



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

ampicilina (anidra)

lote 3006

Descrição: pó cristalino branco a levemente amarelado.

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira ampicilina se destina exclusivamente ao uso em ensaios analíticos descritos conforme a monografia, e não deve ser utilizada para consumo humano ou animal. Os riscos e eventuais consequências pelo uso inadequado desta substância são de responsabilidade do usuário.

Condições de manipulação e armazenamento: Dessecar a vácuo, sob pentóxido de fósforo, a temperatura ambiente, até peso constante antes do uso. Manter o frasco bem fechado, protegido da luz e na temperatura entre 2°C e 8°C.

Teor: **990µg/mg**, calculado em relação à substância dessecada, determinado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência ampicilina (anidra), lote 3006, porque a mesma será monitorada a intervalos apropriados. Verificar, antes do uso, se o lote da substância está vigente na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/substancias-quimicas-de-referencia>.

A Substância Química de Referência ampicilina (anidra), lote 3006, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).