



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

cloridrato de bupivacaína

lote 1031

Descrição: pó cristalino branco.

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cloridrato de bupivacaína 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: 100,0 %, (calculado em relação à substância anidra, determinado por titulação em meio não-aquoso com ácido perclórico 0,1 M e usando cristal violeta como indicador.

Teor de água: 5,4%, determinado por titulação de Karl Fischer.

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cloridrato de bupivacaína, lote 1031, 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 bupivacaína, lote 1031, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).