



FORMULÁRIO NACIONAL

III Edição

FARMACOPEIA
BRASILEIRA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasília, 2026



FORMULÁRIO NACIONAL

III Edição

FARMACOPEIA
BRASILEIRA



1926-2026

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira

3ª edição

**Brasília
2026**

Copyright © 2026. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
É vedada a impressão, distribuição, reprodução desta obra para fins comerciais sem a prévia e expressa anuência da Anvisa.

Disponível em: < <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/21044> >

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Marcelo Mário Matos Moreira (diretor substituto)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Graziela Costa Araújo

Coordenadora da Farmacopeia

Thaís Corrêa Rocha

Aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.025, de 14 de maio de 2026.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
Formulário nacional da farmacopeia brasileira
[livro eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. -- 3. ed. -- Brasília, DF : ANVISA, 2026.
PDF

ISBN 978-65-89701-50-7

1. Farmacopeia - Brasil 2. Medicamentos - Dosagem
3. Medicina - Fórmulas e receitas 4. Terapêutica
I. Título.

26-365496.0

CDD-615.1181

Índices para catálogo sistemático:

1. Brasil : Farmacopeia 615.1181

Eliete Marques da Silva - Bibliotecária - CRB-8/9380



Elaboração e edição:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SIA Trecho 5,
Área Especial 57, Lote 200
71205-050 Brasília - DF

Projeto gráfico da capa

Igor Viana Coelho Henriques

“O projeto gráfico do Formulário Nacional foi concebido para dialogar diretamente com o universo da farmácia magistral.

A composição visual utiliza elementos clássicos da prática magistral, como o gral e pistilo, reinterpretados por meio de uma linguagem gráfica contemporânea e técnica. O objetivo é equilibrar tradição farmacêutica e modernidade científica.

As linhas estruturais e composições geométricas presentes na arte representam:

- formulação;
- preparo técnico;
- precisão de dosagem;
- controle farmacotécnico.

A escolha da paleta verde reforça conceitos de cuidado, formulação terapêutica e relação entre ciência aplicada e prática farmacêutica.”

SUMÁRIO

1	PREFÁCIO	FN001-00
2	HISTÓRICO	FN002-00
3	GENERALIDADES	FN003-00
4	PRINCÍPIOS FARMACOTÉCNICOS	FN004-00
4.1	SOLUBILIDADE	FN004.1-00
4.2	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO BIOFARMACÊUTICA	FN004.2-00
4.3	POLIMORFISMO E DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO	FN004.3-00
4.4	GRANULOMETRIA	FN004.4-00
4.5	FLUXO DE PÓS	FN004.5-00
4.6	DETERMINAÇÃO DE MASSA (Pesagem)	FN004.6-00
4.7	MISTURA DE PÓS	FN004.7-00
4.8	PROCEDIMENTOS GERAIS PARA A MANIPULAÇÃO DE CÁPSULAS DURAS	FN004.8-00
5	MÉTODOS GERAIS	FN005-00
5.1	DETERMINAÇÃO DA UNIFORMIDADE DE MASSA EM CÁPSULAS PARA MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL	FN005.1-00
6	BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS E OFICINAIS EM FARMÁCIAS	FN006-00
7	CONSIDERAÇÕES SOBRE A ESTABILIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	FN007-00
8	CONSIDERAÇÕES PARA O PREPARO DE BASES GALÊNICAS	FN008-00
9	MONOGRAFIAS	FN009-00
9.1	PRODUTOS MAGISTRAIS E OFICINAIS	MO001-00
	ACETILCISTEÍNA 5% OU 10%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.1-00
	ÁCIDO ACÉTICO 2% A 5%, SOLUÇÃO	MO001.2-00
	ÁGUA BORICADA 2%	MO001.3-00
	ÁGUA BORICADA 3%	MO001.4-00
	ÁGUA DE ALIBOUR FORTE	MO001.5-00
	ÁGUA DE CAL	MO001.6-00
	ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES	MO001.7-00
	ÁLCOOL CANFORADO	MO001.8-00
	ÁLCOOL ETÍLICO 70% (p/p)	MO001.9-00
	ÁLCOOL ETÍLICO 77% (v/v)	MO001.10-00
	ÁLCOOL ETÍLICO GLICERINADO 80%	MO001.11-00
	ÁLCOOL GEL	MO001.12-00

ÁLCOOL ISOPROPÍLICO GLICERINADO 75%	MO001.13-00
BENZOATO DE BENZILA, LOÇÃO 10% OU 25%	MO001.14-00
BENZOATO DE BENZILA, LOÇÃO 25% PARA USO AMBIENTAL	MO001.15-00
CALAMINA, LOÇÃO	MO001.16-00
CETOCONAZOL 2%, CREME	MO001.17-00
CETOPROFENO 2,5%, GEL	MO001.18-00
CLORETO DE CETILPIRIDÍNIO 0,05% A 0,1%, SOLUÇÃO	MO001.19-00
CLORETO DE SÓDIO 5%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.20-00
CLORETO FÉRRICO, GEL	MO001.21-00
COALTAR 1%, POMADA	MO001.22-00
COALTAR, SOLUÇÃO	MO001.23-00
COLÓDIO LÁCTICO-SALICILADO	MO001.24-00
DIFENIDRAMINA CLORIDRATO 2,5 mg/mL, XAROPE	MO001.25-00
DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,05%, SOLUÇÃO TÓPICA	MO001.26-00
DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,1%, SOLUÇÃO ORAL	MO001.27-00
DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5%, SOLUÇÃO TÓPICA	MO001.28-00
DIMETILSULFÓXIDO 50%, GEL	MO001.29-00
EDTA DISSÓDICO 0,35%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.30-00
FLUORETO DE SÓDIO 0,05%, SOLUÇÃO	MO001.31-00
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, SUSPENSÃO	MO001.32-00
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO E MAGNÉSIO, SUSPENSÃO	MO001.33-00
HIPOSSULFITO DE SÓDIO 1% A 2%, SOLUÇÃO	MO001.34-00
HIPOSSULFITO DE SÓDIO 40%, SOLUÇÃO	MO001.35-00
IODOPOVIDONA 1% A 5%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.36-00
IODOPOVIDONA 10%, SOLUÇÃO	MO001.37-00
LÁGRIMA ARTIFICIAL	MO001.38-00
LEITE DE MAGNÉSIA	MO001.39-00
LICOR DE HOFFMANN	MO001.40-00
LIDOCAÍNA 2%, SOLUÇÃO	MO001.41-00
LINIMENTO ÓLEO CALCÁREO	MO001.42-00
LÍQUIDO DE BÜROW	MO001.43-00
LÍQUIDO DE DAKIN	MO001.44-00
<i>LIQUOR CARBONIS DETERGENS</i> (LCD) 5% A 10%, XAMPU	MO001.45-00
<i>LIQUOR CARBONIS DETERGENS</i> (LCD) E ÁCIDO SALICÍLICO, XAMPU	MO001.46-00
LOÇÃO DE HEES	MO001.47-00

LOÇÃO DE KUMMERFELD MODIFICADA	MO001.48-00
LOÇÃO ROSADA	MO001.49-00
<i>LOTIO ALBA</i>	MO001.50-00
LUBRIFICANTE OCULAR, POMADA	MO001.51-00
MANITOL 20%, SOLUÇÃO	MO001.52-00
MICONAZOL 2%, LOÇÃO	MO001.53-00
NISTATINA 100 000 UI/g, CREME	MO001.54-00
NISTATINA 25 000 UI/g, CREME VAGINAL	MO001.55-00
NITRATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO	MO001.56-00
NITRATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.57-00
ÓXIDO DE ZINCO COMPOSTO, CREME	MO001.58-00
PAPAÍNA 2% A 10%, GEL	MO001.59-00
PASTA D'ÁGUA	MO001.60-00
PASTA D'ÁGUA COM CALAMINA	MO001.61-00
PASTA D'ÁGUA COM ENXOFRE	MO001.62-00
PASTA D'ÁGUA MENTOLADA	MO001.63-00
PASTA DE LASSAR	MO001.64-00
PASTA DE LASSAR SALICILADA	MO001.65-00
PASTA DE UNNA (DURA E MOLE)	MO001.66-00
PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 mg, PÓ	MO001.67-00
PERÓXIDO DE BENZOÍLA, GEL OU LOÇÃO	MO001.68-00
POMADA DE WHITFIELD	MO001.69-00
POMADA PARA ASSADURAS	MO001.70-00
SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	MO001.71-00
SALIVA ARTIFICIAL, SOLUÇÃO	MO001.72-00
SOLUÇÃO DE GLICEROFOSFATO DE SÓDIO IODOTÂNICA	MO001.73-00
SOLUÇÃO DE GLICEROFOSFATO DE SÓDIO IODOTÂNICA IODETADA	MO001.74-00
SOLUÇÃO DE LUGOL FORTE	MO001.75-00
SOLUÇÃO DE LUGOL FRACA	MO001.76-00
SOLUÇÃO DE SCHILLER	MO001.77-00
SOLUÇÃO DE SHOHL MODIFICADA	MO001.78-00
SULFADIAZINA DE PRATA 1%, CREME	MO001.79-00
SULFATO FERROSO, XAROPE	MO001.80-00
SULFETO DE SELÊNIO 2,5%, XAMPU	MO001.81-00
SUPÓSITÓRIOS DE GLICERINA	MO001.82-00
TALCO MENTOLADO	MO001.83-00
TIABENDAZOL 5%, CREME	MO001.84-00

TIABENDAZOL 5%, POMADA	MO001.85-00
UREIA 5% A 10%, CREME	MO001.86-00
UREIA E ÁCIDO SALICÍLICO, CREME	MO001.87-00
VASELINA SALICILADA	MO001.88-00
VITELINATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO NASAL	MO001.89-00
VITELINATO DE PRATA 2% A 10%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	MO001.90-00
9.2 BASES PARA O PREPARO DE FORMULAÇÕES	BF001-00
<i>COLD CREAM</i>	BF001.1-00
CONDICIONADOR BASE	BF001.2-00
CONDICIONADOR BASE SEM ENXÁGUE	BF001.3-00
CREME ANIÔNICO I	BF001.4-00
CREME ANIÔNICO II	BF001.5-00
CREME ANIÔNICO COM HIDROXIETILCELULOSE	BF001.6-00
CREME EVANESCENTE	BF001.7-00
CREME NÃO IÔNICO I	BF001.8-00
CREME NÃO IÔNICO II	BF001.9-00
EMULSÃO DE SILICONE	BF001.10-00
GEL CREMOSO	BF001.11-00
GEL DE CARBÔMER	BF001.12-00
GEL DE HIDROXIETILCELULOSE DE ALTA VISCOSIDADE	BF001.13-00
GEL DENTAL	BF001.14-00
GEL FLUIDO DE HIDROXIETILCELULOSE	BF001.15-00
GEL HIDROALCOÓLICO	BF001.16-00
LOÇÃO ANIÔNICA	BF001.17-00
LOÇÃO NÃO IÔNICA I	BF001.18-00
LOÇÃO NÃO IÔNICA II	BF001.19-00
PASTA DENTAL	BF001.20-00
PETROLATO HIDROFÍLICO	BF001.21-00
POMADA DE LANOLINA E VASELINA	BF001.22-00
POMADA DE POLIETILENOGLICOL (MACROGOL)	BF001.23-00
XAMPU BASE I (SEM AMIDA)	BF001.24-00
XAMPU BASE II	BF001.25-00
XAMPU BASE III	BF001.26-00
XAMPU PEROLADO	BF001.27-00
XAROPE DIETÉTICO (SEM AÇÚCAR)	BF001.28-00
XAROPE SIMPLES	BF001.29-00
9.3 SOLUÇÕES AUXILIARES	SA001-00

ÁGUA DE ROSAS	SA001.1-00
AROMA COMPOSTO	SA001.2-00
FLAVORIZANTE DE MENTA	SA001.3-00
SOLUÇÃO CONSERVANTE DE IMIDAZOLIDINILUREIA A 50%	SA001.4-00
SOLUÇÃO CONSERVANTE DE PARABENOS	SA001.5-00
SOLUÇÃO DE ÁCIDO CÍTRICO DE 25% A 50%	SA001.6-00
SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO 0,1 M	SA001.7-00
SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO 2 M	SA001.8-00
SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO A 25%	SA001.9-00
SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,1 M	SA001.10-00
SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1 M	SA001.11-00
SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 10%	SA001.12-00
SOLUÇÃO DE TRIETANOLAMINA A 50%	SA001.13-00
ANEXO A - Alcoometria.	FNANA-00
ANEXO B - Força real dos líquidos espirituosos.	FNANB-00
ANEXO C - Relação das DCBs de insumos farmacêuticos ativos e substâncias utilizadas nas preparações incluídas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.	FNANC-00

1 PREFÁCIO

Historicamente, desde as antigas boticas até as farmácias modernas, a manipulação de medicamentos ocupa posição de destaque na profissão farmacêutica. Trata-se de uma atividade que une ciência, técnica e responsabilidade sanitária à essência do cuidado individualizado, permitindo transformar insumos em medicamentos destinados a atender necessidades específicas de cada indivíduo. Pelas mãos do farmacêutico, concretizam-se a arte e a competência técnica de preparar formulações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

O setor magistral brasileiro exerce papel vital e estratégico no sistema de saúde, especialmente na individualização terapêutica, no atendimento a pacientes com demandas especiais, no suporte ao tratamento de doenças raras, na adequação de doses e formas farmacêuticas, bem como na exclusão de componentes potencialmente alergênicos, entre outras possibilidades. O Brasil possui um dos setores magistrais mais desenvolvidos e regulamentados do mundo, constituindo campo de atuação essencial para o profissional farmacêutico e relevante instrumento de ampliação do acesso à terapêutica.

Nesse contexto, o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira – 3ª edição reafirma seu papel como compêndio oficial de referência para a manipulação de medicamentos no país. Esta obra reúne orientações técnicas e aspectos relacionados à qualidade, às boas práticas e à gestão aplicáveis ao cotidiano dos estabelecimentos magistrais, contribuindo para a segurança, a eficácia e a racionalidade dos processos envolvidos.

As formulações e monografias aqui apresentadas não devem ser compreendidas como limites à atuação magistral, mas como referências técnicas qualificadas e pontos de partida para o exercício do “faça segundo a arte” farmacêutico, estimulando a inovação responsável, o desenvolvimento de novas preparações e o aprimoramento contínuo da prática profissional, sempre em consonância com os princípios científicos e regulatórios vigentes.

Espera-se que esta edição seja também instrumento de ensino e aprendizagem nas instituições formadoras, além de fonte segura de consulta para profissionais, setor regulado e órgãos regulatórios.

A presente edição é resultado do trabalho dedicado de profissionais especializados, construído a partir de discussões técnicas continuadas e do legado das versões anteriores, especialmente desde o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira – 2ª edição, com atividades retomadas e intensificadas a partir de 2021. A todos que contribuíram com conhecimento, tempo e compromisso institucional para a concretização desta obra, registramos nossos sinceros agradecimentos.

Que este Formulário siga fortalecendo a ciência da manipulação magistral brasileira e valorizando o papel do farmacêutico na promoção do uso seguro e racional de medicamentos, com foco nas necessidades da população.

Cristiane dos Santos Giuberti

Guilherme Diniz Tavares

2 HISTÓRICO

A 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (FN3) representa a consolidação do trabalho realizado pelo Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais (CTT MAG) no ciclo de 2021 a 2026, com estreita articulação com a Secretaria Executiva da Farmacopeia Brasileira.

Primeira edição

A 1ª edição do Formulário Nacional foi publicada em 2005, constituindo-se como documento oficial destinado à padronização de fórmulas farmacêuticas. Teve como objetivo primordial garantir a qualidade e segurança no preparo de formulações magistrais e oficiais, oferecendo parâmetros técnicos e normativos para a prática farmacêutica em farmácias de manipulação. Essa primeira edição reuniu 82 monografias de formulações de uso consagrado, representando um marco regulatório e científico ao sistematizar fórmulas tradicionalmente utilizadas no país.

Segunda edição

A 2ª edição do Formulário Nacional foi aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 13 de novembro de 2011 e publicada oficialmente em 2012. Esse compêndio expandiu significativamente o conteúdo, reunindo 133 monografias, distribuídas em três grupos principais:

- Produtos Magistrais e Oficiais (medicamentos prontos);
- Bases para Preparo de Formulações (veículos e excipientes);
- Soluções Auxiliares.

