



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

#### **glibenclamida**

lote 2018

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

**Uso pretendido:** a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira glibenclamida 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 por 6 horas, antes do uso. Manter o frasco bem fechado, protegido da luz e na temperatura entre 2°C e 8°C.

**Teor: 99,8 %**, calculado em relação à substância dessecada, determinado por titulação potenciométrica com hidróxido de sódio 0,1 M, utilizando fenolftaleína como indicador.

**Período de validade:** não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência glibenclamida, lote 2018, 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 glibenclamida, lote 2018, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).*