

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

# INSUMOS FARMACÊUTICOS E ESPECIALIDADES

ACETATO DE CÁLCIO	IF001-00
ACETATO DE DEXAMETASONA	IF002-00
ACETATO DE DEXAMETASONA CREME	EF001-00
ACETATO DE HIDROCORTISONA	IF003-00
ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	IF004-01
ACETATO DE SÓDIO	IF005-00
ACETAZOLAMIDA	IF006-00
ACETILCISTEÍNA	IF007-00
ACETILRACEMETIONINA	IF008-00
ACICLOVIR	IF009-00
ACICLOVIR COMPRIMIDOS	EF002-00
ACICLOVIR CREME	EF003-00
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	IF010-01
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS	EF004-00
ÁCIDO ASCÓRBICO	IF011-01
ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS	EF005-00
ÁCIDO ASCÓRBICO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF006-00
ÁCIDO BENZOICO	IF012-01
ÁCIDO BÓRICO	IF013-00
ÁCIDO CÍTRICO	IF014-00
ÁCIDO DESIDROCÓLICO	IF015-00
ÁCIDO ESTEÁRICO	IF016-00
ÁCIDO FÓLICO	IF017-00
ÁCIDO FÓLICO COMPRIMIDOS	EF007-00
ÁCIDO FOSFÓRICO	IF018-00
ÁCIDO LÁCTICO	IF019-00
ÁCIDO MEFENÂMICO	IF020-01
ÁCIDO NALIDÍXICO	IF021-00
ÁCIDO NALIDÍXICO COMPRIMIDOS	EF008-00
ÁCIDO NALIDÍXICO SUSPENSÃO ORAL	EF009-00
ÁCIDO NICOTÍNICO	IF022-01
ÁCIDO PARAMINOBENZOICO	IF023-00
ÁCIDO SALICÍLICO	IF024-01
ÁCIDO SÓRBICO	IF025-00
ÁCIDO TRICLOROACÉTICO	IF026-00
ÁCIDO UNDECILÊNICO	IF027-00
ADENOSINA	IF028-01
ÁGAR-ÁGAR	IF029-00
ÁGUA ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO	IF030-00
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	IF031-00
ÁGUA PURIFICADA	IF032-00

ÁGUA ULTRAPURIFICADA	IF033-01
ALANINA	IF034-00
ALBENDAZOL	IF035-00
ALBENDAZOL COMPRIMIDOS	EF010-00
ALBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL	EF011-00
ÁLCOOL BENZÍLICO	IF036-00
ÁLCOOL ETÍLICO	IF037-00
ALOPURINOL COMPRIMIDOS	EF012-00
AMARELO CREPÚSCULO	IF038-00
AMARELO CREPÚSCULO LACA DE ALUMÍNIO	IF039-01
AMARELO DE TARTRAZINA	IF040-00
AMIDO	IF041-00
AMINOFILINA	IF042-01
AMINOFILINA COMPRIMIDOS	EF013-00
AMOXICILINA	IF043-00
AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO COMPRIMIDOS	EF014-00
AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF015-00
AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF016-00
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS	EF017-00
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF018-00
AMPICILINA	IF044-00
AMPICILINA CÁPSULAS	EF019-00
AMPICILINA COMPRIMIDOS	EF020-00
AMPICILINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF021-00
AMPICILINA SÓDICA	IF045-00
AMPICILINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF022-00
AMPICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS	EF023-00
AMPICILINA TRI-HIDRATADA COMPRIMIDOS	EF024-00
AMPICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF025-00
ANTIMONIATO DE MEGLUMINA	IF046-00
ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF026-00
ARTEMÉTER	IF047-00
ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF027-00
ARTESUNATO	IF048-00
ARTESUNATO COMPRIMIDOS	EF028-00
ASCORBATO DE SÓDIO	IF049-01
ATENOLOL	IF050-00
ATENOLOL COMPRIMIDOS	EF029-00
ATENOLOL E CLORTALIDONA COMPRIMIDOS	EF030-00
AZATIOPRINA	IF051-00
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS	EF031-00
AZITROMICINA	IF052-01
AZITROMICINA CÁPSULAS	EF032-00
AZITROMICINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF033-00

