

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

INSUMOS FARMACÊUTICOS E ESPECIALIDADES

| | |
|------------------------------------|----------|
| ACETATO DE CÁLCIO | IF001-00 |
| ACETATO DE DEXAMETASONA | IF002-00 |
| ACETATO DE DEXAMETASONA CREME | EF001-00 |
| ACETATO DE HIDROCORTISONA | IF003-00 |
| ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA | IF004-01 |
| ACETATO DE SÓDIO | IF005-00 |
| ACETAZOLAMIDA | IF006-00 |
| ACETILCISTEÍNA | IF007-00 |
| ACETILRACEMETIONINA | IF008-00 |
| ACICLOVIR | IF009-00 |
| ACICLOVIR COMPRIMIDOS | EF002-00 |
| ACICLOVIR CREME | EF003-00 |
| ÁCIDO ACETILSALICÍLICO | IF010-01 |
| ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS | EF004-00 |
| ÁCIDO ASCÓRBICO | IF011-01 |
| ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS | EF005-00 |
| ÁCIDO ASCÓRBICO SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF006-00 |
| ÁCIDO BENZOICO | IF012-01 |
| ÁCIDO BÓRICO | IF013-00 |
| ÁCIDO CÍTRICO | IF014-00 |
| ÁCIDO DESIDROCÓLICO | IF015-00 |
| ÁCIDO ESTEÁRICO | IF016-00 |
| ÁCIDO FÓLICO | IF017-00 |
| ÁCIDO FÓLICO COMPRIMIDOS | EF007-00 |
| ÁCIDO FOSFÓRICO | IF018-00 |
| ÁCIDO LÁCTICO | IF019-00 |
| ÁCIDO MEFENÂMICO | IF020-01 |
| ÁCIDO NALIDÍXICO | IF021-00 |
| ÁCIDO NALIDÍXICO COMPRIMIDOS | EF008-00 |
| ÁCIDO NALIDÍXICO SUSPENSÃO ORAL | EF009-00 |
| ÁCIDO NICOTÍNICO | IF022-01 |
| ÁCIDO PARAMINOBENZOICO | IF023-00 |
| ÁCIDO SALICÍLICO | IF024-01 |
| ÁCIDO SÓRBICO | IF025-00 |
| ÁCIDO TRICLOROACÉTICO | IF026-00 |
| ÁCIDO UNDECILÊNICO | IF027-00 |
| ADENOSINA | IF028-01 |
| ÁGAR-ÁGAR | IF029-00 |
| ÁGUA ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO | IF030-00 |
| ÁGUA PARA INJETÁVEIS | IF031-00 |
| ÁGUA PURIFICADA | IF032-00 |

| | |
|---|----------|
| ÁGUA ULTRAPURIFICADA | IF033-01 |
| ALANINA | IF034-00 |
| ALBENDAZOL | IF035-00 |
| ALBENDAZOL COMPRIMIDOS | EF010-00 |
| ALBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL | EF011-00 |
| ÁLCOOL BENZÍLICO | IF036-00 |
| ÁLCOOL ETÍLICO | IF037-00 |
| ALOPURINOL COMPRIMIDOS | EF012-00 |
| AMARELO CREPÚSCULO | IF038-00 |
| AMARELO CREPÚSCULO LACA DE ALUMÍNIO | IF039-01 |
| AMARELO DE TARTRAZINA | IF040-00 |
| AMIDO | IF041-00 |
| AMINOFILINA | IF042-01 |
| AMINOFILINA COMPRIMIDOS | EF013-00 |
| AMOXICILINA | IF043-00 |
| AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO COMPRIMIDOS | EF014-00 |
| AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF015-00 |
| AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF016-00 |
| AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS | EF017-00 |
| AMOXICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF018-00 |
| AMPICILINA | IF044-00 |
| AMPICILINA CÁPSULAS | EF019-00 |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS | EF020-00 |
| AMPICILINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF021-00 |
| AMPICILINA SÓDICA | IF045-00 |
| AMPICILINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF022-00 |
| AMPICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS | EF023-00 |
| AMPICILINA TRI-HIDRATADA COMPRIMIDOS | EF024-00 |
| AMPICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF025-00 |
| ANTIMONIATO DE MEGLUMINA | IF046-00 |
| ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF026-00 |
| ARTEMÉTER | IF047-00 |
| ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF027-00 |
| ARTESUNATO | IF048-00 |
| ARTESUNATO COMPRIMIDOS | EF028-00 |
| ASCORBATO DE SÓDIO | IF049-01 |
| ATENOLOL | IF050-00 |
| ATENOLOL COMPRIMIDOS | EF029-00 |
| ATENOLOL E CLORTALIDONA COMPRIMIDOS | EF030-00 |
| AZATIOPRINA | IF051-00 |
| AZATIOPRINA COMPRIMIDOS | EF031-00 |
| AZITROMICINA | IF052-01 |
| AZITROMICINA CÁPSULAS | EF032-00 |
| AZITROMICINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF033-00 |