Além da ampliação, foram incluídos textos fundamentais sobre estabilidade dos produtos manipulados, orientações detalhadas de Boas Práticas de Manipulação e métodos para determinação de peso em cápsulas na farmácia magistral. Outro avanço importante foi a disponibilização do compêndio, pela Anvisa, em formato digital e gratuito, democratizando o acesso à informação técnica atualizada. Essa edição consolidou o FN como referência nacional para o setor magistral.

Terceira edição

A 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (FN3) reflete o trabalho desenvolvido pelo Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais (CTT MAG) durante o ciclo 2021–2026. Esta atualização foi submetida à consulta pública (Consulta Pública nº 1.377, de 06 de janeiro de 2026) e aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC nº 1.025, de 14 de maio de 2026) consolidando avanços técnicos e regulatórios essenciais para a prática farmacêutica.

Entre as principais inovações desta edição, destacam-se:

- **Inclusão do item “Princípios Farmacotécnicos”:** Foram incorporados novos textos técnicos sobre temas fundamentais para a manipulação de medicamentos, incluindo:
 - Sistema de classificação biofarmacêutica;
 - Polimorfismo e desenvolvimento farmacotécnico;
 - Granulometria;
 - Fluxo de pós;
 - Determinação de massa;
 - Mistura de pós;

- Procedimentos gerais para manipulação de cápsulas duras. O tema “Controle em processo” foi integrado ao Capítulo 5 – Boas Práticas de Manipulação.
- **Revisões estruturais e conceituais:** Foram atualizados os seguintes capítulos e itens:
 - Item 4.1 – Determinação da uniformidade de massa em cápsulas;
 - Capítulo 5 – Boas Práticas de Manipulação;
 - Capítulo 6 – Considerações sobre a Estabilidade de Produtos Farmacêuticos;
 - Texto “Solubilidade”, anteriormente descrito em Informações Gerais.
- **Capítulo 5 – Boas Práticas de Manipulação:**
 - Migração da Gestão da Qualidade (GQ) para o Sistema de Qualidade Farmacêutica (SQF), refletindo práticas contemporâneas e gestão baseada em risco;
 - Inclusão da responsabilidade da alta administração e revisão gerencial no SQF;
 - Vedação explícita à liberação de insumos e produtos antes da conclusão das análises;
 - Inclusão de amostras de referência e reforço do princípio de precaução;
 - Introdução do prazo de uso como atributo gerenciado, com impacto em rotulagem, armazenamento e transporte;
 - Reforço da auditoria in loco e critérios técnicos de barreiras de qualidade (ex.: estanqueidade, permeabilidade, proteção à luz).
- **Capítulo 6 – Estabilidade de Produtos Farmacêuticos:**
 - Definição normativa de “prazo de uso”;
 - Inclusão de tabelas com prazos máximos por forma farmacêutica e condições de armazenamento;
 - Introdução da Atividade de Água (AA) como parâmetro crítico de estabilidade;
 - Tabelas exemplificativas de AA por forma farmacêutica e condutas específicas para prevenir degradações químicas e microbiológicas;
 - Definição das Preparações Manipuladas Não Estéreis (PMNE) e exclusão das preparações estéreis, com listagem das formas contempladas.

Na 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (FN3), foi introduzido um sistema de **codificação e versionamento** para todos os textos que compõem o compêndio. Essa inovação tem como objetivo assegurar a organização documental, a rastreabilidade e a transparência das atualizações, permitindo identificar com clareza a evolução de cada capítulo e monografia ao longo do tempo.

A estrutura dos códigos segue o padrão:

- A primeira parte é formada pelas letras **FN**, aplicadas aos textos iniciais do compêndio.
- As monografias específicas recebem códigos próprios, também iniciados por **FN**, seguidos de numeração sequencial.
- A segunda parte do código é composta por três números que indicam a ordem do texto dentro do grupo.
- Após o traço, dois dígitos representam a versão vigente daquele texto.

<i>Texto</i>	<i>Código</i>
1 PREFÁCIO	FN001-00
2 HISTÓRICO	FN002-00
3 GENERALIDADES	FN003-00
4 PRINCÍPIOS FARMACOTÉCNICOS	FN004-00
4.1 SOLUBILIDADE	FN004.1-00

A versão “-00” corresponde, em regra, à primeira versão publicada de cada texto. Entretanto, em razão da implementação dos códigos a partir desta 3ª edição, todos os textos publicados receberam a identificação “00” para efetivação do novo procedimento.

Com a implementação desse sistema, cada atualização ou revisão futura será registrada por meio da alteração do sufixo de versão, garantindo que profissionais de farmácias de manipulação, indústrias farmacêuticas, órgãos fiscalizadores e instituições de ensino possam consultar o compêndio com segurança, sabendo exatamente qual versão está vigente.

Esses códigos identificam univocamente cada texto, de forma que a exclusão de algum conteúdo não permite o reaproveitamento daquele código em outra publicação.

Por fim, nesta 3ª edição procedeu-se à padronização terminológica, adotando-se o termo “polietilenoglicol” em substituição a “macrogol”. Em conformidade com as diretrizes da Denominação Comum Brasileira (DCB), optou-se pela utilização do termo oficial “polietilenoglicol”, seguido, entre parênteses, do termo “macrogol”, em razão de seu uso consolidado e reconhecimento técnico no contexto farmacêutico de produtos magistrais.

Considerações finais

O Formulário Nacional, desde sua 1ª edição, tem desempenhado papel essencial na prática farmacêutica brasileira, oferecendo parâmetros técnicos e normativos para a manipulação de preparações magistrais e oficinais. A 3ª edição reafirma esse compromisso, incorporando inovações de gestão documental e controle da qualidade, promovendo maior segurança, consistência técnica e transparência na aplicação dos textos farmacopeicos.

COMITÊ GESTOR DA FARMACOPEIA BRASILEIRA - CGFB

Presidente

Thaís Corrêa Rocha

Vice-Presidente

Graziela Costa Araújo

MEMBROS

Thaís Corrêa Rocha – *Titular*

Riviane Matos Gonçalves – *Suplente*
Coordenação da Farmacopeia Brasileira

Graziela Costa Araújo – *Titular*

Julierme Gonçalves da Silva – *Suplente*
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Raphael Sanches Pereira – *Titular*

Kellen Christina de Freitas Gissoni – *Suplente*
Gestor da Gerência-Geral de Medicamentos

Marcelo Mario Matos Moreira – *Titular*

Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger – *Suplente*
Gestor da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada

Renata de Lima Soares – *Titular*

Fernanda Maciel Rebelo – *Suplente*
Gestor da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Vivian Cardoso Morais de Oliveira – *Titular*

Marcella Melo Vergne de Abreu – *Suplente*
Gestor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Rosana Miguel Messias Mastellarro – *Titular*

Liliane Aparecida Soriano Saadi – *Suplente*
Representante Setor Produtivo de Medicamentos

Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz – *Titular*

Marilene Rangel – *Suplente*
Representante Setor Produtivo de Insumos Farmacêuticos

Carlos César Flores Vidotti – *Titular*

Lauro Domingos Moretto – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras

Irene Satiko Kikuchi – *Titular*

Désirée Michels Cortez – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos

Nádia Maria Volpato – *Titular*
Rosali Maria Ferreira da Silva – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas

Cristiane Rodrigues Augusto Chelles Iglesias – *Titular*
Sálvio Rodrigues Filgueiras – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Gases Medicinais

Leandro Machado Rocha – *Titular*
Ezequiel Paulo Viriato – *Suplente (in memoriam)*
Comitê Técnico Temático de Homeopatia

Érico Marlon de Moraes Flores – *Titular*
Jorge Carlos Santos da Costa – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos

Isabela da Costa César – *Titular*
Eduardo de Jesus Oliveira – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos

Fernando Henrique Andrade Nogueira – *Titular*
Rodrigo Dias Martins – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos

José Carlos Tavares Carvalho – *Titular*
João Carlos Palazzo de Mello – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais

Eduardo Chaves Leal – *Titular*
Rosane Cuber Guimarães – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e Biotecnologia

Cristiane dos Santos Giuberti – *Titular*
Guilherme Diniz Tavares – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficinas

Ana Cláudia Camargo Miranda – *Titular*
Elaine Bortoleti de Araújo – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Radiofármacos

Valéria Pereira de Sousa – *Titular*
Juliano Smanioto Barin – *Suplente*
Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência

COORDENAÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA - COFAR

Coordenadora
THAÍS CORRÊA ROCHA

Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária
CARLOS CEZAR FLORES VIDOTTI

ELIZABETE REGINA VIANA FREITAS
LAÍS DE FÁTIMA SOUZA E FRANÇA
LEANDRO ALVES MACEDO DA SILVA
MAYRA MIYUKI MURAKAMI
RIVIANE MATOS GONÇALVES

Técnico em Secretariado
JOSÉ MILTON COELHO

Estagiário
DANIEL ARRUDA ULISSES DA SILVA DE SOUSA

COMITÊS TÉCNICOS TEMÁTICOS – CTT

CTT - PRODUTOS MAGISTRAIS E OFICINAIS

CRISTIANE DOS SANTOS GIUBERTI – Coordenadora titular
GUILHERME DINIZ TAVARES - Coordenador suplente
ACÁCIO ALVES DE SOUZA LIMA FILHO
FELIPE AUGUSTO GOMES SALES
HELENA MIYOCO YANO
LUCIANO RAMOS SUZART
PATRICIA HAUSCHILDT DE OLIVEIRA MENDES (CONVIDADA)
VERA LÚCIA BORGES ISAAC

CTT - NORMATIZAÇÃO DE TEXTOS

FERNANDO HENRIQUE ANDRADE NOGUEIRA – Coordenador titular
RODRIGO DIAS MARTINS – Coordenador suplente
ERIC DE SOUZA GIL
JANAÍNA CECÍLIA OLIVEIRA VILLANOVA
THAÍS CORRÊA ROCHA

COLABORADORES

VIVIANE CECÍLIA KESSLER NUNER
FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

3 GENERALIDADES

Todos os insumos empregados na elaboração dos produtos contidos neste código devem, obrigatoriamente, atender às especificações de qualidade e segurança descritas na edição vigente da Farmacopeia Brasileira ou, em sua ausência, nos códigos internacionais reconhecidos nacionalmente.

TÍTULO

O título completo dessa obra é “Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 3ª edição”. Pode ser denominado “FNFB 3”.

REPRESENTAÇÕES E SIGLAS

A/O	Emulsão água em óleo
BHT	Butil-hidroxitolueno
BPL	Boas práticas de laboratório
BPM	Boas práticas de manipulação
CAS	<i>Chemical abstract service number</i>
CQ	Controle de qualidade
DCB	Denominação comum brasileira
DCI	Denominação comum internacional
DMSO	Dimetilsulfóxido
EDTA	Edetato dissódico
GL	Gay Lussac
GQ	Garantia da qualidade
LCD	<i>Liquor carbonis detergens</i> , alcatrão saponin
O/A	Emulsão óleo em água
PEG	Polietilenoglicol (macrogol)
POP	Procedimento operacional padrão
PVP-I	Iodopovidona
qs	Quantidade suficiente
qsp	Quantidade suficiente para
UV	Ultravioleta

DEFINIÇÕES

Água aromática

É uma solução aquosa, clara e saturada de óleos voláteis ou outras substâncias aromáticas ou voláteis. Possuem odor característico das substâncias com as quais são preparadas, recebendo, também, o nome delas.

Água para injetáveis

Água para injetáveis é o insumo utilizado na preparação de medicamentos para administração parenteral, como veículo, ou na sua solubilização e diluição

Água para uso farmacêutico

São considerados como água para uso farmacêutico os diversos tipos de água empregados na síntese de insumos farmacêuticos, na formulação e produção de medicamentos, em laboratórios de ensaios, diagnósticos e demais aplicações relacionadas à área da saúde, inclusive como principal componente na limpeza de utensílios, equipamentos e sistemas.

Água purificada

É a água potável que passou por algum processo de tratamento destinado a retirar possíveis contaminantes para atender aos requisitos de pureza estabelecidos na monografia da Farmacopeia Brasileira.

Água purificada estéril

É a água purificada que foi submetida a um processo clássico de esterilização.

Água ultrapurificada

É a água purificada que passou por tratamento adicional para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos na monografia da Farmacopeia Brasileira.

Análise

Técnica, método ou procedimento aplicado para avaliar os atributos ou características dos medicamentos, cosméticos ou insumos como matérias-primas ou material de embalagem. As análises não devem ser confundidas com o controle de qualidade em si, mas tratadas como ferramentas para tomada de decisão sobre a aprovação ou não de determinado produto ou insumo.

Banho-maria (banho de água) e banho a vapor

É um banho de água fervente, a não ser que a monografia especifique outra temperatura. As expressões água quente e água muito quente indicam temperaturas aproximadas entre 60 °C e 70 °C e entre 85 °C e 95 °C, respectivamente. Banho a vapor significa exposição ao vapor fluente ou outra forma de calor, correspondendo em temperatura à do vapor fluente.

Biodisponibilidade (BD)

Velocidade e extensão na qual um IFA é absorvido e se torna disponível no sítio de ação, podendo ser mensurada a partir da curva concentração/tempo em sangue total, soro ou outro fluido biológico apropriado.

Boas práticas de laboratório

É a parte do gerenciamento da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

Boas práticas de manipulação

É parte do gerenciamento da qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente manipulados e controlados em conformidade com as normas da qualidade requeridas.

Cápsula

É a forma farmacêutica sólida em que o IFA e os excipientes estão contidos em um invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, contendo uma dose única do IFA. A cápsula dura é formada por duas seções cilíndricas (corpo e tampa) e, usualmente, pode ser preenchida por sólidos ou líquidos. Já a cápsula mole é constituída somente pelo corpo e usualmente é preenchida por líquidos ou semissólidos. As cápsulas podem ser de liberação convencional ou modificada. Veja a definição de liberação convencional e de liberação modificada.

CAS

Chemical Abstracts Service. O CAS é uma divisão da Sociedade Americana de Química (ACS), responsável pela edição do *Chemical Abstracts*.

Colírio

É um produto farmacêutico líquido destinado à aplicação sobre a mucosa ocular.

Colutório

É uma solução destinada ao enxágue bucal, com ação local sobre as gengivas e as mucosas da boca e garganta. Não deve ser engolido.

Condições de acondicionamento

As condições de acondicionamento descritas nas monografias utilizam as definições a seguir:

Recipiente bem fechado - É aquele que protege seu conteúdo de perdas e contaminação por sólidos estranhos, nas condições usuais de manipulação, armazenagem, distribuição e transporte.

Recipiente hermético - É aquele impermeável ao ar ou qualquer outro gás, nas condições usuais de manipulação, armazenagem, distribuição e transporte.

Recipiente opaco - É aquele que impede a visualização do conteúdo, abrangendo todas as cores. Constitui barreira de proteção à luminosidade.

Recipiente perfeitamente fechado - É aquele que protege o seu conteúdo contra perdas ou contaminação por sólidos, líquidos e vapores estranhos, eflorescência, deliquescência ou evaporação, nas condições usuais de manipulação, distribuição, armazenagem e transporte.

Recipiente para dose única - É o recipiente hermético que contém determinada quantidade do medicamento destinada a ser administrada de uma só vez e que depois de aberto, não poderá ser fechado com garantia de esterilidade.

Recipiente para doses múltiplas - É o recipiente hermético que possibilita a retirada de porções sucessivas de seu conteúdo, sem modificar a concentração, a pureza e a esterilidade da porção remanescente.

Controle de qualidade (CQ)

O controle de qualidade é a parte das Boas Práticas de Fabricação que trata das medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos, insumos e demais produtos, que satisfaçam aos requisitos de identidade, atividade, teor, pureza, eficácia e inocuidade. Conjunto de operações com finalidade de verificar a conformidade dos atributos ou características do produto acabado ou em processo, matérias-primas e outros materiais, com especificações pré-estabelecidas.

Corantes

São substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele. Para seu uso observar a legislação e as resoluções editadas pela Anvisa.

Cosméticos, produto de higiene e perfume

São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores, proteger ou manter em bom estado.