---

BENZNIDAZOL	IF053-00
BENZOATO DE BENZILA	IF054-00
BENZOATO DE ESTRADIOL	IF055-00
BENZOCAÍNA	IF056-00
BENZOILMETRONIDAZOL	IF057-00
BENZOILMETRONIDAZOL SUSPENSÃO ORAL	EF034-00
BICARBONATO DE POTÁSSIO	IF058-00
BICARBONATO DE SÓDIO	IF059-00
BISACODIL	IF060-00
BISACODIL COMPRIMIDOS	EF035-00
BISACODIL SUPOSITÓRIOS	EF036-00
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	IF061-00
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS	EF037-00
BORATO DE SÓDIO	IF062-00
BROMAZEPAM	IF063-01
BROMAZEPAM COMPRIMIDOS	EF038-00
BROMETO DE NEOSTIGMINA	IF064-00
BROMETO DE SÓDIO	IF065-00
BROMIDRATO DE CITALOPRAM	IF066-01
BROMIDRATO DE HIOSCIAMINA	IF067-00
BROMOPRIDA	IF068-01
BROMOPRIDA COMPRIMIDOS	EF039-00
BROMOPRIDA SOLUÇÃO ORAL	EF040-00
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	IF069-00
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA COMPRIMIDOS	EF041-00
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF042-00
CAFEÍNA	IF070-01
CALAMINA	IF071-00
CÂNFORA	IF072-00
CAPTOPRIL	IF073-00
CAPTOPRIL COMPRIMIDOS	EF043-00
CARBAMAZEPINA	IF074-01
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS	EF044-00
CARBIDOPA	IF075-00
CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO	IF076-00
CARBONATO DE CÁLCIO	IF077-00
CARBONATO DE LÍTIO	IF078-00
CARBONATO DE MAGNÉSIO	IF079-01
CARBONATO DE POTÁSSIO	IF080-00
CARBONATO DE SÓDIO	IF081-00
CARBOPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF045-00
CARRAGENINA	IF082-00
CEFACLOR	IF083-00
CEFACLOR CÁPSULAS	EF046-00
CEFACLOR SUSPENSÃO ORAL	EF047-00
CEFADROXILA	IF084-00

CEFADROXILA CÁPSULAS	EF048-00
CEFADROXILA COMPRIMIDOS	EF049-00
CEFADROXILA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF050-00
CEFALEXINA	IF085-01
CEFALEXINA COMPRIMIDOS	EF051-00
CEFALEXINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF052-00
CEFALOTINA SÓDICA	IF086-00
CEFALOTINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF053-00
CEFAZOLINA SÓDICA	IF087-01
CEFOXITINA SÓDICA	IF088-01
CEFOXITINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF054-00
CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA	IF089-00
CEFTAZIDIMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF055-00
CETOCONAZOL COMPRIMIDOS	EF056-00
CETOCONAZOL XAMPU	EF057-00
CETOPROFENO	IF090-00
CIANOCOBALAMINA	IF091-01
CIANOCOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF058-00
CICLOPIROX OLAMINA	IF092-00
CICLOPIROX OLAMINA SOLUÇÃO TÓPICA	EF059-00
CIMETIDINA	IF093-00
CIMETIDINA COMPRIMIDOS	EF060-00
CIPIONATO DE ESTRADIOL	IF094-01
CIPROFLOXACINO	IF095-00
CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF061-00
CITALOPRAM COMPRIMIDOS	EF062-00
CISPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF063-00
CITRATO DE LÍTIO	IF096-00
CITRATO DE POTÁSSIO	IF097-00
CITRATO DE SÓDIO	IF098-00
CLARITROMICINA	IF099-01
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS	EF064-00
CLARITROMICINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF065-00
CLAVULANATO DE POTÁSSIO	IF100-01
CLOFAZIMINA	IF101-00
CLONAZEPAM	IF102-00
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS	EF066-00
CLONAZEPAM SOLUÇÃO ORAL	EF067-00
CLORANFENICOL	IF103-00
CLORETO DE AMÔNIO	IF104-01
CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO	IF105-00
CLORETO DE CÁLCIO HEXAIDRATADO	IF106-00
CLORETO DE METACOLINA	IF107-00
CLORETO DE SÓDIO	IF108-00
CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF068-00
CLORETO DE ZINCO	IF109-00