| | |
|--|----------|
| BENZNIDAZOL | IF053-00 |
| BENZOATO DE BENZILA | IF054-00 |
| BENZOATO DE ESTRADIOL | IF055-00 |
| BENZOCAÍNA | IF056-00 |
| BENZOILMETRONIDAZOL | IF057-00 |
| BENZOILMETRONIDAZOL SUSPENSÃO ORAL | EF034-00 |
| BICARBONATO DE POTÁSSIO | IF058-00 |
| BICARBONATO DE SÓDIO | IF059-00 |
| BISACODIL | IF060-00 |
| BISACODIL COMPRIMIDOS | EF035-00 |
| BISACODIL SUPOSITÓRIOS | EF036-00 |
| BISSULFATO DE CLOPIDOGREL | IF061-00 |
| BISSULFATO DE CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS | EF037-00 |
| BORATO DE SÓDIO | IF062-00 |
| BROMAZEPAM | IF063-01 |
| BROMAZEPAM COMPRIMIDOS | EF038-00 |
| BROMETO DE NEOSTIGMINA | IF064-00 |
| BROMETO DE SÓDIO | IF065-00 |
| BROMIDRATO DE CITALOPRAM | IF066-01 |
| BROMIDRATO DE HIOSCIAMINA | IF067-00 |
| BROMOPRIDA | IF068-01 |
| BROMOPRIDA COMPRIMIDOS | EF039-00 |
| BROMOPRIDA SOLUÇÃO ORAL | EF040-00 |
| BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA | IF069-00 |
| BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA COMPRIMIDOS | EF041-00 |
| BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF042-00 |
| CAFEÍNA | IF070-01 |
| CALAMINA | IF071-00 |
| CÂNFORA | IF072-00 |
| CAPTOPRIL | IF073-00 |
| CAPTOPRIL COMPRIMIDOS | EF043-00 |
| CARBAMAZEPINA | IF074-01 |
| CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS | EF044-00 |
| CARBIDOPA | IF075-00 |
| CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO | IF076-00 |
| CARBONATO DE CÁLCIO | IF077-00 |
| CARBONATO DE LÍTIO | IF078-00 |
| CARBONATO DE MAGNÉSIO | IF079-01 |
| CARBONATO DE POTÁSSIO | IF080-00 |
| CARBONATO DE SÓDIO | IF081-00 |
| CARBOPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF045-00 |
| CARRAGENINA | IF082-00 |
| CEFACLOR | IF083-00 |
| CEFACLOR CÁPSULAS | EF046-00 |
| CEFACLOR SUSPENSÃO ORAL | EF047-00 |
| CEFADROXILA | IF084-00 |

| | |
|---|----------|
| CEFADROXILA CÁPSULAS | EF048-00 |
| CEFADROXILA COMPRIMIDOS | EF049-00 |
| CEFADROXILA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF050-00 |
| CEFALEXINA | IF085-01 |
| CEFALEXINA COMPRIMIDOS | EF051-00 |
| CEFALEXINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF052-00 |
| CEFALOTINA SÓDICA | IF086-00 |
| CEFALOTINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF053-00 |
| CEFAZOLINA SÓDICA | IF087-01 |
| CEFOXITINA SÓDICA | IF088-01 |
| CEFOXITINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF054-00 |
| CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA | IF089-00 |
| CEFTAZIDIMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF055-00 |
| CETOCONAZOL COMPRIMIDOS | EF056-00 |
| CETOCONAZOL XAMPU | EF057-00 |
| CETOPROFENO | IF090-00 |
| CIANOCOBALAMINA | IF091-01 |
| CIANOCOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF058-00 |
| CICLOPIROX OLAMINA | IF092-00 |
| CICLOPIROX OLAMINA SOLUÇÃO TÓPICA | EF059-00 |
| CIMETIDINA | IF093-00 |
| CIMETIDINA COMPRIMIDOS | EF060-00 |
| CIPIONATO DE ESTRADIOL | IF094-01 |
| CIPROFLOXACINO | IF095-00 |
| CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF061-00 |
| CITALOPRAM COMPRIMIDOS | EF062-00 |
| CISPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF063-00 |
| CITRATO DE LÍCIO | IF096-00 |
| CITRATO DE POTÁSSIO | IF097-00 |
| CITRATO DE SÓDIO | IF098-00 |
| CLARITROMICINA | IF099-01 |
| CLARITROMICINA COMPRIMIDOS | EF064-00 |
| CLARITROMICINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF065-00 |
| CLAVULANATO DE POTÁSSIO | IF100-01 |
| CLOFAZIMINA | IF101-00 |
| CLONAZEPAM | IF102-00 |
| CLONAZEPAM COMPRIMIDOS | EF066-00 |
| CLONAZEPAM SOLUÇÃO ORAL | EF067-00 |
| CLORANFENICOL | IF103-00 |
| CLORETO DE AMÔNIO | IF104-01 |
| CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO | IF105-00 |
| CLORETO DE CÁLCIO HEXAIDRATADO | IF106-00 |
| CLORETO DE METACOLINA | IF107-00 |
| CLORETO DE SÓDIO | IF108-00 |
| CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF068-00 |
| CLORETO DE ZINCO | IF109-00 |