Creme

É uma forma farmacêutica semissólida, emulsionada, formada a partir da mistura de duas fases imiscíveis (aquosa e oleosa) estabilizadas pela presença de agentes emulsionantes (emulsificantes ou emulgentes). Apresenta coloração característica e consistência variável, além de ser lisa e isenta de grumos ou material palpável. Cremes são usualmente administrados na pele, mucosas ou cabelos.

Critério de aceitação (especificação)

Limite numérico, intervalo ou outro critério estabelecido para os testes e procedimentos descritos para o insumo farmacêutico ou medicamento.

Denominação comum brasileira (DCB)

É a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Denominação comum internacional (DCI)

É a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada na Organização Mundial de Saúde.

Densidade de massa e densidade relativa

Densidade de massa (ρ) de uma substância é a razão de sua massa por seu volume a 20 °C. A densidade relativa usualmente adotada (d_{20}^{20}) é definida como a relação entre a massa de uma substância ao ar a 20 °C e a massa de igual volume de água na mesma temperatura.

Desinfetante

É a formulação que tem, na sua composição, substâncias microbidas e apresenta efeito letal para microrganismos não esporulados. Inclui: de uso geral, para indústrias alimentícias, para piscinas, para lactários, hospitalares para superfícies fixas e hospitalares para artigos semicríticos.

Detergente

Produto destinado à limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial.

Drágea

É a forma farmacêutica constituída por um núcleo (comprimido) revestido por camadas de xarope contendo açúcares, resinas, gomas, gelatina, corantes autorizados, pigmentos, opacificantes e, às vezes, flavorizantes. Podem conter também camadas de ceras, para polimento e brilho.

Droga de origem natural

É obtida de seres vivos tais como plantas, bactérias, algas, fungos, líquens e animais, ou minerais, que contenham substâncias ou classes de substâncias responsáveis por uma ação terapêutica e/ou finalidade farmacêutica. A droga é especificada pela parte usada e pelo nome científico (espécie, variedade quando aplicável e autor(es)).

Droga vegetal

Plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas, incluindo exsudatos, como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico.

Efervescente

Termo empregado para designar as formas farmacêuticas sólidas orais, frequentemente pós, grânulos ou comprimidos, contendo ingredientes que, quando em contato com água, liberam rapidamente dióxido de carbono. A forma farmacêutica deve ser dissolvida ou dispersa em água para iniciar a efervescência imediatamente antes da ingestão. Os excipientes responsáveis pela efervescência são ácidos (cítrico e tartárico) e os carbonatos e bicarbonatos solúveis.

Elixir

É uma forma farmacêutica líquida, caracterizada como uma solução hidroalcoólica, límpida. O elixir de uso oral pode ser flavorizado e edulcorado e se destina à administração após diluição em água. O teor alcoólico nos elixires deve compreender-se entre 20 e 50% v/v.

Embalagem

É o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos.

Embalagem primária

É a que mantém contato direto com seu conteúdo. Considera-se material de embalagem primária: ampola, bisnaga, envelope, estojo, flaconete, frasco de vidro ou de plástico, frasco-ampola, cartucho, lata, pote, saco de papel e outros. Não deve haver qualquer interação entre o material de embalagem primária e o seu conteúdo capaz de alterar a concentração, a qualidade ou a pureza do material acondicionado.

Embalagem secundária

Embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias. Inclui os itens que trazem as informações obrigatórias como o rótulo e a bula.

Emplastro

É um sistema para aplicação externa sobre a pele, constituído por um suporte mecânico usualmente de borracha ou resina sintética e, uma camada adesiva, que contém um ou mais IFAs. Os emplastos podem ser aplicados por períodos prolongados para liberação do IFA ou fornecer proteção ou oclusão e se aderem firmemente à pele, mas devem ser removidos da pele sem causar ferimentos. Estão disponíveis em uma variedade de tamanhos.

Emulsão

É uma forma farmacêutica que consiste na mistura de líquidos imiscíveis (fases aquosa e oleosa), estabilizado pela adição de um ou mais agentes emulsificantes. Visivelmente, apresenta aspecto homogêneo. Microscopicamente, observa-se a presença de gotículas de uma fase (interna ou descontínua) dispersa em outra (externa ou contínua). As emulsões podem ser do tipo óleo em água (O/A) ou água em óleo (A/O) e podem ser líquidas ou semissólidas (cremes), sendo destinadas à administração por diferentes vias.

Espuma

É uma dispersão de um gás propelente em uma fase contínua líquida ou sólida (veículo) que contém o IFA e excipientes, produzida por meio mecânico ou pela interação do gás propelente e a formulação, sob pressão. Quando o bocal do atuador é aberto, a fase líquida é expelida através de atuadores específicos, resultando na geração de espuma. As espumas destinam-se, principalmente, à administração na pele ou nas mucosas.

Esterilidade

É a ausência de organismos vivos, sendo estabelecidas as condições dos testes de esterilidade pela Farmacopeia Brasileira ou outra oficialmente reconhecida pela Anvisa.

Excipiente

Toda substância diferente do IFA, sintética, semissintética, biológica ou natural, que tem sua segurança avaliada e é intencionalmente incluída nos medicamentos para exercer diferentes funções.

Extrato

Preparações de consistência líquida, semissólida ou sólida, obtidas a partir de drogas vegetais, utilizando-se métodos extrativos e solventes apropriados, essencialmente definidos pela qualidade da droga vegetal, pelo processo de produção e suas especificações, seu processo de obtenção pode envolver tratamentos preliminares, tais como inativação de enzimas, moagem ou desengorduramento, bem como a eliminação de materiais indesejáveis.

Extrato (outros)

Extratos não ajustados a um conteúdo específico de constituintes, definidos essencialmente pelos parâmetros de seu processo de fabricação, por exemplo, a qualidade da droga vegetal, a seleção do líquido extrator e as condições de extração, bem como suas especificações e cujos marcadores não necessariamente apresentam atividade terapêutica conhecida, sendo considerados marcadores analíticos.

Extrato fluido

É a preparação líquida obtida por extração com líquido apropriado em que, em geral, uma parte do extrato, em massa ou volume corresponde a uma parte, em massa, da droga vegetal seca utilizada na sua preparação. Podem ainda ser adicionados conservantes. Deve apresentar especificações quanto ao teor de marcadores e resíduo seco. No caso de extratos classificados como padronizados, a proporção entre a droga vegetal e o extrato pode ser modificada em função dos ajustes necessários para obtenção do teor de constituintes ativos especificado.

Extrato mole

É o extrato de consistência semissólida obtida por evaporação parcial do líquido extrator empregado, podendo ser utilizado como solventes, unicamente, álcool etílico, água, ou misturas de álcool etílico e água em proporção adequada. Apresentam, no mínimo, 70% (p/p) de resíduo seco. Se necessário podem ser adicionados conservantes.

Extrato nativo (genuíno)

Extrato sem excipientes, mesmo quando necessário por razões farmacotécnicas, podendo conter, no caso de extratos moles e líquidos, quantidades variáveis do solvente de extração.

Extrato padronizado

Extratos ajustados a um conteúdo definido de um ou mais constituintes com atividade terapêutica conhecida, por meio da adição de excipientes inertes ou pela mistura de outros lotes de extrato.

Extrato quantificado

Extratos ajustados para uma faixa de conteúdo de um ou mais marcadores ativos, por meio da mistura de lotes de extrato.

Extrato seco

É a preparação sólida obtida por evaporação do solvente utilizado no processo de extração. Pode ser adicionado de materiais inertes adequado e possui especificações quanto ao teor de marcadores. Em geral, possui uma perda por dessecação não superior a 5% p/p.

Faixa de fusão

Faixa de fusão de uma substância é o intervalo de temperatura compreendido entre o início (no qual a substância começa a fluidificar-se) e o término da fusão (que é evidenciado pelo desaparecimento da fase sólida).

Fármaco

Veja *Insumo farmacêutico ativo* (IFA).

Farmacopeico

A expressão farmacopeico substitui as expressões: oficial e ofical, utilizadas em edições anteriores da Farmacopeia Brasileira, equivalendo-se a essas expressões para todos os efeitos.

Filme

É a forma farmacêutica sólida, obtida por moldagem e evaporação do solvente, a partir da deposição de uma ou mais camadas de soluções ou dispersões de polímeros naturais e/ou sintéticos, sobre um molde ou suporte, originando películas finas que contém um ou mais IFAs dissolvidos ou dispersos.

Forma farmacêutica

É a forma de apresentação do medicamento após o preparo. Consiste na mistura de um ou mais IFAs aos excipientes, submetida a procedimentos farmacotécnicos de manufatura, com vistas a permitir o preparo e a administração do produto, facilitar a dosagem e permitir o carreamento e a liberação do IFA, além de assegurar sua estabilidade e biodisponibilidade.

Fórmula farmacêutica

É a descrição qualitativa e quantitativa da composição de um medicamento.

Gel

É a forma farmacêutica semissólida, predominantemente hidrofílica, caracterizada como uma dispersão coloidal, cuja consistência se deve à presença de macromoléculas (agentes gelificantes) interpenetradas por um veículo aquoso. Os agentes gelificantes (substâncias naturais ou sintéticas) se distribuem uniformemente pelo líquido, não sendo possível observar limite aparente entre as fases, originando um produto homogêneo, liso, transparente e brilhante. Quando a fase líquida é um óleo o gel é chamado oleogel.

Goma

É uma forma farmacêutica semissólida de uso oral, flexível, macia, edulcorada e flavorizada, destinada a dissolver na boca ou ser mastigada, visando ação local ou sistêmica. A goma é produzida por fusão e moldagem.

Gota

É um modo de administração de formas farmacêuticas líquidas (soluções ou suspensões).

Grânulo (forma farmacêutica)

É a forma farmacêutica sólida composta de agregados secos de partículas de pós que podem conter uma ou mais IFAs, com ou sem outros excipientes. Usualmente de dose única, os grânulos devem ser dissolvidos ou dispersos em água imediatamente antes da administração, dando origem a uma solução ou suspensão. Podem ser delineados para administração por diferentes vias. O grânulo de uso oral pode ser edulcorado e flavorizado.

Grânulo (produto intermediário)

Difere do *Grânulo (forma farmacêutica)* por ser utilizado como intermediário para a manufatura de outras formas farmacêuticas sólidas, como cápsulas e comprimidos. Pode ser revestido ou não e apresentar liberação convencional ou modificada. Veja *Liberação convencional* e *Liberação modificada*.

Injetável

É um medicamento de uso parenteral, estéril, injetado através da pele ou outro tecido, destinado à administração direta do medicamento em vasos sanguíneos, músculos, órgãos, entre outros. Pode se apresentar nas formas farmacêuticas de solução, suspensão, espuma, emulsão e, pó ou grânulo para solução e suspensão.

Insumo farmacêutico ativo

É o insumo farmacêutico sintético, semissintético, biológico ou natural introduzido na formulação de um medicamento que, quando administrado em um paciente, atua como ingrediente ativo ou precursor, podendo exercer atividade farmacológica, imunológica, metabólica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano. É também conhecido como fármaco, ingrediente ativo e princípio ativo.

Liberação convencional (imediate)

É o termo que define o tipo de liberação do IFA a partir de uma forma farmacêutica que não sofre modificação intencional por um delineamento especial da formulação e/ou método de fabricação. A forma farmacêutica de liberação convencional é um suporte para carrear o IFA no organismo, sem interferir no tempo ou local de liberação e absorção.

Liberação modificada

É o termo que define o tipo de liberação do IFA a partir de uma forma farmacêutica que sofre modificação intencional por um delineamento especial da formulação e/ou método de fabricação. A forma farmacêutica de liberação modificada, além carrear o IFA no organismo, modula o tempo e/ou o seu local de liberação e absorção. A liberação prolongada (estendida) e a liberação retardada são tipos de liberação modificada. Veja *Liberação prolongada (estendida)* e *Liberação retardada*.

Liberação prolongada (estendida)

É o tipo de liberação modificada delineada para possibilitar pelo menos uma redução na frequência diária de dose do medicamento quando comparada à liberação convencional. Nos medicamentos de liberação prolongada o IFA é liberado gradualmente, mantendo a concentração plasmática em níveis terapêuticos por um período de tempo prolongado.

Liberção retardada

É o tipo de liberação modificada delineada para que o IFA seja liberado após um tempo determinado, em local diferente do convencional. Os medicamentos orais sólidos, denominados gastrorresistentes, são formas de liberação retardada, destinadas a evitar a liberação do IFA no fluido gástrico e promover sua liberação no fluido intestinal. Estas formas farmacêuticas ou seus intermediários de produção podem ser revestidos por polímeros chamados entéricos, ácido-resistentes ou gastrorresistentes.

Loção

É a forma farmacêutica líquida emulsionada destinada à aplicação externa na pele. Difere do creme por uma menor consistência e maior fluidez, podendo ser aplicada mais facilmente em grandes superfícies da pele do que o creme.

Lote ou partida

Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. É a quantidade de um medicamento, ou outro produto, que se produz em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

Matéria-prima

Todo insumo farmacêutico empregado na fabricação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. Compreende o IFA, os excipientes e as embalagens.

Material de embalagem

Compreende-se por material de embalagem o recipiente; envoltório; invólucro; ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, usado para envasar; proteger; manter; cobrir; ou empacotar, especificamente, ou não, matérias-primas; reagentes e medicamentos.”

Medicamento

É o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento manipulado (magistral)

É todo medicamento preparado em farmácias magistrais mediante prescrição, cuja fórmula farmacêutica, forma farmacêutica e dose são individualizadas.

Nome químico

É o nome da substância farmacopeica, de acordo com a nomenclatura preconizada pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC).

Número do lote

Designação impressa na rotulagem de um medicamento e de outros produtos que permita identificar o lote ou a partida a que pertencem e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção. Confere rastreabilidade aos produtos farmacêuticos.

Óvulo

Veja *Supositório*.

Pasta

É uma forma farmacêutica semissólida de consistência rígida, que contém alta porcentagem de sólidos insolúveis (entre 20% a 50%), finamente dispersos. É destinada à aplicação na pele, cavidade oral ou mucosas. Normalmente, as pastas não escorrem em temperatura corporal e, portanto, são frequentemente usadas para ação protetora.

Pastilha

É uma forma farmacêutica semissólida de uso oral, flavorizada e edulcorada, delineada para dissolver ou desintegrar lentamente na boca, preparada por modelagem ou por compressão. As pastilhas são frequentemente destinadas a fornecer ação local, na cavidade bucal ou na garganta, mas também podem ser destinadas à ação sistêmica, após a dissolução. Pode ser dura ou macia, conforme os excipientes que compõem a base.

pH

Grandeza física adimensional que expressa a acidez ou alcalinidade de uma solução, medida como o logaritmo negativo da concentração de íons de hidrogênio ou da atividade dos íons de hidrogênio, expressa em mols por litro. A escala, de 0 a 14, representa a acidez e a alcalinidade, sendo 7 o estado neutro, números abaixo de 7 indicam uma acidez crescente, e números acima de 7 indicam uma alcalinidade crescente

Pó

É uma forma farmacêutica sólida composta por um IFA ou uma mistura de IFAs e excipientes, reduzidos a um estado finamente dividido. Os pós podem ser administrados na forma seca ou podem ser dissolvidos ou dispersos em água imediatamente antes da administração, dando origem a uma solução ou suspensão. Podem ser simples ou compostos, de uso interno ou externo e destinados à administração por diferentes vias. O pó de uso oral pode ser edulcorado e flavorizado.

Pó efervescente

Veja efervescente.

Pó para solução

É o pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução.

Pó para suspensão

É o pó destinado a ser reconstituído para formar uma suspensão.

Pomada

É uma forma farmacêutica semissólida cuja base é usualmente preparada a partir da mistura de hidrocarbonetos ou de polióis. Possui maior consistência que os cremes. É destinada a administração externa na pele ou mucosas.

Prazo de uso

Data, ou a data e a hora, após a qual a preparação manipulada não deve ser utilizada, armazenada ou transportada. O prazo de uso é determinado a partir da data ou, data e hora em que a preparação é manipulada.

Prazo de validade

É o tempo durante o qual o IFA ou o medicamento mantém as características que apresentava no momento da fabricação quando as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas são mantidas. Pode ser caracterizado como período de vida útil dos medicamentos e deve ser determinado mediante a realização de estudos de estabilidade.

Preparação extemporânea

É a preparação para uso imediato pelo consumidor final, após o preparo ou manuseio (por exemplo, diluição). Não é sinônimo de preparação magistral.