CLORIDRATO DE ALFENTANILA	IF110-00
CLORIDRATO DE AMILORIDA	IF111-00
CLORIDRATO DE AMILORIDA E HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	EF069-00
CLORIDRATO DE AMIODARONA	IF112-01
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	IF113-00
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA CÁPSULAS	EF070-00
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA COMPRIMIDOS	EF071-00
CLORIDRATO DE BIPERIDENO	IF114-00
CLORIDRATO DE BIPERIDENO COMPRIMIDOS	EF072-00
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA	IF115-00
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA E GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF073-00
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	IF116-01
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA COMPRIMIDOS	EF074-00
CLORIDRATO DE CIMETIDINA	IF117-00
CLORIDRATO DE CIMETIDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF075-00
CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA	IF118-00
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	IF119-00
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS	EF076-00
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO OFTÁLMICA	EF077-00
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	IF120-01
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULAS	EF078-00
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA	IF121-00
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA COMPRIMIDOS	EF079-00
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA SOLUÇÃO ORAL	EF080-00
CLORIDRATO DE DILTIAZEM	IF122-00
CLORIDRATO DE DILTIAZEM COMPRIMIDOS	EF081-00
CLORIDRATO DE DOPAMINA	IF123-00
CLORIDRATO DE DULOXETINA	IF124-01
CLORIDRATO DE DULOXETINA CÁPSULAS	EF082-00
CLORIDRATO DE EPINASTINA	IF125-00
CLORIDRATO DE EPINASTINA COMPRIMIDOS	EF083-00
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL	IF126-00
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL COMPRIMIDOS REVESTIDOS	EF084-00
CLORIDRATO DE FENILEFRINA	IF127-00
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	IF128-01
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA COMPRIMIDOS	EF085-00
CLORIDRATO DE FLUOXETINA	IF129-01
CLORIDRATO DE FLUOXETINA COMPRIMIDOS	EF086-00
CLORIDRATO DE FLURAZEPAM COMPRIMIDOS	EF087-00
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	IF130-00
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA COMPRIMIDOS	EF088-00
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF089-00
CLORIDRATO DE IMIPRAMINA	IF131-00
CLORIDRATO DE IMIPRAMINA COMPRIMIDOS	EF090-00
CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	IF132-00
CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA GEL	EF091-00

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA POMADA	EF092-00
CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF093-00
CLORIDRATO DE MEFLOQUINA	IF133-00
CLORIDRATO DE MEFLOQUINA COMPRIMIDOS	EF094-00
CLORIDRATO DE METFORMINA	IF134-00
CLORIDRATO DE METFORMINA COMPRIMIDOS	EF095-00
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS	EF096-00
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF097-00
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA SOLUÇÃO ORAL	EF098-00
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	IF135-00
CLORIDRATO DE PILOCARPINA	IF136-00
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA	IF137-00
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA COMPRIMIDOS	EF099-00
CLORIDRATO DE PROMETAZINA	IF138-00
CLORIDRATO DE PROMETAZINA COMPRIMIDOS	EF100-00
CLORIDRATO DE PROMETAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF101-00
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL	IF139-00
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL COMPRIMIDOS	EF102-01
CLORIDRATO DE RANITIDINA	IF140-01
CLORIDRATO DE RANITIDINA COMPRIMIDOS	EF103-00
CLORIDRATO DE SERTRALINA	IF141-01
CLORIDRATO DE SERTRALINA COMPRIMIDOS	EF104-00
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADA CÁPSULAS	EF105-00
CLORIDRATO DE TETRACAÍNA	IF142-00
CLORIDRATO DE TETRACICLINA	IF143-00
CLORIDRATO DE TETRACICLINA CÁPSULAS	EF106-01
CLORIDRATO DE TETRIZOLINA	IF144-00
CLORIDRATO DE TIAMINA	IF145-00
CLORIDRATO DE TIAMINA COMPRIMIDOS	EF107-00
CLORIDRATO DE TIAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF108-00
CLORIDRATO DE TRAMADOL	IF146-00
CLORIDRATO DE TRAMADOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF109-00
CLORIDRATO DE VERAPAMIL	IF147-00
CLORIDRATO DE VERAPAMIL COMPRIMIDOS	EF110-00
CLORIDRATO DE VERAPAMIL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF111-00
CLOROIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	IF148-00
CLOROQUINA	IF149-00
CLORPROPAMIDA	IF150-00
CLORPROPAMIDA COMPRIMIDOS	EF112-00
CLORTALIDONA	IF151-00
CLORTALIDONA COMPRIMIDOS	EF113-00
CLOZAPINA	IF152-00
CLOZAPINA COMPRIMIDOS	EF114-00
COLCHICINA	IF153-00
COLCHICINA COMPRIMIDOS	EF115-00
DAPSONA	IF154-01