| | |
|---|----------|
| CLORIDRATO DE ALFENTANILA | IF110-00 |
| CLORIDRATO DE AMILORIDA | IF111-00 |
| CLORIDRATO DE AMILORIDA E HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS | EF069-00 |
| CLORIDRATO DE AMIODARONA | IF112-01 |
| CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | IF113-00 |
| CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA CÁPSULAS | EF070-00 |
| CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA COMPRIMIDOS | EF071-00 |
| CLORIDRATO DE BIPERIDENO | IF114-00 |
| CLORIDRATO DE BIPERIDENO COMPRIMIDOS | EF072-00 |
| CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA | IF115-00 |
| CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA E GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF073-00 |
| CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA | IF116-01 |
| CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA COMPRIMIDOS | EF074-00 |
| CLORIDRATO DE CIMETIDINA | IF117-00 |
| CLORIDRATO DE CIMETIDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF075-00 |
| CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA | IF118-00 |
| CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO | IF119-00 |
| CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS | EF076-00 |
| CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO OFTÁLMICA | EF077-00 |
| CLORIDRATO DE CLINDAMICINA | IF120-01 |
| CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULAS | EF078-00 |
| CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA | IF121-00 |
| CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA COMPRIMIDOS | EF079-00 |
| CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA SOLUÇÃO ORAL | EF080-00 |
| CLORIDRATO DE DILTIAZEM | IF122-00 |
| CLORIDRATO DE DILTIAZEM COMPRIMIDOS | EF081-00 |
| CLORIDRATO DE DOPAMINA | IF123-00 |
| CLORIDRATO DE DULOXETINA | IF124-01 |
| CLORIDRATO DE DULOXETINA CÁPSULAS | EF082-00 |
| CLORIDRATO DE EPINASTINA | IF125-00 |
| CLORIDRATO DE EPINASTINA COMPRIMIDOS | EF083-00 |
| CLORIDRATO DE ETAMBUTOL | IF126-00 |
| CLORIDRATO DE ETAMBUTOL COMPRIMIDOS REVESTIDOS | EF084-00 |
| CLORIDRATO DE FENILEFRINA | IF127-00 |
| CLORIDRATO DE FEXOFENADINA | IF128-01 |
| CLORIDRATO DE FEXOFENADINA COMPRIMIDOS | EF085-00 |
| CLORIDRATO DE FLUOXETINA | IF129-01 |
| CLORIDRATO DE FLUOXETINA COMPRIMIDOS | EF086-00 |
| CLORIDRATO DE FLURAZEPAM COMPRIMIDOS | EF087-00 |
| CLORIDRATO DE HIDRALAZINA | IF130-00 |
| CLORIDRATO DE HIDRALAZINA COMPRIMIDOS | EF088-00 |
| CLORIDRATO DE HIDRALAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF089-00 |
| CLORIDRATO DE IMIPRAMINA | IF131-00 |
| CLORIDRATO DE IMIPRAMINA COMPRIMIDOS | EF090-00 |
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA | IF132-00 |
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA GEL | EF091-00 |

| | |
|---|----------|
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA POMADA | EF092-00 |
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF093-00 |
| CLORIDRATO DE MEFLOQUINA | IF133-00 |
| CLORIDRATO DE MEFLOQUINA COMPRIMIDOS | EF094-00 |
| CLORIDRATO DE METFORMINA | IF134-00 |
| CLORIDRATO DE METFORMINA COMPRIMIDOS | EF095-00 |
| CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS | EF096-00 |
| CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF097-00 |
| CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA SOLUÇÃO ORAL | EF098-00 |
| CLORIDRATO DE NAFAZOLINA | IF135-00 |
| CLORIDRATO DE PILOCARPINA | IF136-00 |
| CLORIDRATO DE PIRIDOXINA | IF137-00 |
| CLORIDRATO DE PIRIDOXINA COMPRIMIDOS | EF099-00 |
| CLORIDRATO DE PROMETAZINA | IF138-00 |
| CLORIDRATO DE PROMETAZINA COMPRIMIDOS | EF100-00 |
| CLORIDRATO DE PROMETAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF101-00 |
| CLORIDRATO DE PROPRANOLOL | IF139-00 |
| CLORIDRATO DE PROPRANOLOL COMPRIMIDOS | EF102-01 |
| CLORIDRATO DE RANITIDINA | IF140-01 |
| CLORIDRATO DE RANITIDINA COMPRIMIDOS | EF103-00 |
| CLORIDRATO DE SERTRALINA | IF141-01 |
| CLORIDRATO DE SERTRALINA COMPRIMIDOS | EF104-00 |
| CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADA CÁPSULAS | EF105-00 |
| CLORIDRATO DE TETRACAÍNA | IF142-00 |
| CLORIDRATO DE TETRACICLINA | IF143-00 |
| CLORIDRATO DE TETRACICLINA CÁPSULAS | EF106-01 |
| CLORIDRATO DE TETRIZOLINA | IF144-00 |
| CLORIDRATO DE TIAMINA | IF145-00 |
| CLORIDRATO DE TIAMINA COMPRIMIDOS | EF107-00 |
| CLORIDRATO DE TIAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF108-00 |
| CLORIDRATO DE TRAMADOL | IF146-00 |
| CLORIDRATO DE TRAMADOL SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF109-00 |
| CLORIDRATO DE VERAPAMIL | IF147-00 |
| CLORIDRATO DE VERAPAMIL COMPRIMIDOS | EF110-00 |
| CLORIDRATO DE VERAPAMIL SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF111-00 |
| CLOROIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO | IF148-00 |
| CLOROQUINA | IF149-00 |
| CLORPROPAMIDA | IF150-00 |
| CLORPROPAMIDA COMPRIMIDOS | EF112-00 |
| CLORTALIDONA | IF151-00 |
| CLORTALIDONA COMPRIMIDOS | EF113-00 |
| CLOZAPINA | IF152-00 |
| CLOZAPINA COMPRIMIDOS | EF114-00 |
| COLCHICINA | IF153-00 |
| COLCHICINA COMPRIMIDOS | EF115-00 |
| DAPSONA | IF154-01 |