Preparação manipulada não estéril

É a preparação que, em virtude da via de administração pretendida, não necessita de manipulação asséptica ou esterilização terminal. Dessa forma, pode conter contaminantes viáveis, com restrição ou não a microrganismos específicos, os quais, durante o prazo de uso do produto, deve permanecer dentro de limites farmacopeicos.

Procedimento operacional padrão (POP)

É o documento com a descrição de como deve ser executada determinada tarefa ou atividade que se repete. O objetivo é assegurar que os procedimentos sejam executados sempre da mesma forma, seguindo aos mesmos padrões de qualidade e critérios, independente do operador.

Processo asséptico

É o processo realizado de forma a prevenir a contaminação dos componentes estéreis por microrganismos viáveis ou ainda na fase intermediária da produção.

Processo magistral

Conjunto de operações e procedimentos realizados em condições de qualidade e rastreabilidade de todo o processo que transforma insumos em produtos magistrais, para dispensação direta ao usuário ou a seu responsável, com orientações para seu uso seguro e racional.

Produto dietético

É o produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

Produto magistral¹

É aquele obtido em farmácias aplicando-se as boas práticas de manipulação (BPM), a partir de: prescrições de profissionais habilitados ou indicação pelo farmacêutico² e solicitação de compra³, dispensado ao usuário ou a seu responsável e que estabelece uma relação prescritor-farmacêutico-usuário.

¹ Medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos e nutricionais, para diagnóstico ou uso em procedimentos médicos, odontológicos e outros manipulados pela farmácia, até a sua dispensação.

² Indicação feita pelo farmacêutico, para produtos magistrais sem necessidade de prescrição médica.

³ Solicitação de compra (assinada pelo responsável técnico do estabelecimento solicitante) - feita para produtos magistrais usados em clínicas, centros cirúrgicos, hospitais, ambulatórios, laboratórios, entre outros, em conformidade com a legislação pertinente.

Produto oficial (ou farmacopeico)

É aquele cuja fórmula esteja inscrita no FN ou em formulário da Farmacopeia Brasileira ou outro reconhecido pelo órgão de vigilância sanitária.

Pureza

Grau em que uma substância contém outros materiais estranhos.

Reagente

É a substância utilizada em testes, reações, ensaios e doseamentos farmacopeicos, quer como tais ou em soluções. Os reagentes usados em testes e ensaios não são destinados ao uso terapêutico.

Recipiente bem fechado

É aquele que protege seu conteúdo de perdas e contaminação por sólidos estranhos, nas condições usuais de manipulação, armazenagem, distribuição e transporte.

Recipiente hermético

É aquele impermeável ao ar, ou qualquer outro gás, nas condições usuais de manipulação, armazenagem, distribuição e transporte.

Recipiente opaco

É aquele que impede a visualização do conteúdo, abrangendo todas as cores. Constitui barreira de proteção à luminosidade.

Recipiente para dose única

É o recipiente hermético que contém determinada quantidade do medicamento destinada a ser administrada de uma só vez.

Recipiente para doses múltiplas

É o recipiente hermético que possibilita a retirada de porções sucessivas de seu conteúdo, sem modificar a concentração, a pureza e a esterilidade da porção remanescente.

Recipiente perfeitamente fechado

É aquele que protege seu conteúdo de perdas e de contaminação por sólidos, líquidos e vapores estranhos, eflorescência, deliquescência ou evaporação nas condições usuais de manipulação, armazenagem, distribuição e transporte.

Recipiente translúcido

É aquele que possibilita a visualização parcial do conteúdo, abrangendo todas as cores exceto o âmbar.

Recipiente transparente

É aquele que possibilita a visualização total do conteúdo, abrangendo todas as cores exceto o âmbar.

Rótulo

É a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicados diretamente sobre recipientes; invólucros; envoltórios; cartuchos; ou qualquer outro protetor de embalagem, externo ou interno, não podendo ser removido ou alterado durante o uso do produto e durante seu transporte, ou seu armazenamento. A confecção dos rótulos deverá obedecer às normas vigentes do órgão federal de Vigilância Sanitária.

Sala limpa

Sala na qual a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada. É construída e utilizada de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala, na qual os outros parâmetros relevantes como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário.

Saneante domissanitário

É a substância ou preparação destinada à higienização; desinfecção ou desinfestação domiciliar; de ambientes coletivos, particulares ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

Sistema fechado

Sistema de administração de soluções parenterais que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.

Solução (forma farmacêutica)

É uma forma farmacêutica líquida, límpida e homogênea, que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente ou em uma mistura de solventes miscíveis, de uso farmacêutico.

Solução molal

É a solução que contém um mol do soluto por quilograma de solvente.

Solução molar

É a solução que contém um mol do soluto em 1000 mL da solução. Os múltiplos e submúltiplos da solução molar, também, são designados por números inteiros ou frações decimais como: 2 M; M; 0,5 M; 0,1 M; etc.”

Solução indicadora

É a solução de indicador em solvente específico e concentração definida. É designada por “SI”.

Solução reagente

É a solução de reagente em solvente específico e concentração definida. É designada por “SR”.

Solução tampão

É a preparação à base de sais que é capaz de suportar variações no pH. Também conhecida como solução tamponante e tampão.

Solução volumétrica

É a solução de reagentes, de concentração conhecida, destinada ao uso em determinações quantitativas. Na FB 7, as concentrações das soluções volumétricas são expressas em molaridade. É designada por SV.

Spray

O termo *spray* descreve a geração de gotículas de uma forma farmacêutica para facilitar a aplicação na área pretendida. Difere dos aerossóis porque seus recipientes não são pressurizados.

Supositório

É uma forma farmacêutica sólida com tamanho e formato variados, destinado à administração pela via retal, vaginal (óvulo) ou uretral. Contém um ou mais princípios ativos incorporados em uma base adequada. Usualmente, se fundem, amolecem ou se dissolvem em temperatura corporal. Podem ser de liberação convencional ou modificada. Veja *Liberação convencional* e *Liberação modificada*.

Suspensão

É a forma farmacêutica líquida caracterizada pela dispersão de partículas sólidas insolúveis ou minimamente solúveis em um veículo aquoso ou oleoso. As suspensões podem ser prontas para uso ou preparadas imediatamente antes da administração, após a reconstituição de pós ou grânulos em água. As suspensões podem ser de uso interno ou externo, delineadas para administração em diversas vias e, de liberação convencional ou modificada. Veja *Liberação convencional* e *Liberação modificada*. Devem ser agitadas imediatamente antes do uso.

Tablete moldado

É a forma farmacêutica sólida de uso oral, preparada por moldagem de uma massa úmida em moldes denominados tableteiros, de diferentes dimensões. Os tabletes são destinados à administração de baixas doses do IFA para absorção sistêmica e devem se desintegrar rapidamente na boca (em até 180 s).

Temperatura ou ponto de congelamento

Temperatura ou ponto de congelamento de líquido ou de sólido fundido é a mais alta temperatura na qual ele se solidifica. Para uma substância pura que se funde sem decomposição, o ponto de congelamento do líquido é igual ao seu ponto de fusão.

Temperatura ou ponto de ebulição

Temperatura ou ponto de ebulição de um líquido é a temperatura corrigida na qual o líquido ferve sob pressão de vapor de 101,3 kPa (760 mm de Hg).

Temperatura ou ponto de fusão

Temperatura ou ponto de fusão de uma substância é a temperatura na qual esta se encontra completamente fundida.

Tintura

É a preparação alcoólica ou hidroalcoólica resultante da extração de drogas vegetais ou da diluição dos respectivos extratos. São obtidas por extração a líquido usando 1 parte, em massa, de droga vegetal e 10 partes de solvente de extração, ou 1 parte, em massa, de droga vegetal e 5 partes de solvente de extração. A relação pode ser em p/p ou p/v. Alternativamente, podem ser obtidas utilizando tanto 1 parte, em massa, de droga vegetal e quantidade suficiente do solvente de extração para produzir 10 partes, em massa ou volume, de tintura ou 1 parte, em massa, de droga vegetal e quantidade suficiente de solvente de extração para produzir 5 partes, em massa ou volume, de tintura. Outras proporções de droga vegetal e solvente de extração podem ser utilizadas. É classificada em simples ou composta, conforme preparada com uma ou mais drogas vegetais.

Via de administração

É o local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado, independentemente do local de ação.

Viscosidade

É a expressão da resistência de líquidos e semissólidos ao escoamento ou cisalhamento, conforme método de determinação.

Xarope

É uma solução de uso oral caracterizada por ser edulcorada e de alta viscosidade, conferida geralmente pela sacarose, em concentração superior a 45%. Xaropes podem conter outros agentes espessantes e edulcorantes. O xarope simples do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira é o xarope preparado com 85% (p/v) de sacarose.

INFORMAÇÕES GERAIS

Água

A água mencionada nas fórmulas se refere à água purificada ou com especificação superior. A água deve atender aos requisitos descritos na edição vigente da Farmacopeia Brasileira. Quando for

prescrito o uso de água isenta de dióxido de carbono, utilizar água recentemente destilada e fervida, por pelo menos cinco minutos e protegida do ar atmosférico durante o resfriamento.

Conservação

As substâncias farmacopeicas devem ser conservadas sob condições tais que evitem sua contaminação ou deterioração. As condições de conservação de substâncias farmacopeicas figuram nas respectivas monografias. Proteger da luz significa que a substância deve ser conservada em recipiente opaco ou capaz de impedir a ação da luz. Proteger da poeira significa que a substância deve ser mantida em frasco arrolhado e usar capuz protetor. Nas monografias, podem estar definidas as condições de temperatura em que a substância deve ser conservada, utilizando-se termos descritos a seguir.

Em congelador – Em temperatura entre -20 °C e 0 °C.

Em refrigerador – Em temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Local fresco – Ambiente cuja temperatura permanece entre 8 °C e 15 °C.

Local frio – Ambiente cuja temperatura não excede 8 °C.

Temperatura ambiente – Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15 °C e 30 °C.

Local quente – Ambiente cuja temperatura permanece entre 30 °C e 40 °C.

Calor excessivo – Indica temperaturas acima de 40 °C.

Quando for necessário conservar um fármaco em local fresco, pode-se conservá-lo em refrigerador, se não for indicado de maneira diferente na monografia individual. Quando, na monografia, não forem especificadas condições de conservação, elas incluem proteção contra a umidade, congelamento e calor excessivo.

Doses e medidas aproximadas

Na falta de dispositivos para as medidas apropriadas (dosadores, colheres-medida etc.) para a dispensação de medicamentos podem ser utilizadas porções aproximadas. Em geral, se utilizam unidades de medidas de uso doméstico, para propiciar ao paciente a correta utilização da dose.

Tais medidas tem a indicação de capacidade a seguir:

Colher de café.....3 mL

Colher de chá.....5 mL

Colher de sobremesa.....10 mL

Colher de sopa.....15 mL

As doses menores que 3 mL costumam ser indicadas em gotas.

Expressão de concentrações

As concentrações em porcentagem são expressas como segue.

Por cento p/p (peso em peso ou massa/massa) ou % (p/p) ou % (m/m) – Expressa o número de g de um componente em 100 g de mistura.

Por cento p/v (peso em volume ou peso em massa) ou % (p/v) ou % (m/v) – Expressa o número de g de um componente em 100 mL de solução.

Por cento v/v (volume em volume) ou % (v/v) – Expressa o número de mL de um componente em 100 mL de solução.

Por cento v/p (volume em peso ou volume em massa) ou % (v/p) ou % (v/m) – Expressa o número de mL de um componente em 100 g de mistura.

A expressão por cento, usada sem outra atribuição, significa: mistura de sólidos e semissólidos, por cento p/p; para soluções ou suspensões de sólidos em líquidos, por cento p/v; para soluções de líquidos, por cento v/v; para soluções de gases em líquidos, por cento p/v; para expressar teor de óleos essenciais em drogas vegetais, por cento v/p.

Preparação de soluções

Todas as soluções utilizadas em testes, ensaios e reações são preparadas com água purificada, a menos que seja indicado de maneira diferente na monografia individual. A expressão recentemente preparada, referente ao preparo de soluções utilizadas em testes, ensaios e reações, indica que a solução deve ser preparada, no máximo, 24 horas antes da realização do ensaio.

4 PRINCÍPIOS FARMACOTÉCNICOS

A obtenção de produtos farmacêuticos no âmbito magistral, realizada de forma individualizada e sob responsabilidade técnica do farmacêutico, requer a aplicação de princípios técnico-científicos a fim de que os produtos manipulados apresentem requisitos essenciais de eficácia, segurança e qualidade. Nesse sentido, o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira apresenta, de modo simplificado, textos orientativos para o profissional farmacêutico que atua no setor magistral, com o intuito de contribuir com a arte farmacêutica.

4.1 SOLUBILIDADE

A solubilidade ou coeficiente de solubilidade é uma propriedade de um soluto, seja o soluto no estado sólido, líquido ou gasoso, que define a quantidade máxima deste que pode ser solubilizado em dado solvente, originando uma solução (dispersão molecular), que é uma mistura monofásica, homogênea e, termodinamicamente estável. Quando os componentes que formam uma solução são ambos gases ou líquidos, o termo solubilidade é normalmente substituído por miscibilidade. O grau de solubilidade das substâncias depende, entre outros fatores, das características do soluto e do solvente, da pressão e da temperatura. Uma solução é dita saturada quando contém uma quantidade de soluto igual à sua solubilidade em dado solvente e à dada temperatura. Já uma solução é nomeada supersaturada quando contém quantidade de soluto superior ao limite de solubilidade em equilíbrio, nas condições definidas de temperatura e pressão, caracterizando-se como um sistema metastável no qual o excesso de soluto não necessariamente precipita imediatamente, mas pode vir a precipitar mediante perturbação, conduzindo o sistema de volta ao estado saturado. A solução é dita insaturada quando suporta a adição de mais soluto, sem ocorrer precipitação.

A solubilidade pode ser expressa de diferentes maneiras, como g/L, mg/mL ou em partes por partes. Por exemplo, a solubilidade do cloreto de sódio (NaCl) em água (25 °C) é de 1 g em 2,78 mL de água. Pode-se dizer ainda que 100 g de uma solução saturada de cloreto de sódio em água contém 35,6 g do soluto. Outra forma de expressar a solubilidade é em termos descritivos, como dado na **Tabela 1**. Em termos descritivos, o NaCl é classificado como facilmente solúvel em água, pois, são necessárias entre 1 e 10 partes de água (2,78 mL) para solubilizar uma parte (1 g) do sal.

Tabela 1 - Termos descritivos de solubilidade e seus significados.

<i>Termo descritivo</i>	<i>Volume aproximado de solvente, em mililitros, por grama de substância</i>
Muito solúvel	Menos de 1 parte
Facilmente solúvel	De 1 a 10 partes
Solúvel	De 10 a 30 partes
Moderadamente solúvel	De 30 a 100 partes
Pouco solúvel	De 100 a 1000 partes
Muito pouco solúvel	De 1000 a 10000 partes
Praticamente insolúvel ou insolúvel	Mais de 10000 partes

Fonte: Farmacopeia Brasileira.

Importância do conhecimento da solubilidade para a farmácia magistral

A maioria das formulações farmacêuticas orais é apresentada na forma sólida — como cápsulas e comprimidos — em virtude da facilidade de administração, do maior potencial de adesão terapêutica e da favorável relação custo-benefício. O principal desafio dessas formas farmacêuticas é a biodisponibilidade de fármacos com baixa solubilidade, que deve ser otimizada para garantir a dissolução desses fármacos no meio fisiológico e o efeito terapêutico esperado. Dessa forma, mesmo substâncias pouco solúveis podem ser manipuladas de forma eficaz quando se considera seu perfil de solubilidade e permeabilidade. Com base na classificação biofarmacêutica, é possível escolher excipientes e estratégias de formulação adequadas para melhorar a dissolução e absorção, assegurando qualidade, segurança e eficácia do produto magistral.

