



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FARMACOPEIA  
BRASILEIRA

## INFORME TÉCNICO

### SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

#### cloridrato de alfentanila

lote 1043

**Descrição:** pó cristalino, branco ou quase branco.

**Uso pretendido:** a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cloridrato de alfentanila 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: 99,9 %**, calculado em relação à substância anidra, determinado por titulação com ácido perclórico 0,1 M e usando p-naftolbenzoína como indicador.

**Teor de água: 3,7%**, determinado por titulação de Karl Fischer.

**Período de validade:** não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cloridrato de alfentanila, lote 1043, 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 cloridrato de alfentanila, lote 1043, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).*