| | |
|---|----------|
| DEXAMETASONA | IF155-01 |
| DEXAMETASONA ELIXIR | EF116-00 |
| DIAZEPAM | IF156-00 |
| DIAZEPAM COMPRIMIDOS | EF117-00 |
| DIAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF118-00 |
| DICLOFENACO POTÁSSICO | IF157-01 |
| DICLOFENACO POTÁSSICO COMPRIMIDOS | EF119-00 |
| DICLOFENACO SÓDICO | IF158-01 |
| DIFOSFATO DE CLOROQUINA | IF159-00 |
| DIFOSFATO DE CLOROQUINA COMPRIMIDOS | EF120-00 |
| DIFOSFATO DE PRIMAQUINA | IF160-00 |
| DIFOSFATO DE PRIMAQUINA COMPRIMIDOS | EF121-00 |
| DIGOXINA | IF161-00 |
| DIGOXINA COMPRIMIDOS | EF122-00 |
| DIGOXINA SOLUÇÃO ORAL | EF123-00 |
| DIPIRONA MONOIDRATADA | IF162-00 |
| DIPIRONA MONOIDRATADA COMPRIMIDOS | EF124-00 |
| DIPIRONA MONOIDRATADA SOLUÇÃO ORAL | EF125-00 |
| EFAVIRENZ | IF163-00 |
| EFAVIRENZ COMPRIMIDOS | EF126-00 |
| EMBONATO DE PIRVÍNIO | IF164-00 |
| ENTACAPONA | IF165-01 |
| ENTACAPONA COMPRIMIDOS | EF127-00 |
| ERGOCALCIFEROL | IF166-00 |
| ESPIRONOLACTONA | IF167-00 |
| ESQUALANO | IF168-00 |
| ESTEARATO DE MACROGOL | IF169-01 |
| ESTEARATO DE ZINCO | IF170-00 |
| ESTOLATO DE ERITROMICINA | IF171-00 |
| ESTOLATO DE ERITROMICINA COMPRIMIDOS | EF128-00 |
| ESTOLATO DE ERITROMICINA SUSPENSÃO ORAL | EF129-00 |
| ESTRADIOL | IF172-01 |
| ESTRONA | IF173-00 |
| ÉTER ETÍLICO | IF174-00 |
| ETINILESTRADIOL | IF175-00 |
| ETIONAMIDA | IF176-01 |
| ETIONAMIDA COMPRIMIDOS | EF130-00 |
| FENINDIONA | IF177-00 |
| FENITOÍNA | IF178-00 |
| FENITOÍNA COMPRIMIDOS | EF131-00 |
| FENITOÍNA SÓDICA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF132-00 |
| FENOBARBITAL | IF179-00 |
| FENOBARBITAL COMPRIMIDOS | EF133-00 |
| FENOBARBITAL SOLUÇÃO ORAL | EF134-00 |
| FENOL | IF180-00 |
| FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA | IF181-00 |

| | |
|---|----------|
| FITOMENADIONA | IF182-01 |
| FLUCONAZOL | IF183-01 |
| FLUCONAZOL CÁPSULAS | EF135-00 |
| FLUNITRAZEPAM COMPRIMIDOS | EF136-00 |
| FLUNITRAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF137-00 |
| FLUOCINOLONA ACETONIDA | IF184-00 |
| FLUORESCEÍNA SÓDICA | IF185-01 |
| FLUORETO DE SÓDIO | IF186-00 |
| FLUORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO ORAL | EF138-00 |
| FLUORETO ESTANOSO | IF187-00 |
| FLUTAMIDA | IF188-00 |
| FLUTAMIDA COMPRIMIDOS | EF139-00 |
| FOLINATO DE CÁLCIO | IF189-01 |
| FOSFATO DE ALUMÍNIO | IF190-00 |
| FOSFATO DE AMÔNIO DIBÁSICO | IF191-00 |
| FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO | IF192-00 |
| FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO | IF193-00 |
| FOSFATO DE CLINDAMICINA | IF194-00 |
| FOSFATO DE CLINDAMICINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF140-00 |
| FOSFATO DE CODEÍNA | IF195-00 |
| FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO | IF196-00 |
| FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO | IF197-00 |
| FOSFATO DE SÓDIO SOLUÇÃO ORAL | EF141-00 |
| FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA | IF198-00 |
| FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA | IF199-00 |
| FTALATO DE ETILA | IF200-00 |
| FURAZOLIDONA | IF201-00 |
| FUROSEMIDA | IF202-01 |
| FUROSEMIDA COMPRIMIDOS | EF142-01 |
| FUROSEMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF143-00 |
| GENFIBROZILA | IF203-00 |
| GLIBENCLAMIDA | IF204-00 |
| GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS | EF144-00 |
| GLICEROL | IF205-00 |
| GLICEROL SUPOSITÓRIOS | EF145-00 |
| GLICINA | IF206-00 |
| GLICLAZIDA | IF207-00 |
| GLICONATO DE COBRE | IF208-00 |
| GLICONATO DE MAGNÉSIO | IF209-00 |
| GLICONATO DE ZINCO | IF210-00 |
| GLICOSE | IF211-01 |
| GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF146-00 |
| GRISEOFULVINA | IF212-01 |
| HALOPERIDOL | IF213-00 |
| HALOPERIDOL COMPRIMIDOS | EF147-00 |
| HALOPERIDOL SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF148-00 |