Por outro lado, a solubilidade dos IFAs também se constitui um desafio no preparo de formas farmacêuticas líquidas. Diversos fatores afetam a solubilidade de um fármaco, tais como a forma cristalina utilizada, a polaridade do solvente, o grau de hidratação, a granulometria das partículas a serem dissolvidas, o pH do meio, a quantidade de fármaco a ser incorporado na formulação, a forma farmacêutica e a sua composição. Já a dissolução, que é o processo de solubilização do soluto no

solvente, depende tanto das propriedades do soluto bem como do tipo e volume do solvente, da viscosidade do meio, da velocidade de agitação, da temperatura do sistema e da pressão. A incorporação de excipientes, como os molhantes, também pode favorecer a dissolução. De fato, diversos artifícios podem ser usados para melhorar a solubilidade e favorecer a dissolução, tais como: substituir o solvente, adicionar cossolventes, incorporar tensoativos, formar complexos de inclusão, modificar o pH do meio de modo a favorecer a ionização do fármaco (considerando seu valor de pKa), utilizar aquecimento, substituir a forma farmacêutica, entre outras. Atenção deve ser dada para que nenhum recurso farmacotécnico comprometa a estabilidade das formulações.

4.2 SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO BIOFARMACÊUTICA

Amidon e colaboradores (1995) propuseram o Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) para relacionar os IFAs em função de parâmetros da solubilidade fisiológica e da permeabilidade intestinal, consideradas as principais propriedades que limitam a absorção pela via oral. Para fins de classificação, um IFA é considerado altamente solúvel quando sua maior dose administrada a partir de uma forma farmacêutica de liberação imediata (dose máxima por administração descrita em bula), pela via oral, se solubiliza completamente em até 250 mL de cada uma das três soluções-tampão com pH 1,2; 4,5 e 6,8 (37 ± 1 °C), preparadas como descrito na Farmacopeia Brasileira 8ª ed. (2026). Já a permeabilidade é baseada diretamente na extensão da absorção intestinal dos fármacos em humanos (fração da dose absorvida) ou indiretamente, por medidas de taxas de transferência de massa através de células da membrana intestinal humana (células Caco2). Fármacos de alta permeabilidade são aqueles cuja extensão da absorção em humanos é igual ou superior a 85%. De acordo com o SCB, os fármacos podem ser divididos em quatro classes:

Classe I – IFAs de alta solubilidade e alta permeabilidade: a dissolução do fármaco a partir da forma farmacêutica e a velocidade de esvaziamento gástrico controlam a velocidade de absorção. São os que apresentam melhor absorção no organismo e os menores problemas de biodisponibilidade.

Classe II – IFAs de baixa solubilidade e alta permeabilidade: a solubilidade do IFA no meio fisiológico determina sua velocidade de dissolução a partir da forma farmacêutica sendo, portanto, o fator limitante da absorção.

Classe III – IFAs de alta solubilidade e baixa permeabilidade: a absorção do fármaco é limitada pela permeabilidade intestinal. Para IFAs desta classe é importante ressaltar que, nos medicamentos de liberação imediata, as variações na absorção podem ser devido às condições fisiológicas (esvaziamento gástrico, conteúdo luminal e permeabilidade da membrana) e, não a fatores relacionados à formulação.

Classe IV – IFAs de baixa solubilidade e baixa permeabilidade: ambos os parâmetros limitam a absorção e, portanto, IFAs desta classe apresentam problemas significativos quanto à biodisponibilidade oral, com alta variabilidade na velocidade e extensão da absorção.

Alguns exemplos de fármacos integrantes de cada classe biofarmacêutica estão listados na **Tabela 2**. A partir de informações do SCB é possível correlacionar a dissolução *in vitro* de um fármaco com sua biodisponibilidade *in vivo*. Dessa forma, o SCB é uma ferramenta importante para a farmácia magistral, uma vez que pode contribuir para a seleção dos excipientes de uma formulação sólida oral com base em critérios técnico-científicos, os quais podem influenciar na dissolução e, conseqüentemente, na absorção dos fármacos. Assim, para fármacos pertencentes às classes I e III, deve-se evitar excipientes que possam interferir negativamente na dissolução. Por outro lado, no caso de fármacos das classes II e IV devem ser utilizados excipientes que favoreçam a liberação e a dissolução dos fármacos. Nesse caso, é importante priorizar, por exemplo, o uso de diluentes hidrofílicos, de agentes desintegrantes e de agentes molhantes (tensoativos).

Tabela 2 - Exemplos de fármacos segundo a classificação biofarmacêutica.

<i>Fármaco</i>	<i>Classe biofarmacêutica</i>
Acetazolamida	IV
Aciclovir	III
Amitriptilina (cloridrato)	I
Atenolol	III
Bisoprolol (fumarato)	I

Cetoprofeno	II
Cimetidina	III
Diclofenaco sódico	II
Furosemida	IV
Ibuprofeno	II
Metoclopramida (cloridrato)	I/III
Metronidazol	I
Nifedipina	II
Ondansetrona (cloridrato)	I
Piroxicam	II
Prednisolona	I
Prednisona	I
Primaquina (difosfato)	I
Propranolol (cloridrato)	I
Quinidina (sulfato)	I
Ranitidina (cloridrato)	III
Verapamil (cloridrato)	I

REFERÊNCIAS

AMIDON, G.L.; LENNERNÄS, H.; SHAH, V.P.; CRISON, J.R. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. **Pharmaceutical Research**, v.12, n.3, p. 413-420, 1995.

4.3 POLIMORFISMO E DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO

Estudos de pré-formulação são realizados em uma etapa anterior à de formulação e objetivam definir as propriedades físico-químicas dos IFAs e excipientes, a fim de prever incompatibilidades; definir os melhores solventes ou cossolventes, bem como os demais excipientes das formulações, escolher a melhor forma farmacêutica; definir a técnica de preparo mais adequada; e, escolher a melhor embalagem para o produto final. Dessa forma, a formulação farmacêutica delineada apresentará atributos de qualidade, eficácia e segurança desejáveis. Portanto, a concepção de uma formulação requer extenso conhecimento das propriedades físico-químicas dos seus componentes, entre as quais, a solubilidade fisiológica e em solventes, a permeabilidade, o coeficiente de partição, a existência ou não de polimorfismo, a faixa ou o ponto de fusão, a massa molar (peso molecular), o tamanho e a morfologia das partículas, o pH de maior estabilidade e/ou solubilidade, o perfil de estabilidade, entre outras.

Polimorfismo é definido como a capacidade de uma substância existir no estado sólido com um ou mais padrões de arranjo cristalino, englobando formas cristalinas ordenadas (arranjos organizados das moléculas), quanto formas amorfas (arranjos desordenados). A existência de uma ou mais formas cristalinas para um IFA pode resultar em compostos com propriedades físico-químicas variadas, tais como solubilidade e estabilidade, principalmente. Outros parâmetros que podem variar são a dureza, o ponto de fusão, a densidade, o grau de higroscopicidade, a reatividade no estado sólido e o comportamento térmico. Como consequência, a velocidade de dissolução, a biodisponibilidade, a estabilidade física e química, a densidade aparente, o comportamento de compactação e escoamento, podem ser afetadas.

Embora um IFA possa existir em uma ou mais formas cristalinas, um deles é termodinamicamente mais estável a uma dada temperatura e pressão. A forma estável é a que apresenta o maior ponto de fusão, a maior estabilidade química e a menor solubilidade. As demais formas cristalinas do sólido são metaestáveis e tendem a se converter na forma mais estável. É desejável, portanto, que a forma estável do sólido seja utilizada na preparação do medicamento, a fim de evitar a ocorrência de conversão durante o armazenamento. Entretanto, a forma mais estável pode apresentar as piores características de processabilidade (compactação, fluxo e dureza) ou menor solubilidade.

A seleção da forma polimórfica mais adequada não é um processo simples, mas caso a forma estável apresente biodisponibilidade aceitável, essa será a melhor opção a ser considerada durante o delineamento da formulação. A influência do polimorfismo sobre a biodisponibilidade pode ser explicada pela variação da solubilidade e apresenta relação diretamente proporcional à velocidade de dissolução e consequente absorção do IFA. Usualmente, o polimorfo de maior estabilidade é o que apresenta menor energia e é menos solúvel. Assim, é de se esperar que a influência do polimorfismo seja mais crítica para IFAs que pertencem às classes II e IV do SCB.

Portanto, o estado cristalino dos IFAs deve ser conhecido, pois, mesmo com a identificação, caracterização e seleção do polimorfo para o desenvolvimento de uma formulação, é importante que a forma cristalina escolhida permaneça inalterada, sem sofrer conversão, até o fim do prazo de validade do medicamento. Cuidados são necessários também durante os procedimentos farmacotécnicos envolvidos na produção, como: trituração, granulação, secagem e compressão, bem como a exposição a solventes, já que esses processos podem favorecer a conversão entre as diversas formas cristalinas e modificar a solubilidade dos fármacos.

Para a detecção e diferenciação de polimorfos, diversas técnicas analíticas podem ser empregadas, tais como: determinação do ponto de fusão, polarimetria, microscopia eletrônica de varredura, espectroscopia vibracional, difração de raios-X, espectroscopia de ressonância nuclear magnética do estado sólido, calorimetria diferencial exploratória (DSC) e análise termogravimétrica (TGA).

Na farmácia magistral, o conhecimento do polimorfismo permite ao farmacêutico prever e selecionar estratégias de manipulação, escolher excipientes adequados e ajustar técnicas de preparo,

considerando que muitas dessas informações podem ser observadas e verificadas por meio de especificações farmacopeicas, do certificado de análise e das especificações disponibilizadas por fornecedor qualificado, garantindo que a formulação final apresente qualidade, segurança e eficácia, mesmo sem a caracterização complexa realizada no âmbito da indústria farmacêutica.

Não há consenso acerca da denominação dos diferentes polimorfos encontrados para um IFA, que podem ser designados por numerais romanos (forma I ou polimorfo I), alfabeto latino (forma A ou polimorfo A) ou grego (forma α ou β). Alguns IFAs que apresentam polimorfismo encontram-se elencados na Tabela 3.

Tabela 3 - Exemplos de fármacos que apresentam polimorfismo.

<i>Fármaco</i>	<i>Polimorfos</i>
Carvedilol	1,2,3 e 4
Clortalidona	I, II e III
Fluconazol	I e IX
Mebendazol	A, B e C
Espironolactona	I e II
Tibolona	I e II
Glimepirida	I e II
Paracetamol	I e II
Indometacina	α e γ
Cloranfenicol	A e B
Carbamazepina	I, II, III e IV
Acetato de cortisona	1, 2, 3, 4 e 5
Nifedipina	1 e 2

Solvatos, hidratos e cocristais

Além do estado cristalino dos IFAs, a formação de solvatos, hidratos e cocristais deve ser considerada. Solvatos e hidratos são formados durante a síntese dos IFAs, quando espécies orgânicas ou inorgânicas são incorporadas à sua estrutura cristalina. Quando moléculas de solvente fazem parte da estrutura cristalina dos IFAs, são formados os solvatos. Quando as moléculas de cristalização são de água, se formam os hidratos. Por sua vez, quando os fármacos cristalizam junto com outras espécies moleculares no estado sólido, são denominados cocristais. Solvatos, hidratos e cocristais são comumente chamados de pseudopolimorfos, embora alguns autores não reconheçam este termo. Assim, além de considerar as formas amorfas ou cristalinas dos IFAs, é fundamental conhecer seus pseudopolimorfos, pois as formas hidratadas e anidras podem apresentar pontos de fusão e solubilidade suficientemente diferentes para afetar a biodisponibilidade. Em geral, as formas anidras apresentam maior velocidade de dissolução quando comparadas às hidratadas. Por exemplo, o hidrato de cafeína é menos solúvel em água do que a cafeína anidra. Deve-se considerar, também, a correta aplicação dos fatores de equivalência entre as formas anidra e hidratada dos IFAs, quando pertinente.

4.4 GRANULOMETRIA

Os IFAs e os excipientes podem existir em vários estados entre os quais o sólido é o mais comum. No processo magistral, insumos no estado sólido são os mais utilizados, sendo empregados no preparo de formas farmacêuticas sólidas tais como pós-divididos, pós a granel, grânulos e cápsulas, dentre outras. O conhecimento por parte do farmacêutico magistral acerca das características de um insumo no estado sólido, principalmente o tamanho das partículas, a distribuição granulométrica, a morfologia e a área superficial, são fundamentais para o delineamento e a manipulação tanto de medicamentos quanto de suplementos alimentares, cosméticos e outros produtos magistrais.

Características de Sistemas Particulados - Tamanho de partículas

Certas propriedades físico-químicas dos fármacos tais como solubilidade, volume e densidade aparente, coesividade, compactação e escoamento, são afetadas pelo tamanho da partícula. Entre os atributos de qualidade dos produtos acabados, a uniformidade de dose em formas farmacêuticas sólidas depende do tamanho e da distribuição granulométrica das partículas dos IFAs e dos excipientes, já que misturas de pós com partículas de diferentes tamanhos e densidades tendem à segregação. Além disso, outras propriedades das formulações como velocidade de sedimentação e sabor, também mantêm relação com a granulometria.

A redução do tamanho das partículas tanto do IFA como do excipiente é a estratégia farmacotécnica mais utilizada para aumentar a velocidade de dissolução o que pode contribuir para melhorar a biodisponibilidade de um fármaco pouco solúvel. Além do impacto na biodisponibilidade, a redução do tamanho das partículas também influencia na densidade aparente, no fluxo na uniformidade de dose. No entanto, partículas micronizadas podem apresentar problemas de fluxo e de passagem por pequenos orifícios devido ao aumento da força de coesão e de adesão entre elas e entre as superfícies de equipamentos e utensílios utilizados, dificultando a encapsulação e o preenchimento de sachês e frascos, podendo levar à falta de uniformidade de dose.

Além do tamanho e da distribuição granulométrica das partículas, a morfologia influencia na densidade aparente, no fluxo e escoamento das misturas sólidas. Partículas com morfologia de agulhas ou lâminas, por exemplo, tendem a dificultar fluxo e o escoamento das misturas bem como levar à falta de uniformidade de doses.

Um aspecto relevante neste tópico é a distribuição granulométrica das partículas, uma vez que partículas com grande variação no tamanho médio tendem a sofrer segregação, o que, por sua vez, compromete a uniformidade de doses. O grau de divisão ou granulometria, bem como a distribuição granulométrica dos pós podem ser determinados de acordo com ensaio descrito no item 5.2.11 da Farmacopeia Brasileira 8ª ed. (2026). Em seguida, os pós são classificados conforme a abertura nominal da malha dos tamises nos quais ficam retidos, segundo termos descritos na **Tabela 4**.

Tabela 4 - Classificação dos pós de acordo com o tamanho das partículas.

Pó grosso	Aquele cujas partículas passam em sua totalidade pelo tamis com abertura nominal de malha de 1,70 mm e, no máximo, 40% pelo tamis com abertura nominal de malha de 355 µm
Pó moderadamente grosso	Aquele cujas partículas passam em sua totalidade pelo tamis com abertura nominal de malha de 710 µm e, no máximo, 40% pelo tamis com abertura nominal de malha de 250 µm
Pó semifino	Aquele cujas partículas passam em sua totalidade pelo tamis de abertura nominal de malha de 355 µm e, no máximo, 40% pelo tamis com abertura nominal de malha de 180 µm

Pó fino	Aquele cujas partículas passam em sua totalidade pelo tamis com abertura nominal de malha de 180 μm
Pó finíssimo	Aquele cujas partículas passam em sua totalidade pelo tamis com abertura nominal de malha de 125 μm .

Fonte: Farmacopeia Brasileira.

Além da determinação do tamanho e da distribuição do tamanho das partículas por granulometria em tamises, existem outros métodos para avaliação destes parâmetros que são a microscopia eletrônica de varredura e o espalhamento dinâmico de luz. A principal vantagem da granulometria em jogo de tamises é a simplicidade da técnica e do equipamento, tornando-o especialmente indicado para o setor magistral.

4.5 FLUXO DE PÓS

Os pós farmacêuticos podem ser utilizados como intermediários na preparação de diferentes formas farmacêuticas, tais como cápsulas e granulados, bem como se constituir na forma farmacêutica final, como os pós compostos divididos ou a granel. Em ambas as situações, o fluxo dos pós é de fundamental importância, uma vez que essa propriedade impacta na uniformidade de peso e de dose do produto final. Nesse sentido, a obtenção de misturas de pós que apresentam fluxo livre pode representar um desafio, já que grande parte dos insumos farmacêuticos sólidos podem apresentar características coesivas e adesivas, as quais afetam negativamente as propriedades de fluxo. É importante ressaltar que a coesão tende a ocorrer entre as partículas de um mesmo sólido que aderem entre si. Por outro lado, a adesão ocorre entre diferentes superfícies, como o pó e a encapsuladora, por exemplo.

