



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 fexofenadina

lote 1078

**Descrição:** pó cristalino branco ou branco pálido.

**Uso pretendido:** a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cloridrato de fexofenadina 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 tal qual, determinado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE).

**Período de validade:** não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cloridrato de fexofenadina, lote 1078, 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 fexofenadina, lote 1078, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).*