

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6^a 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 |

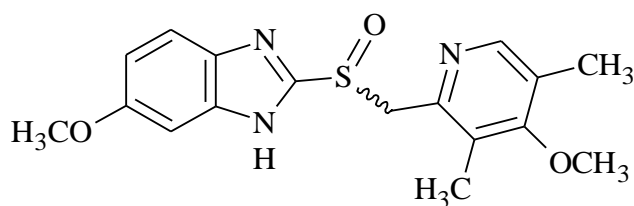
| | |
|-----------------------------------------------|----------|
| HALOPERIDOL SOLUÇÃO ORAL | EF149-00 |
| HALOTANO | IF214-00 |
| HEXILRESORCINA | IF215-00 |
| HICLATO DE DOXICICLINA | IF216-01 |
| HIDROCLOROTIAZIDA | IF217-00 |
| HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS | EF150-00 |
| HIDROCORTISONA | IF218-00 |
| 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 |

OMEPRAZOL*Omeprazolium*C₁₇H₁₉N₃O₃S; 345,42

omeprazol; 06602

6-Metoxi-2-[[[4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol
[73590-58-6]

Contém, no mínimo, 98,0% e, no máximo, 102,0% de C₁₇H₁₉N₃O₃S, em relação à substância dessecada.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó branco ou quase branco. Apresenta polimorfismo.

Solubilidade. Muito pouco solúvel em água, moderadamente solúvel em álcool etílico e em álcool metílico. Solúvel em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, 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 omeprazol SQR. Se houver diferenças entre os espectros, dissolver amostra e omeprazol SQR, separadamente, em álcool metílico e evaporar até *secura*. Obter novos espectros com os resíduos.

B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 350 nm, de solução a 0,002% (p/v) em hidróxido de sódio 0,1 M, há máximos de absorção em 276 nm e 305 nm. A razão entre os valores de absorvância medidos em 305 nm e 276 nm está compreendida entre 1,6 e 1,8.

C. A mancha principal do cromatograma da *Solução (2)*, obtida em *Substâncias relacionadas 1*, corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (3)*.

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. A preparação a 2% (p/v) em cloreto de metileno é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

Absorção de luz. A absorvância da solução a 2% (p/v) em cloreto de metileno, medida em 440 nm, é, no máximo, 0,10.

Substâncias relacionadas 1. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*, utilizando-se sílica-gel F₂₅₄, como suporte, e mistura de álcool isopropílico, cloreto de

metileno e cloreto de metileno saturado com amônia (1:2:2), como fase móvel. Aplicar, separadamente, à placa, 10 µL de cada uma das soluções recentemente preparadas, descritas a seguir:

Solução (1): dissolver 100 mg da amostra em 2 mL da mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:1).

Solução (2): diluir 1 mL da *Solução (1)* para 10 mL com álcool metílico.

Solução (3): dissolver 10 mg de omeprazol SQR em 2 mL de álcool metílico.

Solução (4): diluir 1 mL da *Solução (1)* para 10 mL com a mistura de álcool metílico e cloreto de metileno (1:1). Diluir 1 mL da solução resultante para 100 mL com o mesmo solvente.

Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ultravioleta (254 nm). Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (4)* (0,1%).

Substâncias relacionadas 2. Proceder conforme descrito no método **B.** de *Doseamento*. Preparar a *Solução (1)* como descrito a seguir:

Solução (1): dissolver 16 mg da amostra na *Fase móvel* e diluir para 10 mL com o mesmo solvente. Diluir 1 mL da solução resultante para 10 mL com *Fase móvel*.

Procedimento: injetar 40 µL da *Solução (1)* e registrar os cromatogramas por, no mínimo, o dobro do tempo de retenção do pico principal. Medir as áreas sob todos os picos obtidos. A área sob qualquer pico secundário, exceto a sob o pico principal, é, no máximo, 0,3% da área total sob os picos obtidos com a *Solução (1)*. A soma das áreas sob os picos secundários, exceto a sob o pico principal, é, no máximo, 1,0% da área total sob os picos obtidos com a *Solução (1)*. Não incluir nos cálculos os picos relativos ao solvente.