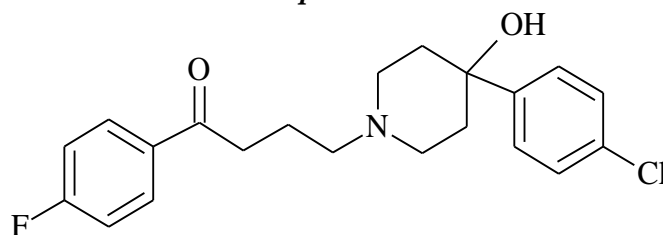
| | |
|---|----------|
| HALOPERIDOL SOLUÇÃO ORAL | EF149-00 |
| HALOTANO | IF214-00 |
| HEXILRESORCINA | IF215-00 |
| HICLATO DE DOXICICLINA | IF216-01 |
| HIDROCLOROTIAZIDA | IF217-00 |
| HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS | EF150-00 |
| HIDROCORTISONA | IF218-00 |
| HIDROQUINONA | IF219-00 |
| HIDROXICOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF151-00 |
| HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO | IF220-00 |
| HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS | EF152-00 |
| HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO GEL | EF153-00 |
| HIDRÓXIDO DE CÁLCIO | IF221-00 |
| HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO | IF222-00 |
| HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO | IF223-00 |
| HIDRÓXIDO DE SÓDIO | IF224-00 |
| HIPOCLORITO DE SÓDIO SOLUÇÃO DILUÍDA | EF154-00 |
| IBUPROFENO | IF225-00 |
| IBUPROFENO COMPRIMIDOS | EF155-00 |
| IBUPROFENO SUSPENSÃO ORAL | EF156-00 |
| INDOMETACINA | IF226-00 |
| INDOMETACINA CÁPSULAS | EF157-00 |
| INDOMETACINA SUPOSITÓRIOS | EF158-00 |
| IODETO DE POTÁSSIO | IF227-00 |
| IODETO DE SÓDIO | IF228-00 |
| IODO | IF229-00 |
| IODO, TINTURA FORTE | EF159-00 |
| IODO, TINTURA FRACA | EF160-00 |
| ISONIAZIDA | IF230-01 |
| ISONIAZIDA COMPRIMIDOS | EF161-00 |
| ISOTIOCIANATO DE ALILA | IF231-00 |
| ISOTRETINOÍNA CÁPSULAS | EF162-00 |
| LACTATO DE CÁLCIO | IF232-00 |
| LAMIVUDINA | IF233-01 |
| LAMIVUDINA COMPRIMIDOS | EF163-00 |
| LAMOTRIGINA | IF234-01 |
| LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS | EF164-00 |
| LANATOSÍDEO C | IF235-00 |
| LAURILSULFATO DE SÓDIO | IF236-00 |
| LEFLUNOMIDA | IF237-00 |
| LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS | EF165-00 |
| LEVODOPA | IF238-01 |
| LEVONORGESTREL | IF239-00 |
| LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOL COMPRIMIDOS | EF166-00 |
| LIDOCAÍNA | IF240-00 |
| LORATADINA | IF241-00 |

| | |
|---|----------|
| LORATADINA COMPRIMIDOS | EF167-00 |
| LORATADINA SOLUÇÃO ORAL | EF168-00 |
| LORATADINA E SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA SOLUÇÃO ORAL | EF169-00 |
| LOSARTANA POTÁSSICA | IF242-00 |
| MACROGOL | IF243-00 |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA | IF244-00 |
| MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | IF245-00 |
| MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDOS | EF170-00 |
| MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA SOLUÇÃO ORAL | EF171-00 |
| MALEATO DE ENALAPRIL | IF246-01 |
| MALEATO DE ENALAPRIL COMPRIMIDOS | EF172-00 |
| MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA | IF247-00 |
| MEBENDAZOL | IF248-00 |
| MEBENDAZOL COMPRIMIDOS | EF173-00 |
| MEBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL | EF174-00 |
| MERBROMINA | IF249-00 |
| MEROPENÉM | IF250-00 |
| MEROPENÉM TRI-HIDRATADO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF175-00 |
| MESILATO DE GEMIFLOXACINO COMPRIMIDOS | EF176-00 |
| METABISSULFITO DE SÓDIO | IF251-00 |
| METAFOSFATO DE POTÁSSIO | IF252-00 |
| METILBROMETO DE HOMATROPINA | IF253-00 |
| METILDOPA | IF254-00 |
| METILDOPA COMPRIMIDOS | EF177-00 |
| METILPARABENO | IF255-00 |
| METOTREXATO | IF256-00 |
| METRONIDAZOL | IF257-01 |
| METRONIDAZOL COMPRIMIDOS | EF178-00 |
| METRONIDAZOL SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF179-00 |
| MICOFENOLATO DE MOFETILA | IF258-01 |
| MICOFENOLATO DE MOFETILA COMPRIMIDOS | EF180-00 |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | IF259-00 |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO COMPRIMIDOS | EF181-00 |
| MITOTANO | IF260-00 |
| MITOTANO COMPRIMIDOS | EF182-00 |
| NAPROXENO | IF261-00 |
| NICOTINAMIDA | IF262-00 |
| NIFEDIPINO | IF263-01 |
| NIFEDIPINO CÁPSULAS | EF183-00 |
| NIMESULIDA | IF264-00 |
| NIMESULIDA COMPRIMIDOS | EF184-00 |
| NISTATINA | IF265-00 |
| NISTATINA COMPRIMIDOS VAGINAIS | EF185-00 |
| NISTATINA CREME VAGINAL | EF186-00 |
| NISTATINA SUSPENSÃO ORAL | EF187-00 |
| NITAZOXANIDA | IF266-01 |

