) em dioxano.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada, dispersa em óleo mineral, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de acetato de dexametasona SQR, preparado de maneira idêntica.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução amostra a 15 µg/mL em álcool metílico, há máximos e mínimos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda daqueles observados no espectro de solução similar de acetato de dexametasona SQR. As absorvidades, calculadas no comprimento de onda de absorvância máxima em torno de 239 nm, não diferem mais que 3% para as soluções amostra e padrão.

ENSAIOS DE PUREZA

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência* (5.2.17.4). Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo fenila (4 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Tampão formato pH 3,6: transferir 1,32 g de formato de amônio para balão volumétrico de 1000 mL, adicionar 900 mL de água e homogeneizar. Ajustar o pH para 3,6 com ácido fórmico e completar o volume com o mesmo solvente.

Fase móvel: mistura de *Tampão formato pH 3,6* e acetonitrila (3:2). Fazer ajustes se necessário.

Solução teste: transferir, quantitativamente, cerca de 200 mg de acetato de dexametasona para balão volumétrico de 100 mL, dissolver em acetonitrila, completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar. Transferir 40 mL da solução para balão volumétrico de 100 mL, diluir com *Tampão formato pH 3,6* para 100 mL e homogeneizar.

Procedimento: injetar 10 µL da *Solução teste*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos obtidos. A eficiência da coluna deve ser, no mínimo, 5400 pratos teóricos. A soma das áreas sob os picos secundários, exceto a do pico principal, é, no máximo, 2,0% da área total sob os picos obtidos, incluindo a do pico principal. Nenhuma impureza individual obtida com a *Solução teste* poderá ser superior a 1,0%, comparada à área total sob os picos obtidos.

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

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1,0 g da amostra. No máximo 0,1%.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1,0 g da amostra. Dessecar em estufa, sob pressão reduzida, a 105 °C, por três horas. No máximo 0,4%.

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 254 nm; coluna de 300 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada ao grupo octadecilsilano (10 µm); fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Solução tampão pH 6,0: transferir 3 mL de solução de hidróxido de sódio *M*, 138 mL de cloreto de potássio 0,5 *M* e 50 mL de fosfato de potássio monobásico 0,5 *M* para balão volumétrico de 1000 mL. Diluir com água para 1000 mL e homogeneizar.

Fase móvel: mistura de água e acetonitrila (55:45). Fazer ajustes se necessário.

Diluyente: mistura de acetonitrila e *Solução tampão pH 6,0* (1:1).

Solução amostra: pesar, com exatidão, cerca de 25 mg da amostra e transferir para balão volumétrico de 250 mL. Adicionar 100 mL do *Diluyente* e deixar em banho de ultrassom até obter uma solução límpida. Completar o volume com *Diluyente* e homogeneizar.

Solução padrão: pesar, com exatidão, cerca de 25 mg de acetato de dexametasona SQR, transferir para balão volumétrico de 250 mL e solubilizar com o *Diluyente*. Completar o volume com *Diluyente* e homogeneizar.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão*. A eficiência da coluna deve ser, no mínimo, 1500 pratos teóricos. O fator de retenção deve ser menor do que 2,0. O fator de cauda é, no máximo, 2,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

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 C₂₄H₃₁FO₆ 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. Armazenar entre 15 °C e 30 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Anti-inflamatório.