---

DEXAMETASONA	IF155-01
DEXAMETASONA ELIXIR	EF116-00
DIAZEPAM	IF156-00
DIAZEPAM COMPRIMIDOS	EF117-00
DIAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF118-00
DICLOFENACO POTÁSSICO	IF157-01
DICLOFENACO POTÁSSICO COMPRIMIDOS	EF119-00
DICLOFENACO SÓDICO	IF158-01
DIFOSFATO DE CLOROQUINA	IF159-00
DIFOSFATO DE CLOROQUINA COMPRIMIDOS	EF120-00
DIFOSFATO DE PRIMAQUINA	IF160-00
DIFOSFATO DE PRIMAQUINA COMPRIMIDOS	EF121-00
DIGOXINA	IF161-00
DIGOXINA COMPRIMIDOS	EF122-00
DIGOXINA SOLUÇÃO ORAL	EF123-00
DIPIRONA MONOIDRATADA	IF162-00
DIPIRONA MONOIDRATADA COMPRIMIDOS	EF124-00
DIPIRONA MONOIDRATADA SOLUÇÃO ORAL	EF125-00
EFAVIRENZ	IF163-00
EFAVIRENZ COMPRIMIDOS	EF126-00
EMBONATO DE PIRVÍNIO	IF164-00
ENTACAPONA	IF165-01
ENTACAPONA COMPRIMIDOS	EF127-00
ERGOCALCIFEROL	IF166-00
ESPIRONOLACTONA	IF167-00
ESQUALANO	IF168-00
ESTEARATO DE MACROGOL	IF169-01
ESTEARATO DE ZINCO	IF170-00
ESTOLATO DE ERITROMICINA	IF171-00
ESTOLATO DE ERITROMICINA COMPRIMIDOS	EF128-00
ESTOLATO DE ERITROMICINA SUSPENSÃO ORAL	EF129-00
ESTRADIOL	IF172-01
ESTRONA	IF173-00
ÉTER ETÍLICO	IF174-00
ETINILESTRADIOL	IF175-00
ETIONAMIDA	IF176-01
ETIONAMIDA COMPRIMIDOS	EF130-00
FENINDIONA	IF177-00
FENITOÍNA	IF178-00
FENITOÍNA COMPRIMIDOS	EF131-00
FENITOÍNA SÓDICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF132-00
FENOBARBITAL	IF179-00
FENOBARBITAL COMPRIMIDOS	EF133-00
FENOBARBITAL SOLUÇÃO ORAL	EF134-00
FENOL	IF180-00
FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA	IF181-00

---

FITOMENADIONA	IF182-01
FLUCONAZOL	IF183-01
FLUCONAZOL CÁPSULAS	EF135-00
FLUNITRAZEPAM COMPRIMIDOS	EF136-00
FLUNITRAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF137-00
FLUOCINOLONA ACETONIDA	IF184-00
FLUORESCEÍNA SÓDICA	IF185-01
FLUORETO DE SÓDIO	IF186-00
FLUORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO ORAL	EF138-00
FLUORETO ESTANOSO	IF187-00
FLUTAMIDA	IF188-00
FLUTAMIDA COMPRIMIDOS	EF139-00
FOLINATO DE CÁLCIO	IF189-01
FOSFATO DE ALUMÍNIO	IF190-00
FOSFATO DE AMÔNIO DIBÁSICO	IF191-00
FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO	IF192-00
FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO	IF193-00
FOSFATO DE CLINDAMICINA	IF194-00
FOSFATO DE CLINDAMICINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF140-00
FOSFATO DE CODEÍNA	IF195-00
FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO	IF196-00
FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO	IF197-00
FOSFATO DE SÓDIO SOLUÇÃO ORAL	EF141-00
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA	IF198-00
FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA	IF199-00
FTALATO DE ETILA	IF200-00
FURAZOLIDONA	IF201-00
FUROSEMIDA	IF202-01
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS	EF142-01
FUROSEMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF143-00
GENFIBROZILA	IF203-00
GLIBENCLAMIDA	IF204-00
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS	EF144-00
GLICEROL	IF205-00
GLICEROL SUPOSITÓRIOS	EF145-00
GLICINA	IF206-00
GLICLAZIDA	IF207-00
GLICONATO DE COBRE	IF208-00
GLICONATO DE MAGNÉSIO	IF209-00
GLICONATO DE ZINCO	IF210-00
GLICOSE	IF211-01
GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF146-00
GRISEOFULVINA	IF212-01
HALOPERIDOL	IF213-00
HALOPERIDOL COMPRIMIDOS	EF147-00
HALOPERIDOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF148-00

