



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 amiodarona

lote 1040

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

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cloridrato de amiodarona 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 (pressão inferior a 0,3KPa) a 50°C por 4h 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 dessecada, determinado por titulação potenciométrica com hidróxido de sódio 0,1 M

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cloridrato de amiodarona, lote 1040, 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 amiodarona, lote 1040, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).