



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

#### fenitoína

lote 1071

**Descrição:** pó cristalino branco.

**Uso pretendido:** a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira fenitoína 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 105°C a peso constante, antes do uso. Manter o frasco bem fechado.

**Teor: 99,5 %**, calculado em relação à substância dessecada, determinado por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE).

**Período de validade:** não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência fenitoína, lote 1071, 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 fenitoína, lote 1071, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).*