Impurezas orgânicas voláteis. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector de ionização de chamas, utilizando hélio, como gás de arraste; coluna capilar de sílica fundida, de 30 m de comprimento e 0,53 mm de diâmetro interno, preenchida com policianopropilfenildimetilsiloxano, com espessura do filme de 1,8 µm; temperatura da coluna a 40 °C por 20 minutos, rapidamente elevada a 240 °C e mantida por 20 minutos; temperatura do injetor a 140 °C e temperatura do detector a 260 °C.

Solução amostra: transferir 100 mg da amostra para um frasco de 10 mL, adicionar 5 mL de dimetilacetamida e 1 g de sulfato de sódio anidro, tampar e aquecer a 80 °C por uma hora.

Solução padrão: preparar a solução, em dimetilacetamida, contendo 12,0 µg/mL de cloreto de metileno, 1,2 µg/mL de clorofórmio, 7,6 µg/mL de dioxano e 1,6 µg/mL de tricloroetileno. Transferir 5 mL da solução resultante para balão volumétrico de 10 mL, adicionar 1 g de sulfato de sódio anidro, tampar e aquecer a 80 °C por uma hora.

Injetar replicatas da *Solução padrão* por meio de “headspace” apropriado. A resolução entre quaisquer dos componentes é, no mínimo, 3,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 15,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, por meio de “headspace” apropriado, a *Solução padrão* e a *Solução amostra*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. As áreas sob os picos relativos ao cloreto de metileno, clorofórmio, dioxano e tricloroetileno obtidos para a *Solução*

amostra não devem ser superiores às áreas sob os picos relativos ao cloreto de metileno, clorofórmio, dioxano e tricloroetileno obtidos para a *Solução padrão*, correspondendo a, no máximo, 600 ppm, 60 ppm, 380 ppm e 80 ppm, respectivamente.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método I*. No máximo, 0,5%.

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

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g de 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.

DOSEAMENTO

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Pesar, com exatidão, cerca de 1,1 g da amostra e dissolver em 50 mL da mistura de água e álcool etílico (1:4). Titular com hidróxido de sódio 0,5 M SV. Determinar o ponto final potenciométricamente. Cada mL de hidróxido de sódio 0,5 M SV equivale a 172,710 mg de $C_{17}H_{19}N_3O_3S$.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 280 nm; coluna de 150 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octilsilano (5 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 0,8 mL/minuto.

Tampão fosfato pH 7,6: dissolver 0,725 g de fosfato de sódio monobásico e 4,472 g de fosfato de sódio dibásico anidro em 300 mL de água, diluir para 1000 mL com o mesmo solvente e homogeneizar. Transferir 250 mL da solução resultante para balão volumétrico de 1000 mL, adicionar cerca de 980 mL de água, ajustar o pH para 7,6 com ácido fosfórico e completar o volume com água.

Fase móvel: mistura de *Tampão fosfato pH 7,6* e acetonitrila (3:1).

Solução amostra: dissolver quantidade, pesada com exatidão, da amostra em mistura de borato de sódio 0,01 M e acetonitrila (3:1) e diluir com o mesmo solvente para obter solução a 200 µg/mL.

Solução padrão: dissolver quantidade, pesada com exatidão, de omeprazol SQR em mistura de borato de sódio 0,01 M e acetonitrila (3:1) e diluir com o mesmo solvente para obter solução a 200 µg/mL.

Solução padrão diluída: transferir 5 mL da *Solução padrão* para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com a mesma mistura de borato de sódio 0,01 M e acetonitrila (3:1), obtendo solução a 100 µg/mL.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão diluída*. A eficiência da coluna é, no mínimo, 3000 pratos teóricos. O fator de capacidade é, no mínimo, 6,0. O fator de cauda é, no máximo, 1,5. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 1,0%.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C₁₇H₁₉N₃O₃S na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes herméticos, protegidos da luz e da umidade, entre 2 °C e 8 °C.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Antissecretor.