---

HALOPERIDOL SOLUÇÃO ORAL	EF149-00
HALOTANO	IF214-00
HEXILRESORCINA	IF215-00
HICLATO DE DOXICICLINA	IF216-01
HIDROCLOROTIAZIDA	IF217-00
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	EF150-00
HIDROCORTISONA	IF218-00
HIDROQUINONA	IF219-00
HIDROXICOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF151-00
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	IF220-00
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS	EF152-00
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO GEL	EF153-00
HIDRÓXIDO DE CÁLCIO	IF221-00
HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO	IF222-00
HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO	IF223-00
HIDRÓXIDO DE SÓDIO	IF224-00
HIPOCLORITO DE SÓDIO SOLUÇÃO DILUÍDA	EF154-00
IBUPROFENO	IF225-00
IBUPROFENO COMPRIMIDOS	EF155-00
IBUPROFENO SUSPENSÃO ORAL	EF156-00
INDOMETACINA	IF226-00
INDOMETACINA CÁPSULAS	EF157-00
INDOMETACINA SUPOSITÓRIOS	EF158-00
IODETO DE POTÁSSIO	IF227-00
IODETO DE SÓDIO	IF228-00
IODO	IF229-00
IODO, TINTURA FORTE	EF159-00
IODO, TINTURA FRACA	EF160-00
ISONIAZIDA	IF230-01
ISONIAZIDA COMPRIMIDOS	EF161-00
ISOTIOCIANATO DE ALILA	IF231-00
ISOTRETINOÍNA CÁPSULAS	EF162-00
LACTATO DE CÁLCIO	IF232-00
LAMIVUDINA	IF233-01
LAMIVUDINA COMPRIMIDOS	EF163-00
LAMOTRIGINA	IF234-01
LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS	EF164-00
LANATOSÍDEO C	IF235-00
LAURILSULFATO DE SÓDIO	IF236-00
LEFLUNOMIDA	IF237-00
LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS	EF165-00
LEVODOPA	IF238-01
LEVONORGESTREL	IF239-00
LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOL COMPRIMIDOS	EF166-00
LIDOCAÍNA	IF240-00
LORATADINA	IF241-00

LORATADINA COMPRIMIDOS	EF167-00
LORATADINA SOLUÇÃO ORAL	EF168-00
LORATADINA E SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA SOLUÇÃO ORAL	EF169-00
LOSARTANA POTÁSSICA	IF242-00
MACROGOL	IF243-00
MALEATO DE CLORFENIRAMINA	IF244-00
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	IF245-00
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDOS	EF170-00
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA SOLUÇÃO ORAL	EF171-00
MALEATO DE ENALAPRIL	IF246-01
MALEATO DE ENALAPRIL COMPRIMIDOS	EF172-00
MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA	IF247-00
MEBENDAZOL	IF248-00
MEBENDAZOL COMPRIMIDOS	EF173-00
MEBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL	EF174-00
MERBROMINA	IF249-00
MEROPENÉM	IF250-00
MEROPENÉM TRI-HIDRATADO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF175-00
MESILATO DE GEMIFLOXACINO COMPRIMIDOS	EF176-00
METABISSULFITO DE SÓDIO	IF251-00
METAFOSFATO DE POTÁSSIO	IF252-00
METILBROMETO DE HOMATROPINA	IF253-00
METILDOPA	IF254-00
METILDOPA COMPRIMIDOS	EF177-00
METILPARABENO	IF255-00
METOTREXATO	IF256-00
METRONIDAZOL	IF257-01
METRONIDAZOL COMPRIMIDOS	EF178-00
METRONIDAZOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF179-00
MICOFENOLATO DE MOFETILA	IF258-01
MICOFENOLATO DE MOFETILA COMPRIMIDOS	EF180-00
MICOFENOLATO DE SÓDIO	IF259-00
MICOFENOLATO DE SÓDIO COMPRIMIDOS	EF181-00
MITOTANO	IF260-00
MITOTANO COMPRIMIDOS	EF182-00
NAPROXENO	IF261-00
NICOTINAMIDA	IF262-00
NIFEDIPINO	IF263-01
NIFEDIPINO CÁPSULAS	EF183-00
NIMESULIDA	IF264-00
NIMESULIDA COMPRIMIDOS	EF184-00
NISTATINA	IF265-00
NISTATINA COMPRIMIDOS VAGINAIS	EF185-00
NISTATINA CREME VAGINAL	EF186-00
NISTATINA SUSPENSÃO ORAL	EF187-00
NITAZOXANIDA	IF266-01