Diferentes forças moleculares contribuem para a adesão e a coesão dos pós e, conseqüentemente, para suas características reológicas. Em relação às forças atrativas interparticulares tem-se, sobretudo, as interações de Van der Waals. No entanto, a tensão superficial entre as camadas de líquido que porventura estejam adsorvidas à superfície das partículas e, forças eletrostáticas decorrentes da formação de carga por contato ou atrito, também devem ser consideradas. Ademais, a reologia de pós pode ser controlada por propriedades intrínsecas das partículas, nomeadamente, tamanho, morfologia e densidade. Neste cenário, partículas de pós finos a semifinos, com diâmetro reduzido, apresentam as piores características de escoamento e fluxo quando comparados às partículas grosseiras, as quais são mais afetadas pela força da gravidade. Por outro lado, pós com tamanho de partícula semelhante, mas com morfologia diferentes, tenderão a apresentar comportamento de fluxo distintos. Por exemplo, partículas esféricas apresentam melhor fluxo que partículas irregulares. Por fim, para pós de mesmo tamanho e forma, as melhores propriedades de fluxo são observadas para as partículas de maior densidade aparente, o que pode ser explicado pela influência da força gravitacional.

Para a obtenção de pós com propriedades de fluxo adequados, alguns recursos farmacotécnicos podem ser empregados:

- Como o teor de umidade dos pós pode contribuir para uma maior adesão e/ou coesão das partículas, a secagem prévia dos insumos, para os casos nos quais a umidade estiver acima da especificação, pode ser conveniente, desde que respeitada a temperatura de estabilidade dos mesmos;
- Para pós higroscópicos, o armazenamento e o ambiente de manipulação devem assegurar condições de baixa umidade relativa. Além disso, excipientes absorventes como óxido de magnésio e o dióxido de silício coloidal podem ser incorporados nas formulações, nessa situação;
- No caso de mistura de pós onde haja a formação de forças eletrostáticas, o que compromete o fluxo, pode-se adicionar à mistura certa quantidade de lauril sulfato de sódio até 1% (p/p). No caso da ocorrência desse inconveniente na encapsulação de pellets, é recomendável a adição prévia de talco farmacêutico a 1% (p/p);
- De forma geral, para a melhoria das propriedades de fluxo de uma determinada mistura de pós, excipientes denominados de “promotores de fluxo” podem ser adicionados às formulações. Assim, deslizantes, como o dióxido de silício coloidal e de lubrificantes, como o estearato de magnésio, são amplamente empregados para minimizar a coesão e a adesão das partículas. É importante mencionar que, devido à característica graxa, os estearatos metálicos, como o de magnésio, contribuem para a formação de uma película hidrofóbica sobre as partículas dos pós. Tal situação é particularmente importante para as formas sólidas de uso oral, uma vez que, em quantidades excessivas, esses excipientes podem contribuir para a

redução da velocidade de dissolução do -insumo farmacêutico ativo. Nesse caso, sugere-se que a concentração não exceda 1% (p/p).

4.6 DETERMINAÇÃO DE MASSA (Pesagem)

A pesagem é um dos procedimentos farmacotécnicos mais importantes na farmácia magistral e requer que a escolha da balança a ser utilizada seja coerente com sua capacidade, ou seja da quantidade a ser pesada, bem como da precisão desejada. Ainda, deve ser considerada a realização de diversas etapas prévias como ajustes, verificação da calibração, ações de manutenção corretiva, calibração periódica, entre outras. A calibração e a manutenção são feitas por empresas habilitadas a fim de que a balança forneça a precisão e a exatidão requeridas. Já as verificações da calibração são realizadas na farmácia utilizando pesos-padrão. As balanças frequentemente usadas em farmácias magistrais são as digitais e incluem as analíticas e as semianalíticas, ambas de precisão.

Principais características das balanças

- Carga máxima ou capacidade: é a maior massa que pode ser pesada no equipamento;
- Carga mínima: é a menor massa que pode ser pesada no equipamento. Para massas abaixo da carga mínima, o equipamento pode não detectar a quantidade a ser medida corretamente, com precisão e exatidão requeridas;
- Sensibilidade: é a menor variação de massa detectável pelo equipamento;
- Legibilidade: é o menor aumento de peso que pode ser lido em um mostrador digital. A legibilidade de uma balança não é indicativa de sua sensibilidade e, conseqüentemente, da quantidade mínima que pode ser pesada, pois, o último dígito do mostrador é um algarismo duvidoso. A carga mínima de uma balança está relacionada com sua sensibilidade e não com sua legibilidade;
- Resolução: é a menor diferença da grandeza medida que causa uma variação perceptível na leitura correspondente;
- Exatidão: é o grau de concordância entre o valor medido e o valor aceito como verdadeiro de uma medição;
- Precisão: é o grau de concordância entre resultados de medições sucessivas (repetibilidade) do mesmo objeto, sendo geralmente quantificada pelo desvio padrão.
- Erro ou desvio: diferença entre a massa medida e a massa verdadeira.

As balanças analíticas têm maior precisão e exatidão; apresentando em geral de quatro a cinco casas decimais para a unidade, em gramas, as quais são capazes de determinar massas entre 0,1 miligrama (mg) a 0,01 miligrama (mg). A sensibilidade e legibilidade dessas balanças são, portanto, de 0,0001 g e 0,00001g respectivamente. Na farmácia magistral, as balanças de quatro casas decimais, são utilizadas para pesagens de IFAs para a produção de diluídos, determinação de peso médio de cápsulas, entre outras operações que requerem pesagens da ordem de miligramas.

As balanças semianalíticas, em geral, têm duas a três casas decimais para a unidade, em gramas e, a sensibilidade e legibilidade destas balanças é, portanto, de 0,01 e 0,001 g, respectivamente. As balanças semianalíticas são usadas para a pesagem de insumos farmacêuticos no preparo das formulações.

As balanças digitais podem estar acopladas a sistemas informatizados. É importante observar suas características para que a pesagem resultante possa apresentar a precisão e exatidão necessárias, de acordo com a massa a ser medida. As balanças devem ser instaladas sobre bancada antivibratória, em locais livres de fatores que prejudiquem a qualidade das medidas, longe de correntes de ar e fluxo de pessoas, com baixa umidade ambiental e boa iluminação.

Determinação da quantidade mínima a ser pesada em uma balança

Uma balança com sensibilidade igual a 1 mg, não acusará alteração de massa se menos de 1 mg for adicionado. Assim, existe uma quantidade mínima de massa a ser pesada para cada especificação de legibilidade (ou resolução) para que o equipamento consiga “perceber” a alteração de peso e fornecer leitura adequada.

O peso mínimo é definido em função do erro aceitável e da sensibilidade da balança:

$$\text{Peso Mínimo} = \frac{\text{sensibilidade} \times 100}{\text{erro (em \%)}}$$

Portanto, para determinações com 5% de erro, recomenda-se que sejam pesadas massas 20 vezes maiores que a sensibilidade. Por exemplo, para balanças com sensibilidade igual a 1 mg (0,001g), tem-se:

$$\text{Peso Mínimo} = \frac{0,001 \times 100}{5} = 0,02 \text{ g}$$

Por fim, os recipientes utilizados para pesagem, papel manteiga, vidro relógio, béquer não devem apresentar peso muito superior ou incompatíveis a massa a ser pesada da amostra, devendo ser colocados no centro do prato.

4.7 MISTURA DE PÓS

O processo de mistura é a operação unitária que resulta na distribuição aleatória de partículas sólidas em um sistema utilizado para a obtenção de pós compostos ou de intermediários. Quando realizada adequadamente, é possível garantir a distribuição homogênea dos IFAs e dos excipientes no sistema, contribuindo para a obtenção de doses uniformes. A preparação de uma mistura homogênea não é um processo simples, sendo o procedimento considerado um dos pontos críticos na produção de medicamentos em pequena ou grande escala, uma vez que a mistura pode sofrer segregação durante e após o processo.

Os seguintes processos podem ser adotados para a mistura de sólidos em pequena escala:

Mistura por espatulação

Procedimento farmacotécnico feito sobre uma folha de papel manteiga ou sobre placa de vidro ou mármore, útil para pequenas quantidades de pós. Essa técnica pode ser uma alternativa à mistura utilizando gral e pistilo, principalmente nos casos em que a trituração desencadeie a formação de pasta ou líquido, como nos casos de misturas eutéticas.

Mistura utilizando gral e pistilo

Procedimento farmacotécnico mais amplamente empregado na rotina magistral, baseado na mistura e na redução do tamanho das partículas, concomitantemente, em decorrência do atrito do material com as paredes do gral. É realizado em gral de porcelana, vidro ou polietileno, mediante trituração suave. Indicado para a mistura de pequenas quantidades de pós.

Mistura empregando misturadores

Procedimento farmacotécnico que emprega misturados em “Y” ou “V” ou equipamentos semelhantes, que utilizam copos ou outros dispositivos misturadores, com ou sem auxílio de esferas de porcelana ou aço inox, fundamentado na mistura por tombamento. O processo é automatizado e pode ser empregado para misturar pequenas ou grandes quantidades de pós.

Independentemente do processo de mistura empregado, alguns cuidados devem ser observados:

1. Os pós a serem misturados devem apresentar tenuidades (tamanho de partículas ou granulometria) similares. Em casos de misturas nas quais há grande diferença de tenuidade entre os pós, estes devem ser pulverizados por trituração em gral, separadamente, para ajuste da tenuidade. Se necessário, os pós devem ser passados através de tamises de mesma abertura de malha, individualmente;
2. No caso de pós com diferentes densidades aparentes, o ideal é a diminuição do tamanho de partícula para que não haja segregação após a mistura, podendo ser usado, para isto, o método de trituração;
3. Substâncias moles, como gomas e resinas, devem ser pulverizadas por intermédio, isto é, utilizando pós inertes ou intermédios voláteis na mistura em gral e pistilo, para favorecer a mistura. Por exemplo, sacarose, cloreto de sódio, éter etílico, amido, lactose, álcool etílico, entre outros;
4. Em situações nas quais determinadas substâncias apresentem dificuldade de homogeneização — como no caso do carvão vegetal associado ao carbonato de magnésio — pode-se empregar um agente intermediário volátil, como o álcool etílico, com o objetivo de facilitar a dispersão

- das partículas e promover melhor uniformidade da mistura. Como segundo exemplo, na associação de ácido bórico e iodo — típica de formulações destinadas ao uso tópico — utiliza-se o álcool etílico como intermediário para solubilizar previamente o iodo. A solução obtida é então incorporada ao ácido bórico, procedendo-se à evaporação completa do solvente ao final do processo;
5. Para obtenção de misturas sólidas contendo essências, tinturas, extratos fluidos ou IFAs voláteis, é necessário utilizar pós adsorventes para fixar essas substâncias e evitar a sua volatilização. São exemplos de adsorventes: caulim, fosfato tricálcico, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, dióxido de silício coloidal, entre outros. Deve-se, entretanto, avaliar previamente possíveis incompatibilidades físico-químicas entre esses excipientes e os demais constituintes da formulação, bem como considerar a via de administração (oral ou tópica) e a adequação do adsorvente para uso interno, quando aplicável;
 6. Para misturas nas quais os componentes sólidos estão presentes em quantidades diferentes, o processo deve ser sempre iniciado pela adição daquele que apresentar menor quantidade, continuando com aquele cuja quantidade seja imediatamente superior;
 7. Cada constituinte deve ser adicionado aos poucos, considerando para tanto, a adição de quantidade aproximadamente igual ao volume de pó já misturado. Esse procedimento, denominado diluição geométrica, deve ser repetido sucessivamente até a finalização da adição de todos os constituintes da formulação;
 8. A técnica de diluição geométrica corresponde à adição sequencial e proporcional de excipiente(s) inerte(s) aos IFAs;
 9. A diluição geométrica é recomendada para IFAs de baixa dosagem e alta potência, para os quais a pesagem com exatidão é dificultada. Os diluídos mais comumente preparados são 1:10 (para IFAs com doses acima de 1 mg); 1:100 (para IFAs com doses entre 0,11 e 0,99 mg); e, 1:1000 (para IFAs com doses inferiores a 0,1 mg) e, seu preparo minimiza a possibilidade de erros de pesagem, tornando-a mais segura. É importante ressaltar que, em caso de armazenamento, o diluído deve ser homogeneizado antes de cada pesagem. Além disso, é imprescindível a consulta a legislação vigente para avaliar as exigências de rotulagem e monitoramento da qualidade dos diluídos preparados e armazenados. Por fim, o uso dos diluídos na manipulação requer a aplicação dos referidos fatores de correção;
 10. A diluição geométrica pode ser empregada também em situações nas quais há desproporcionalidade entre os IFAs (≤ 5,0% p/p) e os demais componentes da formulação;
 11. Considerando os IFAs de baixa dosagem e alta potência, é recomendável que o processo de diluição geométrica seja iniciado adicionando-se ao gral uma quantidade de diluente semelhante ao volume de pó do IFA, a fim de minimizar perdas do IFA por deposição nas paredes porosas do gral. Esse procedimento evita uma possível perda do IFA, em virtude da porosidade do gral;
 12. No caso de associação entre IFAs o processo de mistura por diluição geométrica deve ser iniciado pela adição daquele de maior potência. Assim, esse IFA deve ser triturado primeiramente com igual volume de diluente e, reduzido a pó de mesma tenuidade;
 13. Nos casos de mistura por diluição geométrica recomenda-se o uso de corante na mistura a fim de monitorar visualmente o grau de homogeneidade alcançado. Cuidado deve ser tomado em casos de relatos de alergia aos corantes; se a mistura a ser preparada contiver dois componentes que reajam entre si, na presença de umidade, como por exemplo bicarbonato de sódio e ácido cítrico, cada ingrediente deverá ser triturado separadamente e seco à temperatura entre 40 e 50° C, desde que não haja decomposição térmica, antes de se proceder à mistura;
 14. Na mistura de componentes que resultem na formação de eutéticos, como cânfora e mentol ou cânfora e salicilato de fenila, devem ser adicionadas substâncias adsorventes como

- interponentes, tais como, carbonato de cálcio, fosfato tricálcico, lactose, carbonato de magnésio, óxido de magnésio, pó de alcaçuz, sulfato de sódio anidro, entre outros;
15. De maneira semelhante, para pós com características higroscópicas ou deliquescentes, a adição de adsorventes na formulação é recomendada;
 16. No caso de misturas explosivas, como clorato de potássio e sacarose ou peróxidos com substâncias redutoras, as substâncias devem ser trituradas separadamente e cuidadosamente misturadas em almofariz ou papel, preferencialmente, usando espátula não metálica. Tais misturas não devem ser passada em tamises metálicos.

4.8 PROCEDIMENTOS GERAIS PARA A MANIPULAÇÃO DE CÁPSULAS DURAS

Para a manipulação de cápsulas duras devem-se considerar, em um primeiro momento, os cálculos referentes à quantidade de IFA (ou IFAs) e de excipientes a serem pesados. Nesse sentido, é imprescindível observar a necessidade da aplicação de fatores de equivalência entre o sal e a base e a forma anidra ou hidratada e/ou fatores para correção da diluição, teor ou umidade, quando aplicáveis. Além disso, a seleção e padronização dos excipientes, o procedimento de mistura e a técnica de preenchimento dos invólucros são de crucial importância para a obtenção de um produto que apresente atributos desejáveis de qualidade, segurança e eficácia.

O preenchimento de cápsulas duras com misturas de pós ou grânulos é feito, majoritariamente, pelo método volumétrico e com o uso de encapsuladores manuais. Para tanto, deve-se calcular o volume ocupado pelo IFA (ou IFAs) no interior do corpo da cápsula, a partir da determinação da sua densidade aparente, previamente determinada, por exemplo, com auxílio de proveta graduada. De acordo com o volume a ser ocupado pelo(s) pó(s), deve-se definir o tamanho da cápsula a ser utilizada considerando, preferencialmente, a de menor tamanho. O cálculo da quantidade necessária de excipiente(s) também deve ser efetuado considerando-se o volume do invólucro escolhido e a densidade aparente dos mesmos. É importante mencionar que as cápsulas são numeradas a partir de 000 (maior tamanho) até 5 (menor tamanho). Além disso, quando houver a necessidade de divisão da dose em mais de uma cápsula, recomenda-se utilizar o menor número de cápsulas.

