



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

cefalexina

lote 2015

Descrição: pó cristalino, branco ou quase branco.

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cefalexina 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: Não dessecar antes do uso. Manter o frasco bem fechado, protegido da luz e na temperatura entre 2°C e 8°C.

Teor: 983µg/mg, calculado em relação à substância anidra, determinado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE). Este material está na forma monoidratada, para aplicações quantitativas determinar titrimetricamente o conteúdo de água antes do uso.

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cefalexina, lote 2015, 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 cefalexina, lote 2015, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).