NITAZOXANIDA COMPRIMIDOS	EF188-00
NITAZOXANIDA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF189-00
NITRATO DE MICONAZOL	IF267-01
NITRATO DE PRATA	IF268-01
NITRATO DE PRATA SOLUÇÃO OFTÁLMICA	EF190-00
NITRATO DE TIAMINA	IF269-01
NITRITO DE SÓDIO	IF270-00
NITROFURANTOÍNA	IF271-00
NITROFURANTOÍNA COMPRIMIDOS	EF191-00
NORFLOXACINO	IF272-00
OCTACLOROIDRATO DE ALUMÍNIO E ZIRCÔNIO	IF273-00
OCTACLOROIDRATO DE ALUMÍNIO E ZIRCÔNIO SOLUÇÃO	EF192-00
OFLOXACINO	IF274-00
OFLOXACINO COMPRIMIDOS	EF193-00
OFLOXACINO SOLUÇÃO OFTÁLMICA	EF194-00
ÓLEO DE AMENDOIM	IF275-00
ÓLEO DE GERGELIM	IF276-00
OMEPRAZOL	IF277-01
ÓXIDO DE MAGNÉSIO	IF278-00
ÓXIDO DE ZINCO	IF279-00
PANTOPRAZOL SÓDICO	IF280-00
PANTOPRAZOL SÓDICO CÁPSULAS	EF195-00
PANTOPRAZOL SÓDICO GRÂNULOS GASTRORRESISTENTES	EF196-00
PANTOTENATO DE CÁLCIO	IF281-00
PARACETAMOL	IF282-01
PARACETAMOL COMPRIMIDOS	EF197-00
PARACETAMOL SOLUÇÃO ORAL	EF198-00
PARAMINOBENZOATO DE POTÁSSIO	IF283-00
PERCLORATO DE POTÁSSIO	IF284-01
PERMANGANATO DE POTÁSSIO	IF285-00
PETROLATO BRANCO	IF286-00
PETROLATO LÍQUIDO	IF287-00
PIPERAZINA	IF288-00
PIRAZINAMIDA	IF289-01
PIRAZINAMIDA COMPRIMIDOS	EF199-00
PRIMETAMINA	IF290-01
PRIMETAMINA COMPRIMIDOS	EF200-00
PIROXICAM	IF291-00
PIROXICAM CÁPSULAS	EF201-00
PIROXICAM GEL	EF202-00
POLISSORBATO 20	IF292-00
POLISSORBATO 40	IF293-00
POLISSORBATO 60	IF294-00
POLISSORBATO 80	IF295-00
PRAZIQUANTEL	IF296-00
PRAZIQUANTEL COMPRIMIDOS	EF203-00

PREDNISONA	IF297-00
PREDNISONA COMPRIMIDOS	EF204-00
PROGESTERONA	IF298-00
PROPILPARABENO	IF299-00
PROPILTIOURACILA	IF300-01
PROPIONATO DE TESTOSTERONA	IF301-00
RABEPRAZOL SÓDICO	IF302-00
RABEPRAZOL SÓDICO COMPRIMIDOS	EF205-00
RIFAMPICINA	IF303-00
RIFAMPICINA CÁPSULAS	EF206-00
RIFAMPICINA SUSPENSÃO ORAL	EF207-00
RITONAVIR CÁPSULAS	EF208-00
SACAROSE	IF304-00
SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	EF209-00
SALICILATO DE METILA	IF305-00
SINVASTATINA	IF306-00
SINVASTATINA CÁPSULAS	EF210-00
SINVASTATINA COMPRIMIDOS	EF211-00
SOLUÇÕES PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS	EF212-00
SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL	EF213-00
SOLUÇÕES PARA HEMOFILTRAÇÃO E HEMODIAFILTRAÇÃO	EF214-00
SOLUÇÕES PARA IRRIGAÇÃO	EF215-00
SULFADIAZINA	IF307-00
SULFADIAZINA COMPRIMIDOS	EF216-00
SULFAMETOXAZOL	IF308-01
SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIMA COMPRIMIDOS	EF217-00
SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIMA SUSPENSÃO ORAL	EF218-00
SULFAMETOXIPIRIDAZINA	IF309-00
SULFANILAMIDA	IF310-01
SULFATO DE ATROPINA	IF311-00
SULFATO DE ATROPINA MONOIDRATADO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF219-00
SULFATO DE BÁRIO	IF312-00
SULFATO DE CÁLCIO	IF313-00
SULFATO DE CEFPIROMA	IF314-00
SULFATO DE CEFPIROMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF220-00
SULFATO DE EFEDRINA	IF315-00
SULFATO DE EFEDRINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF221-00
SULFATO DE ESTREPTOMICINA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF222-00
SULFATO DE INDINAVIR	IF317-00
SULFATO DE MAGNÉSIO	IF318-00
SULFATO DE MORFINA	IF319-01
SULFATO DE MORFINA COMPRIMIDOS	EF223-00
SULFATO DE MORFINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF224-00
SULFATO DE NEOMICINA	IF320-00
SULFATO DE POTÁSSIO	IF321-00
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA	IF322-01