Em seguida, deve-se selecionar o excipiente ou a mistura de excipientes para completar o volume do corpo da cápsula, seguindo a padronização da farmácia realizada conforme os critérios de: compatibilidade fármaco-excipiente e excipiente-excipiente; do sistema de classificação biofarmacêutica (SCB); da estabilidade da formulação; e do favorecimento do fluxo da mistura a ser encapsulada e, conseqüentemente, do processo de encapsulação.

Para a mistura, se necessário, deve-se aplicar as técnicas de redução de tamanho das partículas. Em seguida, proceder a tamisação e homogeneização por diluição geométrica - vide texto 4.7 Mistura de Pós.

No processo de encapsulação, deve-se:

1. Selecionar a encapsuladora correspondente ao tamanho das cápsulas a serem preparadas e realizar a montagem da mesma;
2. Dispor as cápsulas vazias e fechadas nos orifícios da encapsuladora e proceder a separação do corpo e da tampa;
3. Preencher os corpos das cápsulas com a mistura;
4. Recolocar a tampa, fechar e travar;
5. Retirar as cápsulas da encapsuladora;
6. Realizar a limpeza da superfície externa das cápsulas, para a retirada de eventuais resíduos de pós.
7. Conferir a quantidade de cápsulas manipuladas;
8. Acondicionar em embalagem hermeticamente fechada, protegida da luz, ar e umidade.

O tamanho e a cor das cápsulas empregadas na preparação devem ser registrados na ficha de pesagem. Para o controle de qualidade das cápsulas, deve-se realizar o ensaio não destrutivo para determinação de peso conforme descrito no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 3ª ed. - vide texto 5.1 Determinação da Uniformidade de Massa em Cápsulas para Monitoramento do Processo Magistral.

5 MÉTODOS GERAIS

5.1 DETERMINAÇÃO DA UNIFORMIDADE DE MASSA EM CÁPSULAS PARA MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL

Dentre as diferentes formas farmacêuticas manipuladas em farmácias, as cápsulas duras para uso oral estão entre as mais frequentemente preparadas. Para essas e demais formas farmacêuticas sólidas em doses unitárias, a Farmacopeia Brasileira estabelece o ensaio de determinação de peso (peso médio) como procedimento de controle de qualidade. Entretanto, o ensaio farmacopeico usualmente empregado para determinação do peso em medicamentos de dose unitária é de natureza destrutiva, o que inviabiliza sua aplicação para cápsulas duras manipuladas e demais formas farmacêuticas sólidas em doses unitárias. Neste item, é descrito um método alternativo, não destrutivo, para a determinação da uniformidade de massa em cápsulas duras manipuladas, baseado na determinação do peso. Três parâmetros deverão ser analisados: *peso médio* ($P_{Médio}$), *desvio padrão relativo* (DPR) e *variação do conteúdo teórico* (%).

Peso médio das cápsulas manipuladas ($P_{Médio}$)

O peso médio é o valor referente à média aritmética do peso de 10 unidades de cápsulas manipuladas tomadas aleatoriamente, dado em gramas. Os limites de variação tolerados para o $P_{Médio}$ são apresentados na **Tabela 5**.

PROCEDIMENTO

Peso médio ($P_{Médio}$)

Pesar, individualmente, 10 unidades posológicas e calcular o peso médio, em gramas, conforme a equação a seguir:

$$P_{Médio} = \frac{P_{cáp.1} + P_{cáp.2} + P_{cáp.3} + \dots + P_{cáp.10}}{10}$$

Em que

$P_{cáps.1}$, $P_{cáps.2}$, $P_{cáps.3}$ [...] $P_{cáps.10}$ = peso de cada unidade posológica.

Quando a quantidade de cápsulas manipuladas para atendimento da prescrição for inferior a 10 unidades, as determinações deverão ser realizadas pesando-se, individualmente, todas as unidades posológicas.

Para o $P_{Médio}$ não se pode tolerar variações acima daquelas descritas na **Tabela 1**

Tabela 5* - Critérios de avaliação da determinação de peso para formas farmacêuticas sólidas em dose unitária.

<i>Forma farmacêutica</i>	<i>Peso Médio</i>	<i>Limites de Variação</i>
Cápsulas duras manipuladas	menos que 300 mg	± 10,0%
	300 mg ou mais	± 7,5%

* Para as demais formas farmacêuticas, consultar a Farmacopeia Brasileira vigente.

Desvio padrão relativo (DPR)

Para determinação do DPR, inicialmente o desvio padrão do $P_{Médio}$ deve ser calculado conforme a equação seguinte:

$$DP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{\text{cáps.i}} - P_{\text{Médio}})^2}{n-1}}$$

Em que

$P_{\text{cáps.i}}$ = peso de cada unidade de cápsulas manipuladas;

$P_{\text{Médio}}$ = peso médio calculado;

n = número de cápsulas duras manipuladas empregadas na determinação do peso médio.

O DPR deverá ser calculado conforme a equação a seguir e o seu valor deve ser inferior a 4%:

$$DPR (\%) = \frac{DP}{P_{\text{Médio}}} \times 100$$

Em que

DP = desvio padrão do $P_{\text{Médio}}$;

$P_{\text{Médio}}$ = peso médio calculado;

Variação do conteúdo teórico

Se seguidas as Boas Práticas de Manipulação no que se refere à mistura de pós, pode-se inferir que a quantidade do insumo farmacêutico ativo estará distribuída uniformemente entre as unidades posológicas manipuladas. Assim, os valores do conteúdo teórico máximo e mínimo das unidades posológicas permitirá obter uma estimativa da variação do conteúdo teórico aceitável de peso das cápsulas manipuladas. Para tal, será necessário determinar o peso médio dos invólucros das cápsulas vazias ($P_{\text{Médio-cáps.vazias}}$), o peso teórico das cápsulas manipuladas ($P_{\text{teórico}}$), a *quantidade teórica mínima de pó encapsulado* ($Q_{\text{teor.min.}}$) e a *quantidade teórica máxima de pó encapsulado* ($Q_{\text{teor.max.}}$).

O peso médio das cápsulas vazias ($P_{\text{Médio-cáps.vazias}}$) será obtido pesando-se 20 invólucros de cápsulas vazias, individualmente, tomando-se o cuidado de se certificar que pertencem ao mesmo lote empregado para a manipulação das cápsulas. Em seguida, o $P_{\text{Médio-cáps.vazias}}$ é calculado conforme a equação abaixo:

$$P_{\text{médio}_{\text{cáps.vazias}}} = \frac{P_{\text{cáp.vazia}_1} + P_{\text{cáp.vazia}_2} + P_{\text{cáp.vazia}_3} + \dots + P_{\text{cáp.vazia}_{20}}}{20}$$

Em que

$P_{\text{Médio-cáps.vazias}}$ = peso médio dos invólucros das cápsulas vazias;

$P_{\text{cáps.vazia1}}$ = peso individual de cada invólucro.

O peso teórico das cápsulas ($P_{\text{teórico}}$) será determinado de acordo com a equação a seguir:

$$P_{\text{teórico}} = P_{\text{médio}_{\text{cáps.vazias}}} + P_{\text{excipiente(s)}} + P_{\text{fármaco(s)}}$$

Em que

$P_{\text{teórico}}$ = peso teórico das cápsulas;

$P_{Médio-cáps.vazias}$ = peso médio dos invólucros das cápsulas vazias;

$P_{excipientes}$ = peso teórico dos excipientes

$P_{fármacos}$ = peso teórico dos excipientes

A $Q_{teor.min.}$ e a $Q_{teor.max.}$ fornecem os valores extremos de pesos (mínimo e máximo) obtidos na pesagem das cápsulas manipuladas, a partir da determinação dos pesos da cápsula mais leve e o da mais pesada, segundo as equações abaixo:

$$Q_{teor.min.} (\%) = \frac{P_{cáp.mais\ leve}}{P_{teórico}} \times 100 \text{ e } Q_{teor.max.} (\%) = \frac{P_{cáp.mais\ pesada}}{P_{teórico}} \times 100$$

Em que

$Q_{teor.min.}$ = quantidade teórica mínima de pó encapsulado;

$Q_{teor.max.}$ = quantidade teórica máxima de pó encapsulado;

$P_{cáps.maisleve}$ = é o menor peso individual observado na pesagem das unidades posológicas para determinação de $P_{Médio}$;

$P_{cáps.maispesada}$ = é o maior peso individual observado na pesagem das unidades posológicas para determinação de $P_{Médio}$;

$P_{teórico}$ = peso teórico das cápsulas.

Os valores de $Q_{teor.min.}$ e $Q_{teor.max.}$ aceitáveis deverão estar contidas no intervalo de 90 a 110%.

O produto manipulado cumpre o teste se os valores de todos os parâmetros (peso médio, desvio padrão relativo e variação do conteúdo teórico) atenderem às especificações.

6 BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS E OFICINAIS EM FARMÁCIAS

O objetivo deste capítulo é apresentar orientações para as Boas Práticas de Manipulação (BPM) a fim de que as exigências de qualidade dos produtos manipulados possam ser atendidas e resultem na garantia da sua estabilidade, eficácia e segurança.

A qualidade dos produtos magistrais depende do conhecimento científico, da capacitação profissional e da competência técnica do farmacêutico, além da contínua interação entre farmacêutico, prescritor e paciente. Além disso, são fatores igualmente importantes e necessários: a organização, o constante controle do farmacêutico sobre as técnicas de preparo, matérias-primas, equipamentos e instrumentos utilizados; condições de armazenamento dos insumos e produtos, estabelecimento do prazo de uso e documentação sobre todos os procedimentos, materiais e recursos empregados no preparo dos produtos magistrais em todas as suas fases, incluindo aquelas posteriores à dispensação.

A organização de um sistema integrado, documentado e rastreável de gestão da qualidade que assegure o controle contínuo da obtenção das preparações magistrais e das atividades exercidas na farmácia é fundamental para o sucesso farmacoterapêutico, possibilitando resguardar responsabilidades profissionais do prescritor e do farmacêutico, bem como o atendimento às normas sanitárias vigentes.

SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA

A farmácia magistral deve manipular preparações magistrais e oficinais, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos de qualidade, o receituário do prescritor e o registro de manipulação, de forma a não colocar os pacientes em risco quanto à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

A responsabilidade pelo cumprimento dos objetivos de qualidade é da alta administração da farmácia, exigindo o comprometimento de toda a equipe e fornecedores. Para alcançar esse objetivo de forma confiável, deve haver um Sistema de Qualidade Farmacêutica (SQF) abrangente e corretamente implementado, incorporando as Boas Práticas de Manipulação e o Gerenciamento dos Riscos de Qualidade.

O SQF deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

Todos os componentes do SQF devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, além de instalações e equipamentos apropriados e suficientes.

O Gerenciamento da Qualidade (GQ) é um conceito abrangente, que cobre todas as questões que determinam, isoladas ou conjuntamente, a qualidade de um produto. O GQ incorpora as Boas Práticas de manipulação, com o objetivo de assegurar que os produtos sejam consistentemente manipulados e controlados em conformidade com as normas da qualidade requeridas.

O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo SQF ou modificar um já existente. O sistema deve ser projetado com base em princípios de gerenciamento de risco, utilizando ferramentas apropriadas para cada contexto.

Um SQF adequado à manipulação de preparações magistrais deve garantir que a concepção do produto seja alcançada por meio do projeto, planejamento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um sistema que permita a manipulação consistente de produtos com atributos de qualidade apropriados. Esse sistema deve assegurar que:

- a) sejam adotadas rigorosamente as boas práticas de laboratório;
- b) as preparações magistrais sejam concebidas e desenvolvidas de forma a se levar em consideração os requerimentos das BPM;
- c) as operações e procedimentos operacionais de manipulação e controle de qualidade sejam claramente especificadas;
- d) as responsabilidades gerenciais e técnicas sejam claramente especificadas;
- e) processos e produtos sejam gerenciados em todas as etapas;
- f) sejam tomadas providências para a qualificação e o monitoramento dos fornecedores visando a aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem adequados.
- g) existam processos para garantir a gestão de atividades terceirizadas;
- h) um estado de controle seja estabelecido e mantido por meio do desenvolvimento e uso de sistemas eficazes de monitoramento e controle para o desempenho dos processos e para a qualidade dos produtos;
- i) os resultados do monitoramento de produtos e processos sejam levados em consideração na liberação do produto, na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;
- j) todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações, quando aplicáveis, sejam realizados;
- k) a melhoria contínua seja facilitada por meio da implementação de melhorias da qualidade apropriadas ao nível de conhecimento do processo e do produto;
- l) estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulatórias, quando necessário;
- m) após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial não intencional na qualidade do produto;
- n) um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas;
- o) as preparações magistrais não sejam comercializadas ou distribuídas antes do responsável pelo SQF ter certificado que cada produto foi manipulado e controlado de acordo com os requerimentos de qualidade, compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa e quaisquer outras normas relevantes à formulação, ao controle e à liberação;
- p) existam mecanismos para garantir que as preparações magistrais sejam armazenadas, dispensadas e posteriormente manuseadas de modo que a qualidade seja mantida ao longo do seu prazo de uso;
- q) seja assegurada a qualidade na distribuição dos produtos manipulados por meio de transporte qualificado;
- r) exista um processo de autoinspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do SQF;
- s) haja a implementação de um sistema de gestão de mudanças dos seus processos, procedimentos e metodologias de forma a garantir que a qualidade dos produtos não seja afetada frente a essas mudanças.
- t) haja a elaboração e execução de programas de auditorias internas e da qualificação de fornecedores

- u) sejam seguidas as BPM e seja garantida a rastreabilidade de todas as etapas do processo, desde a análise das matérias-primas e materiais de embalagem até o produto magistral.

CONTROLE DE QUALIDADE

O controle de qualidade compreende o conjunto de atividades relacionadas à amostragem, definição de especificações, realização de ensaios, organização e documentação dos procedimentos que assegurem a execução dos testes necessários, bem como a tomada de decisão quanto à liberação de materiais e produtos.

Nesse sentido, é vedada a liberação de insumos e preparações magistrais para uso, comercialização ou dispensação, antes da conclusão satisfatória das análises e verificações de qualidade. O setor de controle de qualidade deve assegurar que:

- a) os ensaios pertinentes sejam executados de forma adequada, conforme procedimentos previamente estabelecidos e documentados;
- b) nenhum insumo ou material de embalagem seja liberado para utilização antes da certificação de que este esteja em conformidade com as especificações técnicas;
- c) amostras de referência suficientes de matérias-primas e produtos manipulados, devem ser mantidos para pelo menos dois ensaios completos, para permitir a futura análise do produto.

Os requerimentos básicos do setor de Controle de Qualidade são:

- a) instalações próprias garantindo, quando aplicável, a separação física entre áreas de análises físico-químicas e microbiológicas, com identificação clara das áreas conforme suas atividades;
- b) garantia do suprimento de água, energia elétrica e condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade, exaustão, insuflamento de ar (quando aplicável) e ventilação;
- c) fluxo adequado de materiais, pessoas, equipamentos e amostras nas instalações;
- d) pessoal treinado e procedimentos padronizados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, armazenados em locais apropriados, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPM;
- e) validação de todos os métodos analíticos conforme normas vigentes;
- f) manutenção dos registros (manual ou eletrônico), demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;
- g) disponibilização dos dados brutos de todas as análises.

INSUMOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

Na aquisição de insumos e materiais de embalagem é desejável que os fornecedores sejam qualificados por meio dos critérios estabelecidos pela legislação vigente, que incluam: a comprovação da regularidade do distribuidor perante os órgãos de vigilância sanitária, a realização de uma auditoria *in loco* para verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação ou de fracionamento, a correspondência dos resultados analíticos obtidos nos ensaios de controle de qualidade realizados na farmácia com aqueles fornecidos pelo distribuidor (ou fabricante) e o histórico de fornecimento de insumos e materiais de embalagem aprovados conforme as especificações.

As especificações de cada insumo ou material, elaboradas pela farmácia, devem ser fundamentadas nas monografias oficiais, preferencialmente da Farmacopeia Brasileira e, na sua falta, das demais

farmacopeias reconhecidas pelos órgãos de vigilância sanitária. Não havendo especificações oficiais, essas podem ser elaboradas em conformidade com as especificações do fabricante.

