

# FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6<sup>a</sup> EDIÇÃO



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 LÍTIO                            | 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 COMPRIMIDOS

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da quantidade declarada de  $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ .

### IDENTIFICAÇÃO

**A.** Pesar e pulverizar os comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 10 mg de haloperidol para funil de separação, adicionar 10 mL de água e 1 mL de hidróxido de sódio *M*. Extrair com 10 mL de clorofórmio saturado com água. Filtrar e evaporar até *secura*. No espectro de absorção no infravermelho (**5.2.14**) do resíduo, disperso em brometo de potássio, há máximos de absorção 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 *Doseamento*, corresponde àquele do pico principal da *Solução padrão*.

### CARACTERÍSTICAS

**Determinação de peso (5.1.1).** Cumpre o teste.

**Teste de dureza (5.1.3.1).** Cumpre o teste.

**Teste de friabilidade (5.1.3.2).** Cumpre o teste.

**Teste de desintegração (5.1.4.1).** Cumpre o teste.

**Uniformidade de doses unitárias (5.1.6).** Cumpre o teste.

*Procedimento para uniformidade de conteúdo.* Transferir cada comprimido para balão volumétrico de 50 mL. Adicionar 30 mL de álcool metílico a quente e deixar em banho de ultrassom durante 15 minutos. Agitar, mecanicamente, por 15 minutos, completar o volume com álcool metílico e filtrar. Diluir, se necessário, em álcool metílico, de modo a obter solução a 0,002% (p/v). Preparar solução de haloperidol SQR na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. Medir as absorvâncias das soluções resultantes em 245 nm (**5.2.14**), utilizar álcool metílico para ajuste do zero. Calcular a quantidade de  $C_{21}H_{23}ClFNO_2$  em cada comprimido, a partir das leituras obtidas.

### TESTE DE DISSOLUÇÃO (5.1.5)

*Meio de dissolução:* fluido gástrico simulado (sem enzima), 900 mL.

*Aparelhagem:* cestas, 100 rpm.

*Tempo:* 60 minutos.

*Procedimento:* 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 µm), mantida à 30 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1 mL/minuto.

*Fase móvel:* mistura de álcool metílico e fosfato de potássio monobásico 0,05 *M* (60:40). Ajustar o pH da mistura para  $4,0 \pm 0,1$  com ácido fosfórico ou hidróxido de sódio diluído.

*Solução amostra:* após o teste, retirar alíquota do meio de dissolução, filtrar e diluir, se necessário, com meio de dissolução, de modo a obter solução de concentração aproximada de 1,11 µg/mL.



*Solução padrão*: transferir, quantitativamente, cerca de 27,75 mg de haloperidol SQR para balão volumétrico de 250 mL. Dissolver em 5 mL de álcool metílico, completar o volume com meio de dissolução e homogeneizar. Diluir essa solução, com meio de dissolução, de modo a obter solução de concentração aproximada de 1,11 µg/mL.

Injetar replicatas de 100 µL da *Solução padrão*. O fator de cauda é, no máximo, 2. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 3,0%.

*Procedimento*: injetar, separadamente, 100 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFNO<sub>2</sub> dissolvida no meio a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

*Tolerância*: no mínimo, 80% (Q) da quantidade declarada de C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFNO<sub>2</sub> se dissolvem em 60 minutos.

## ENSAIOS DE PUREZA

**Substâncias relacionadas.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando sílica-gel G, como suporte, e mistura de clorofórmio, ácido acético glacial e álcool metílico (80:10:10), como fase móvel. Aplicar separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções, recentemente preparadas, descritas a seguir.

*Solução (1)*: pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade do pó equivalente a 10 mg de haloperidol com 10 mL de clorofórmio. Filtrar e evaporar o resíduo até secura. Dissolver o resíduo com 1 mL de clorofórmio.

*Solução (2)*: diluir 0,25 mL da *Solução (1)* para 25 mL com clorofórmio.

*Solução (3)*: diluir 5 mL da *Solução (2)* para 10 mL com clorofórmio.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar e nebulizar com iodobismutato de potássio SR. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma da *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (2)* (1,0%) e somente uma é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (3)* (0,5%).

## 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.

## DOSEAMENTO

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 µm), mantida à 30°C; fluxo da *Fase móvel* de 1 mL/minuto.

*Fase móvel*: mistura de álcool metílico e fosfato de potássio monobásico 0,05 M (60:40). Ajustar o pH da mistura para 4,0 ± 0,1 com ácido fosfórico ou hidróxido de sódio diluído.

*Solução amostra:* pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade da amostra equivalente a 5 mg de haloperidol para balão volumétrico de 50 mL. Adicionar 30 mL de *Fase móvel* e deixar em banho de ultrassom durante 30 minutos. Agitar, mecanicamente, por 30 minutos. Completar o volume com *Fase móvel*, homogeneizar e filtrar. Transferir 5 mL para balão volumétrico de 50 mL e completar o volume com *Fase móvel*.

*Solução padrão:* Pesar, com exatidão, cerca de 25 mg de haloperidol SQR e transferir para balão volumétrico de 250 mL. Dissolver com 5 mL de álcool metílico, completar o volume com *Fase móvel* e homogeneizar. Diluir essa solução, com *Fase móvel*, de modo a obter concentração aproximada de 10 µg/mL.

Injetar replicatas de 20 µL 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, 3,0%.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a quantidade de C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFNO<sub>2</sub> nos comprimidos a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.