---

SULFATO DE SALBUTAMOL	IF323-00
SULFATO DE SALBUTAMOL COMPRIMIDOS	EF225-00
SULFATO DE SALBUTAMOL SOLUÇÃO ORAL	EF226-00
SULFATO DE SÓDIO	IF324-00
SULFATO DE ZINCO	IF325-00
SULFATO FERROSO	IF326-00
SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS	EF227-00
SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO	IF316-00
SULFATO FERROSO SOLUÇÃO ORAL	EF228-00
SULFETO DE SELÊNIO	IF327-00
SULFITO DE SÓDIO	IF328-00
SULPIRIDA	IF329-01
TARTARATO DE ANTIMÔNIO E POTÁSSIO	IF330-00
TARTARATO DE ANTIMÔNIO E SÓDIO	IF331-00
TARTARATO DE METOPROLOL COMPRIMIDOS	EF229-00
TARTARATO DE POTÁSSIO E SÓDIO	IF332-00
TEOFILINA	IF333-01
TERCONAZOL	IF334-01
TERCONAZOL CREME	EF230-00
TIABENDAZOL	IF335-00
TIABENDAZOL COMPRIMIDOS	EF231-00
TIABENDAZOL POMADA	EF232-00
TIABENDAZOL SUSPENSÃO ORAL	EF233-00
TIAMAZOL	IF336-00
TOLMETINA SÓDICA	IF337-00
TRETINOÍNA	IF338-00
TRETINOÍNA CREME	EF234-00
TRETINOÍNA GEL	EF235-00
TRIMETOPRIMA	IF339-01
UREIA	IF340-00
VARFARINA SÓDICA	IF341-00
VARFARINA SÓDICA COMPRIMIDOS	EF236-00
VERMELHO AMARANTO	IF342-00
VERMELHO AMARANTO LACA DE ALUMÍNIO	IF343-00
VERMELHO DE PONCEAU	IF344-00
VERMELHO DE PONCEAU LACA DE ALUMÍNIO	IF345-00
ZIDOVUDINA	IF346-01
ZIDOVUDINA CÁPSULAS	EF237-00
ZIDOVUDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF238-00
ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL	EF239-00
ZIDOVUDINA E LAMIVUDINA COMPRIMIDOS	EF240-00

## CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de ciprofloxacino ( $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ ). Ciprofloxacino solução injetável é uma solução de ciprofloxacino em água para injetáveis, em solução de glicose a 5% (p/v) ou de cloreto de sódio a 0,9% (p/v), preparada com ácido láctico.

### IDENTIFICAÇÃO

Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel GF<sub>254</sub> como suporte, e mistura de cloreto de metileno, álcool metílico, hidróxido de amônio e acetonitrila (4:4:2:1), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, previamente saturada por 15 minutos em atmosfera de amônia, 10 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir.

*Solução (1)*: diluir volume da solução injetável em água de forma a obter solução com concentração de cerca de 0,05% (p/v) de ciprofloxacino.

*Solução (2)*: solução de cloridrato de ciprofloxacino SQR em água na concentração de 0,05% (p/v). Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar e examinar sob luz ultravioleta (254 nm e 366 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de volume (5.1.2).** Cumpre o teste.

**pH (5.2.19).** 3,5 a 4,6.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Limite de impureza ciprofloxacino etilenodiamina.** Proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento*. Calcular a porcentagem de impureza, a partir do cromatograma obtido com a *Solução amostra*, segundo a expressão:

$$100 \times [0,7 R_i / (0,7 R_i + R_c)]$$

em que

0,7 = fator de resposta entre a impureza e o ciprofloxacino;

$R_i$  = resposta do pico da impureza;

$R_c$  = resposta do pico de ciprofloxacino.

No máximo 0,5%.

**Limite de ácido láctico.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 208 nm; coluna de 300 mm de comprimento e 7,8 mm de diâmetro interno, empacotada com resina de troca iônica constituída de copolímero de estireno-divinilbenzeno sulfonado na forma hidrogenada (7 µm a 11 µm), mantida a 40 °C; fluxo da *Fase móvel* de 0,6 mL/minuto.

*Fase móvel*: mistura de ácido sulfúrico 0,0025 M e acetonitrila (85:15).



*Solução amostra*: utilizar a solução injetável não diluída.

*Solução padrão*: solução a 0,8 mg/mL de lactato de sódio SQR em água.

A eficiência da coluna deve ser de, no mínimo, 5000 pratos teóricos/metro. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas dos picos registrados deve ser de, no máximo, 2,0%.

*Procedimento*: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade, em miligramas, de ácido láctico (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) por mililitro da solução injetável, segundo a expressão:

$$\left(\frac{90,08}{112,07}\right) \times (C) \times \left(\frac{R_a}{R_p}\right)$$

em que

90,08 e 112,07 = massas molares do ácido láctico e do lactato de sódio, respectivamente;

*C* = concentração, em mg/mL, da solução de lactato de sódio SQR;

*R<sub>a</sub>* e *R<sub>p</sub>* = respostas dos picos obtidos com a *Solução amostra* e a *Solução padrão*, respectivamente.

O valor obtido está entre 0,288 mg e 0,352 mg de C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> por mg de ciprofloxacino rotulado.