| | |
|--|----------|
| NITAZOXANIDA COMPRIMIDOS | EF188-00 |
| NITAZOXANIDA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL | EF189-00 |
| NITRATO DE MICONAZOL | IF267-01 |
| NITRATO DE PRATA | IF268-01 |
| NITRATO DE PRATA SOLUÇÃO OFTÁLMICA | EF190-00 |
| NITRATO DE TIAMINA | IF269-01 |
| NITRITO DE SÓDIO | IF270-00 |
| NITROFURANTOÍNA | IF271-00 |
| NITROFURANTOÍNA COMPRIMIDOS | EF191-00 |
| NORFLOXACINO | IF272-00 |
| OCTACLOROIDRATO DE ALUMÍNIO E ZIRCÔNIO | IF273-00 |
| OCTACLOROIDRATO DE ALUMÍNIO E ZIRCÔNIO SOLUÇÃO | EF192-00 |
| OFLOXACINO | IF274-00 |
| OFLOXACINO COMPRIMIDOS | EF193-00 |
| OFLOXACINO SOLUÇÃO OFTÁLMICA | EF194-00 |
| ÓLEO DE AMENDOIM | IF275-00 |
| ÓLEO DE GERGELIM | IF276-00 |
| OMEPRAZOL | IF277-01 |
| ÓXIDO DE MAGNÉSIO | IF278-00 |
| ÓXIDO DE ZINCO | IF279-00 |
| PANTOPRAZOL SÓDICO | IF280-00 |
| PANTOPRAZOL SÓDICO CÁPSULAS | EF195-00 |
| PANTOPRAZOL SÓDICO GRÂNULOS GASTRORRESISTENTES | EF196-00 |
| PANTOTENATO DE CÁLCIO | IF281-00 |
| PARACETAMOL | IF282-01 |
| PARACETAMOL COMPRIMIDOS | EF197-00 |
| PARACETAMOL SOLUÇÃO ORAL | EF198-00 |
| PARAMINOBENZOATO DE POTÁSSIO | IF283-00 |
| PERCLORATO DE POTÁSSIO | IF284-01 |
| PERMANGANATO DE POTÁSSIO | IF285-00 |
| PETROLATO BRANCO | IF286-00 |
| PETROLATO LÍQUIDO | IF287-00 |
| PIPERAZINA | IF288-00 |
| PIRAZINAMIDA | IF289-01 |
| PIRAZINAMIDA COMPRIMIDOS | EF199-00 |
| PRIMETAMINA | IF290-01 |
| PRIMETAMINA COMPRIMIDOS | EF200-00 |
| PIROXICAM | IF291-00 |
| PIROXICAM CÁPSULAS | EF201-00 |
| PIROXICAM GEL | EF202-00 |
| POLISSORBATO 20 | IF292-00 |
| POLISSORBATO 40 | IF293-00 |
| POLISSORBATO 60 | IF294-00 |
| POLISSORBATO 80 | IF295-00 |
| PRAZIQUANTEL | IF296-00 |
| PRAZIQUANTEL COMPRIMIDOS | EF203-00 |

