



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 sibutramina

lote 1079

Descrição: pó branco cristalino.

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira cloridrato de sibutramina 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: 94,3 %, calculado em relação à substância tal qual, determinado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE). Cada mg do material tal qual (forma monohidratada) é equivalente a 0,943mg de cloridrato de sibutramina.

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência cloridrato de sibutramina, lote 1079, 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 sibutramina, lote 1079, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).