**Limite de glicose.** Transferir 50 mL da solução injetável para balão volumétrico de 100 mL. Adicionar 0,2 mL de hidróxido de amônio 6 *M*, completar o volume com água e homogeneizar. Determinar o ângulo de rotação (*α*), em tubo de 200 mm a 25 °C (5.2.8). A quantidade, em gramas, de glicose monoidratada (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>.H<sub>2</sub>O) em 100 mL de solução injetável é calculada segundo a expressão:

$$2 \times (1,0425 \times \alpha)$$

O valor obtido está entre 4,75 e 5,25 g de C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>.H<sub>2</sub>O por 100 mL de solução injetável.

**Limite de cloreto de sódio.** Transferir 10 mL da solução injetável para erlenmeyer, diluir com água até aproximadamente 150 mL, adicionar 1,5 mL de cromato de potássio SR e titular com nitrato de prata 0,1 *M* SV. Cada mL de nitrato de prata 0,1 *M* SV equivale a 5,844 mg de cloreto de sódio. O valor obtido está entre 85,5 mg e 94,5 mg.

## TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste. Usar o *Método de filtração em membrana*.

**Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2).** No máximo 1,76 UE/mL de ciprofloxacino.

## DOSEAMENTO

*Empregar um dos métodos descritos a seguir.*

**A.** Proceder conforme descrito em *Espectrofotometria de absorção no ultravioleta (5.2.14)*. Diluir a solução injetável, em água, de modo a obter concentração de cerca de 0,0004% (p/v) de ciprofloxacino. Utilizar cloridrato de ciprofloxacino SQR para preparar a solução padrão, utilizando o mesmo solvente. As soluções devem ser mantidas ao abrigo da luz. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 272 nm, utilizando água para ajuste do zero. Calcular a quantidade de ciprofloxacino (C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>) na amostra a partir das leituras obtidas.

**B.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 278 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,0 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (3 µm a 10 µm), mantida à temperatura de 30 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

*Fase móvel*: mistura de ácido fosfórico 0,025 M, com pH previamente ajustado para  $3,0 \pm 0,1$  com trietilamina e acetonitrila (87:13).

*Solução amostra*: transferir volume da solução injetável equivalente a 25 mg de ciprofloxacino para balão volumétrico de 100 mL, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar.

*Solução padrão*: pesar, com exatidão, cerca de 30 mg de cloridrato de ciprofloxacino SQR e transferir para balão volumétrico de 100 mL, utilizando *Fase móvel* como solvente, para obter concentração de 0,25 mg/mL de ciprofloxacino.

*Solução de resolução*: dissolver em uma porção da *Solução padrão* quantidade da impureza ciprofloxacino etileno-diamina SQR (cloridrato do ácido 1-ciclopropil-6-flúor-1,4-di-hidro-4-oxo-7-2[2-(amino)-3-quinolino carboxílico) para obter solução a 0,25 mg/mL.

A eficiência da coluna deve ser de, no mínimo, 10 000 pratos teóricos/metro. Os tempos de retenção relativos são de cerca de 0,7 para a impureza da *Solução de resolução* e 1,0 para o ciprofloxacino. A resolução entre o pico da impureza e o do ciprofloxacino é de, no mínimo, 6. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas dos picos registrados é de, no máximo, 1,5%.

*Procedimento*: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de ciprofloxacino ( $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ ) na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

**C.** Proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico de antibióticos (5.5.3.3)*, pelo método de difusão em ágar.

*Micro-organismo*: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228.

*Meios de cultura*: meio de cultura nº 1, para a manutenção do micro-organismo; solução salina estéril, para padronização do inóculo, e meio de cultura nº 11, para a camada base e preparação do inóculo.

*Soluções amostra*: transferir volume da solução injetável contendo o equivalente a 20 mg de ciprofloxacino para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Diluir para obter concentrações de 2 µg/mL, 4 µg/mL e 8 µg/mL, utilizando *Solução 2 (tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)* como diluente.

*Soluções padrão*: pesar, com exatidão, 20 mg de ciprofloxacino SQR, transferir para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Diluir para obter concentrações de 2 µg/mL, 4 µg/mL e 8 µg/mL, utilizando *Solução 2 (tampão fosfato de potássio 0,1 M, estéril, pH 8,0)* como diluente.

*Procedimento*: adicionar 20 mL de meio de cultura nº 11 em uma placa, esperar solidificar, adicionar 5 mL de inóculo a 1% e proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico por difusão em ágar (5.5.3.3.1)*, utilizando cilindros. Adicionar aos cilindros 0,1 mL das soluções recentemente preparadas. Calcular a potência da amostra, em µg de ciprofloxacino por miligrama, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e as *Soluções amostra*.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, à temperatura ambiente e protegidos da luz.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.