| | |
|---|----------|
| PREDNISONA | IF297-00 |
| PREDNISONA COMPRIMIDOS | EF204-00 |
| PROGESTERONA | IF298-00 |
| PROPILPARABENO | IF299-00 |
| PROPILTIOURACILA | IF300-01 |
| PROPIONATO DE TESTOSTERONA | IF301-00 |
| RABEPRAZOL SÓDICO | IF302-00 |
| RABEPRAZOL SÓDICO COMPRIMIDOS | EF205-00 |
| RIFAMPICINA | IF303-00 |
| RIFAMPICINA CÁPSULAS | EF206-00 |
| RIFAMPICINA SUSPENSÃO ORAL | EF207-00 |
| RITONAVIR CÁPSULAS | EF208-00 |
| SACAROSE | IF304-00 |
| SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL | EF209-00 |
| SALICILATO DE METILA | IF305-00 |
| SINVASTATINA | IF306-00 |
| SINVASTATINA CÁPSULAS | EF210-00 |
| SINVASTATINA COMPRIMIDOS | EF211-00 |
| SOLUÇÕES PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS | EF212-00 |
| SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL | EF213-00 |
| SOLUÇÕES PARA HEMOFILTRAÇÃO E HEMODIAFILTRAÇÃO | EF214-00 |
| SOLUÇÕES PARA IRRIGAÇÃO | EF215-00 |
| SULFADIAZINA | IF307-00 |
| SULFADIAZINA COMPRIMIDOS | EF216-00 |
| SULFAMETOXAZOL | IF308-01 |
| SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIMA COMPRIMIDOS | EF217-00 |
| SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIMA SUSPENSÃO ORAL | EF218-00 |
| SULFAMETOXIPIRIDAZINA | IF309-00 |
| SULFANILAMIDA | IF310-01 |
| SULFATO DE ATROPINA | IF311-00 |
| SULFATO DE ATROPINA MONOIDRATADO SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF219-00 |
| SULFATO DE BÁRIO | IF312-00 |
| SULFATO DE CÁLCIO | IF313-00 |
| SULFATO DE CEFPIROMA | IF314-00 |
| SULFATO DE CEFPIROMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF220-00 |
| SULFATO DE EFEDRINA | IF315-00 |
| SULFATO DE EFEDRINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF221-00 |
| SULFATO DE ESTREPTOMICINA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF222-00 |
| SULFATO DE INDINAVIR | IF317-00 |
| SULFATO DE MAGNÉSIO | IF318-00 |
| SULFATO DE MORFINA | IF319-01 |
| SULFATO DE MORFINA COMPRIMIDOS | EF223-00 |
| SULFATO DE MORFINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF224-00 |
| SULFATO DE NEOMICINA | IF320-00 |
| SULFATO DE POTÁSSIO | IF321-00 |
| SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA | IF322-01 |

| | |
|--------------------------------------|----------|
| SULFATO DE SALBUTAMOL | IF323-00 |
| SULFATO DE SALBUTAMOL COMPRIMIDOS | EF225-00 |
| SULFATO DE SALBUTAMOL SOLUÇÃO ORAL | EF226-00 |
| SULFATO DE SÓDIO | IF324-00 |
| SULFATO DE ZINCO | IF325-00 |
| SULFATO FERROSO | IF326-00 |
| SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS | EF227-00 |
| SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO | IF316-00 |
| SULFATO FERROSO SOLUÇÃO ORAL | EF228-00 |
| SULFETO DE SELÊNIO | IF327-00 |
| SULFITO DE SÓDIO | IF328-00 |
| SULPIRIDA | IF329-01 |
| TARTARATO DE ANTIMÔNIO E POTÁSSIO | IF330-00 |
| TARTARATO DE ANTIMÔNIO E SÓDIO | IF331-00 |
| TARTARATO DE METOPROLOL COMPRIMIDOS | EF229-00 |
| TARTARATO DE POTÁSSIO E SÓDIO | IF332-00 |
| TEOFILINA | IF333-01 |
| TERCONAZOL | IF334-01 |
| TERCONAZOL CREME | EF230-00 |
| TIABENDAZOL | IF335-00 |
| TIABENDAZOL COMPRIMIDOS | EF231-00 |
| TIABENDAZOL POMADA | EF232-00 |
| TIABENDAZOL SUSPENSÃO ORAL | EF233-00 |
| TIAMAZOL | IF336-00 |
| TOLMETINA SÓDICA | IF337-00 |
| TRETINOÍNA | IF338-00 |
| TRETINOÍNA CREME | EF234-00 |
| TRETINOÍNA GEL | EF235-00 |
| TRIMETOPRIMA | IF339-01 |
| UREIA | IF340-00 |
| VARFARINA SÓDICA | IF341-00 |
| VARFARINA SÓDICA COMPRIMIDOS | EF236-00 |
| VERMELHO AMARANTO | IF342-00 |
| VERMELHO AMARANTO LACA DE ALUMÍNIO | IF343-00 |
| VERMELHO DE PONCEAU | IF344-00 |
| VERMELHO DE PONCEAU LACA DE ALUMÍNIO | IF345-00 |
| ZIDOVUDINA | IF346-01 |
| ZIDOVUDINA CÁPSULAS | EF237-00 |
| ZIDOVUDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL | EF238-00 |
| ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL | EF239-00 |
| ZIDOVUDINA E LAMIVUDINA COMPRIMIDOS | EF240-00 |

HALOPERIDOL*Haloperidolum*C₂₁H₂₃ClFNO₂; 375,87

haloperidol; 04589

4-[4-(4-Clorofenil)-4-hidroxi-1-piperidinil]-1-(4-fluorfenil)-1-butanona

[52-86-8]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₂₁H₂₃ClFNO₂, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó branco ou quase branco, microcristalino ou amorfo.

Solubilidade. Insolúvel em água, facilmente solúvel em álcool metílico e pouco solúvel em álcool etílico. Facilmente solúvel em ácidos diluídos.

Constantes físico-químicas.

Faixa de fusão (5.2.2): 148 °C a 151 °C. Determinar em amostra dessecada em estufa a 105 °C, por uma hora.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dessecada a 105 °C e dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de haloperidol SQR, preparado de maneira idêntica.

B. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da *Solução amostra*, obtida em *Substâncias relacionadas*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 0,2 g da amostra em 20 mL de ácido láctico a 1% (v/v). Deixar em banho de ultrassom, se necessário, até completa dissolução. A preparação é límpida (5.2.25) e não é mais corada que a *Solução padrão de cor SC F (5.2.12)* diluída a 2,5% (v/v) em água.

Substâncias relacionadas. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 230 nm; coluna de 100 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (3 µm), fluxo da *Fase móvel* de 1,5 mL/minuto.

Eluente A: solução aquosa de hidrogenosulfato de tetrabutilamônio a 17 g/L.

Eluente B: acetonitrila.

Gradiente de Fase móvel: adotar o sistema gradiente descrito na tabela a seguir:

| <i>Tempo (minutos)</i> | <i>Eluente A (%)</i> | <i>Eluente B (%)</i> | <i>Eluição</i> |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| 0 – 2 | 90 | 10 | isocrática |
| 2 – 17 | 90 → 50 | 10 → 50 | gradiente linear |
| 17 - 22 | 50 | 50 | isocrática |

Nota: Preparar as soluções imediatamente antes do uso e protegê-las da luz.

Solução (1): dissolver 100 mg da amostra em álcool metílico e diluir para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (2): dissolver 10 mg de haloperidol para adequabilidade do sistema SQR (contendo as impurezas B, 4-[4-(4-clorofenil)-4-hidroxipiperidin-1-il]-1-(2-fluorofenil)butan-1-ona, e D, 4-[4-(4-clorofenil)-4-hidroxipiperidin-1-il]-1-[4-[4-(4-clorofenil)-4-hidroxipiperidin-1-il]fenil]butan-1-ona) em 1,0 mL de álcool metílico.

Solução (3): diluir 1 mL da *Solução amostra* para 100 mL com álcool metílico. Diluir 1 mL dessa solução para 10 mL com o mesmo solvente.

Solução (4): dissolver 10 mg de haloperidol para identificação de picos SQR (contendo as impurezas G e H, estruturas indeterminadas) em 1 mL de álcool metílico.

Injetar, separadamente, replicatas de 10 µL da *Solução (2)*. A resolução entre os picos de haloperidol e impureza B é, no mínimo, 3,0. Utilizar o cromatograma fornecido com haloperidol para adequabilidade do sistema SQR e o cromatograma obtido com a *Solução (2)* para identificar os picos das impurezas B e D; utilizar o cromatograma fornecido com haloperidol para identificação de picos SQR e o cromatograma obtido com a *Solução (4)* para identificar os picos das impurezas G e H. Os tempos de retenção relativos com referência ao haloperidol, cujo tempo de retenção é de cerca de oito minutos, são cerca de 0,9 para a impureza B, cerca de 1,6 para a impureza D, cerca de 1,8 para a impureza G e cerca de 2,0 para a impureza H.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução (1)* e da *Solução (3)*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Determinar a porcentagem de cada uma das impurezas encontradas na *Solução (1)* em relação à concentração de haloperidol na *Solução (3)*. Para o cálculo da impureza B, multiplicar a área sob o pico por 0,7. No máximo, 0,5% de impureza D, 0,3% de impureza B, 0,15% de impureza G e 0,15% de impureza H. No máximo, 0,1% para outras impurezas individuais. No máximo, 1,0% do total de impurezas encontradas. Desconsiderar quaisquer picos com área menor que 0,5 vezes a área sob o pico principal obtido no cromatograma com *Solução (3)*.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Determinar em 1 g da amostra. Dessecar em estufa a 60 °C, sob pressão reduzida, por três horas. No máximo, 0,5%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo, 0,1%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpre o teste.

Quando constar no rótulo que a substância é estéril, a amostra cumpre com os testes de Esterilidade e Endotoxinas bacterianas. Quando constar que a substância deve ser esterilizada durante a produção de preparações estéreis, a amostra cumpre com o teste de Endotoxinas bacterianas.

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo, 71,4 UE/mg de haloperidol.

DOSEAMENTO

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Titulações em meio não aquoso (5.3.3.5)*. Pesar, com exatidão, cerca de 0,3 g da amostra e dissolver em 30 mL de ácido acético glacial. Adicionar cinco gotas de 1-naftolbenzeína SI e titular com ácido perclórico 0,1 M SV até mudança de cor de amarelo-alaranjada para verde. Realizar ensaio em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M SV equivale a 37,587 mg de $C_{21}H_{23}ClFNO_2$.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,0 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 μ m), mantida à 30 °C; fluxo da fase móvel de 1 mL/minuto.

Fase móvel: mistura de álcool metílico, fosfato de potássio monobásico 0,05 M, tetraidrofurano e trietilamina (50:47:3:0,3). Ajustar o pH em $3,5 \pm 0,1$ com ácido fosfórico SR.

Solução amostra: dissolver quantidade, pesada com exatidão, da amostra em *Fase móvel* de modo a obter solução a 10 μ g/mL.

Solução padrão: dissolver quantidade, pesada com exatidão, de haloperidol SQR em *Fase móvel* de modo a obter solução a 10 μ g/mL.

Injetar replicatas de 20 μ L da *Solução padrão*. O fator de cauda é, no máximo, 2,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 μ L da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, protegidos da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antipsicótico.