Para a escolha apropriada dos insumos, o farmacêutico deve consultar a literatura científica quanto ao tipo de sal ou éster, grau de hidratação, tamanho de partícula, polimorfismo, isomeria e incompatibilidades com outras substâncias. Além disso, deve avaliar a sua adequação considerando a via de administração, a forma farmacêutica, a composição da fórmula, a estabilidade, o pH, dentre outros parâmetros.

No caso dos materiais de embalagem, o farmacêutico deve considerar critérios tais como estanqueidade, compatibilidade com o produto, permeabilidade aos gases e vapores, estabilidade frente à temperatura e à umidade, proteção à luz e resistência mecânica.

CONTROLE EM PROCESSO

A farmácia magistral é responsável pela qualidade, segurança e eficácia das preparações que manipula. Nesse sentido, o controle e o monitoramento de todos os procedimentos farmacotécnicos e dos atributos críticos de qualidade dos produtos manipulados são considerados indispensáveis. Como parte integrante do Sistema da Qualidade Farmacêutica e do Controle de Qualidade, o Controle em Processo constitui uma ferramenta essencial para assegurar a conformidade das preparações magistrais ao longo de todas as etapas da manipulação.

Para fins deste capítulo, aplicam-se as seguintes definições:

Controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação.

Parâmetro crítico do processo (PCP): parâmetro de processo cuja variabilidade tem um impacto em um atributo crítico da qualidade e, portanto, deve ser monitorado ou controlado para garantir que o processo produza um produto com a qualidade desejada.

Atributo crítico da qualidade (ACQ): propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, faixa ou distribuição aprovados para garantir a qualidade desejada do produto.

De modo geral, o controle em processo busca avaliar se o processo de manipulação está sob controle, se as especificações dos produtos estão sendo atendidas e se será necessária a implantação de melhorias ou mudanças nos procedimentos farmacotécnicos. Para isso, recomenda-se elaborar um fluxograma geral e detalhado das várias etapas que compõem o processo magistral e identificar seus parâmetros críticos e os atributos críticos de qualidade, conforme exemplificados na Tabela 6, a fim de monitorá-los e controlá-los. Uma análise de risco é aplicável para a definição dos parâmetros críticos, de cada procedimento farmacotécnico.

Tabela 6 – Exemplos de parâmetros críticos do processo de manipulação.

<i>Processo</i>	<i>Parâmetro crítico de processo</i>	<i>Atributo crítico de qualidade</i>
Manipulação de formas farmacêuticas sólidas (ex: cápsulas duras)	Homogeneização	Uniformidade de dose
Manipulação de formas farmacêuticas líquidas (ex: soluções)	Ajuste de pH	Teor

Manipulação de formas farmacêuticas semissólidas (ex: géis)	Velocidade de agitação	Aspecto
---	------------------------	---------

Controle do processo magistral

O processo magistral tem início com a avaliação farmacêutica da prescrição, quanto à autenticidade da receita, compatibilidade dos componentes, dosagem, posologia, forma farmacêutica e via de administração, podendo ser necessário contactar o prescritor para o esclarecimento de dúvidas.

Após avaliação e registro da prescrição, deve ser emitida a ordem de manipulação (OM), um documento que deve acompanhar todas as etapas de preparação de uma fórmula farmacêutica. A OM deve conter a relação qualitativa e quantitativa dos componentes da formulação com as respectivas informações de lote, fabricação e validade; quantidades para pesagem; registro devidamente assinado de todos os procedimentos farmacotécnicos realizados; a embalagem a ser utilizada, rotulagem e as condições de armazenamento. Além disso, deve conter os parâmetros críticos de processo e atributos crítico de qualidade que devem ser controlados. Todos os documentos e dados necessários ao preparo da formulação devem ser conferidos e anexados à OM, possibilitando a rastreabilidade de todo o processo e do produto final.

Todos os procedimentos farmacotécnicos envolvidos na manipulação: pesagem, medição de volume, trituração, tamisação, mistura, entre outros, devem ser executadas por profissionais qualificados e de acordo com os respectivos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), respeitando as especificidades da formulação descritas na OM.

É recomendável definir um calendário para avaliação periódica de cada processo de manipulação, mediante a realização de análises em intermediários e em amostras de produtos finais. A periodicidade de realização dos ensaios pode ser definida de acordo com o histórico do estabelecimento, caso não ocorra nenhuma alteração no período. Contudo, sugere-se que essa avaliação seja feita a cada 12 (doze) meses. Podem ser citados como exemplos o número de lotes produzidos ou período de tempo. Outra estratégia é considerar os processos mais executados mensalmente para aplicação da rotina de testes.

7 CONSIDERAÇÕES SOBRE A ESTABILIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A estabilidade é definida como o período durante o qual um produto farmacêutico mantém, dentro dos limites especificados, suas propriedades e características originais, desde a manipulação até o final do prazo de validade.

A estabilidade depende de fatores relacionados ao próprio produto, chamados de fatores intrínsecos, como o tipo e a composição da forma farmacêutica, as propriedades físico-químicas dos IFAs e dos excipientes, o pH, as impurezas presentes, o tipo e as propriedades dos materiais de embalagem e do processo empregado na sua obtenção.

Para determinadas formas farmacêuticas, influenciam também na estabilidade, o tamanho das partículas e a polaridade das moléculas, especialmente nas emulsões e suspensões; e, para as soluções, a força iônica do sistema solvente e as ligações intermoleculares (ponte de hidrogênio, interação dipolo-dipolo, forças de van der Waals).

A estabilidade também é influenciada por fatores relacionados ao ambiente, chamados de fatores extrínsecos, como temperatura, umidade, gases (oxigênio, dióxido de carbono) e luz, entre outros. O impacto desses fatores na estabilidade pode ser minimizado com o uso de excipientes específicos, processos e embalagens apropriados, além de condições adequadas de armazenamento.

As reações no estado sólido são relativamente lentas. Assim, a estabilidade de fármacos no estado sólido raramente é uma preocupação na manipulação destes produtos. Entretanto, IFAs sólidos com baixa temperatura de fusão não deve ser combinados com outros com os quais formam uma mistura eutética. Da mesma forma, atenção especial deve ser dada aos pós eflorescentes e deliquescentes.

Um outro exemplo é a ocorrência de precipitação não intencional de um ingrediente ativo ou excipiente da solução. Essa ocorrência representa um risco significativo à segurança e à eficácia das soluções farmacêuticas. No caso das soluções orais ou tópicas, se um ingrediente ativo precipitar, geralmente as partículas sedimentam no fundo do recipiente, fazendo com que as doses iniciais retiradas sejam menores, e as últimas, maiores. Isso pode resultar no fracasso da terapia ou em toxicidade. Situações semelhantes ocorrem quando da formação de suspensões defloculadas.

O EFEITO DA TEMPERATURA

Em geral, a velocidade de uma reação química aumenta exponencialmente a cada aumento de 10 °C na temperatura. Essa relação tem sido observada para quase todas as reações de hidrólise de IFAs e algumas reações de oxidação. O fator real de aumento de velocidade depende da energia de ativação de cada reação. A energia de ativação é uma função da reatividade específica vinculada à formulação (ex.: excipientes e pH). Por outro lado, o farmacêutico deve estar consciente de que baixas temperaturas podem causar danos. A refrigeração, por exemplo, pode causar extrema viscosidade em alguns IFAs líquidos e causar supersaturação. O congelamento pode promover o aumento do tamanho das gotículas em emulsões, favorecendo a separação das fases e, em certos casos, levar à formação de polimorfos menos solúveis de alguns IFAs.

TIPOS DE ESTABILIDADE

A estabilidade das preparações farmacêuticas pode ser classificada em química, física, microbiológica, terapêutica e toxicológica e a ausência de qualquer uma delas pode colocar em risco a qualidade, a eficácia e a segurança das preparações.

Estabilidade química

Para que uma preparação tenha estabilidade química, cada IFA nele contido deve manter integridade química e potência declarada dentro dos limites especificados. A perda da estabilidade química pode ser determinada por fatores intrínsecos e extrínsecos e levar à alteração na concentração do IFA, acarretando a diminuição da dose destinada ao paciente. Adicionalmente, produtos de degradação podem apresentar toxicidade, trazendo riscos ao paciente.

Estabilidade física

A estabilidade física nas preparações farmacêuticas é caracterizada pela manutenção de suas propriedades físicas especificadas, incluindo aspecto, características organolépticas, uniformidade, viscosidade, dissolução, formação de precipitados e suspensibilidade. A confiança do paciente é influenciada se o aspecto, as características organolépticas (cor, odor e sabor) ou outras propriedades da preparação forem alteradas com o tempo. Dessa forma, mesmo que o IFA tenha uma boa estabilidade química ou microbiológica, as alterações físicas podem reduzir o tempo de uso do medicamento. Além disso, é importante ressaltar que o pH da preparação pode influenciar sua estabilidade física.

Estabilidade microbiológica

Uma preparação pode ser considerada estável do ponto de vista microbiológico se mantém a esterilidade ou a resistência ao crescimento microbiano de acordo com os requisitos especificados. Agentes antimicrobianos devem manter sua eficácia conservante conforme especificações e durante o prazo de uso. A estabilidade microbiológica de preparações farmacêuticas é uma medida da sua resistência ao crescimento microbiano proveniente dos insumos e do ambiente durante a obtenção, estocagem e uso. O crescimento microbiano pode ocorrer em preparações com alto teor de água, como soluções e dispersões de base aquosa. Dessa forma, para as preparações não estéreis, é necessária a inclusão de conservante ou sistema conservante na formulação. Para as preparações estéreis, há a necessidade de manipulação asséptica ou esterilização terminal.

Estabilidade terapêutica

É a manutenção das propriedades terapêuticas do medicamento. O efeito terapêutico é dependente do teor do IFA e da sua biodisponibilidade. Assim, qualquer alteração na forma farmacêutica que reduza a concentração do IFA afeta a estabilidade terapêutica, pois pode impactar na sua concentração no local de ação. A degradação química ou enzimática, a não liberação do IFA da forma farmacêutica, ou a sua precipitação são exemplos de causas da perda da estabilidade terapêutica.

Estabilidade toxicológica

Para garantir a estabilidade toxicológica, a preparação não deve sofrer aumento significativo na toxicidade. Esse aumento pode ocorrer, por exemplo, devido à formação de produtos de degradação ou pela perda de estabilidade microbiológica.

Na **Tabela 7**, são listados alguns exemplos de instabilidades observadas em diferentes formas farmacêuticas. As instabilidades podem comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia das preparações, mesmo quando não há alteração aparente.

Tabela 7 - Exemplos de instabilidades em formas farmacêuticas.

<i>Forma farmacêutica</i>	<i>Instabilidades</i>
Soluções, elixires e xaropes	Alteração ou perda de cor, odor e sabor; turvação, precipitação, opacidade e formação de gás.
Suspensões	<i>Caking</i> (sedimento compacto de difícil redispersão); crescimento de cristais; alteração ou perda de cor, odor e sabor; alteração na viscosidade.
Pós e granulados	Aglutinação; segregação dos pós ou grânulos; alteração ou perda de cor, odor e sabor; formação de gás (preparações efervescentes).
Cápsulas e comprimidos	Alteração no aspecto. Endurecimento, fragilidade ou amolecimento, alteração na cor, e ainda a expansão/distorção da sua forma.
Pomadas	Alteração da consistência e separação de líquido, formação de grânulos ou arenosidade.
Supositórios e óvulos	Amolecimento, desidratação (retração devido à evaporação da água), endurecimento.
Cremses	Separação de fases, desidratação (retração devido à evaporação da água).
Géis	Desidratação (retração devido à evaporação da água), alteração da consistência e separação de líquido, alteração ou perda de cor e odor.

PRINCIPAIS REAÇÕES DE DEGRADAÇÃO DE IFAs

Dependendo das propriedades do IFA e dos fatores extrínsecos e intrínsecos, as reações relacionadas a seguir podem ocorrer e causar perda da estabilidade da preparação. Em geral, essas reações não fornecem provas visuais ou olfativas óbvias da sua ocorrência. A **Tabela 8** resume alguns dos principais mecanismos de degradação química descritos na literatura.

Hidrólise

A hidrólise é uma reação química na qual ocorre a quebra de ligações covalentes por meio da interação com moléculas de água, resultando na degradação do ingrediente farmacêutico ativo (IFA). Os principais grupamentos químicos suscetíveis incluem derivados de ácidos carboxílicos, especialmente ésteres e amidas, além de estruturas cíclicas como lactonas e lactamas (**Tabela 8**). A hidrólise pode ser catalisada por temperatura elevada, variações de pH e presença de metais divalentes. A prevenção dessa reação envolve o controle da umidade durante a fabricação e o armazenamento, uso de recipientes perfeitamente fechados associados a dessecantes, ajuste e tamponamento do pH da formulação, utilização de quelantes e substituição parcial ou total da água por solventes menos reativos, como glicerina ou propilenoglicol, em formulações líquidas e semissólidas.

Oxidação

A oxidação é uma reação de degradação na qual ocorre a perda de elétrons em moléculas do IFA, em contato com um agente oxidante, frequentemente, o oxigênio molecular ou espécies reativas, como radicais livres. Os grupamentos mais vulneráveis incluem fenóis, catecóis, aminas, tióis, tioésteres e ligações duplas em alcenos (**Tabela 8**). Essa reação pode ser induzida por fatores como presença de oxigênio, temperatura elevada, radiação, variações de pH e traços de metais. A prevenção envolve a adição de antioxidantes apropriados — como metabissulfito de sódio e ácido ascórbico para sistemas

aquosos, ou butilhidroxitolueno (BHT) para sistemas oleosos; uso de agentes quelantes como EDTA e ácido cítrico; controle da temperatura e, acondicionamento em recipientes perfeitamente fechados.

Fotodegradação

A fotodegradação compreende reações químicas desencadeadas pela exposição à radiação ultravioleta ou visível, podendo ocorrer por meio de fotólise (quebra direta de ligações covalentes) ou foto-oxidação (formação de radicais livres induzida por luz). Diversos grupamentos podem ser afetados, especialmente aqueles presentes em estruturas insaturadas ou aromáticas sensíveis à energia luminosa (**Tabela 8**). Os principais fatores que promovem essa reação incluem a exposição direta à luz solar ou à luz branca intensa, bem como temperaturas elevadas durante a exposição. A prevenção da fotodegradação exige medidas como o acondicionamento do produto em embalagens opacas ou âmbar, adição de antioxidantes e quelantes à formulação, além do controle rigoroso das condições de iluminação e temperatura no ambiente de manipulação e armazenamento.

Racemização

A racemização é a conversão de um enantiômero farmacologicamente ativo em seu isômero óptico correspondente, resultando em uma mistura racêmica que pode comprometer a eficácia terapêutica e aumentar o risco de efeitos tóxicos. Essa reação ocorre em IFAs cujas moléculas apresentem assimetria. A racemização pode ser induzida por variações de pH, incidência de luz, temperaturas elevadas e uso de certos solventes. A prevenção envolve a seleção adequada de solventes, uso de tampões e corretores de pH, manutenção de temperatura controlada durante a manipulação e o armazenamento, além do acondicionamento do produto em embalagens opacas ou âmbar.

Tabela 8. Principais mecanismos de degradação química de IFA.

<i>Exemplos de IFA</i>	<i>Grupo funcional suscetível à degradação</i>
<i>Reação de Hidrólise</i>	
Ácido acetilsalicílico	Éster
Amoxicilina	Lactama
Atenolol	Amida
Captopril	Amida
Cefalexina	Lactama
Colchicina	Amida
Digoxina	Éter
Fenobarbital	Imida
Furosemida	Oxima
Lovastatina	Lactama
Enalapril	Éster/Amida
Pilocarpina	Lactona
Procaína	Éster
Sinvastatina	Lactama
Triazolam	Oxima
<i>Reação de Oxidação</i>	
Ácido ascórbico	Enol
Hidrocortisona	Cetona/Álcool
Morfina	Álcool/éter/fenol/amina
Tretinoína	Ácido graxo poliinsaturado
Hidroquinona	Fenol
<i>Reação de Fotodegradação</i>	

Dipirona	Amida/amina
Hidrocortisona	Cetona /Álcool
Metilprednisolona	Cetona/Álcool
Nifedipina	Éster
Reserpina	Éter/Éster
Vitamina A	Álcool poliinsaturado
Vitamina B	Amina/Amida poli-insaturada
Vitamina B1	Amina poli-insaturada
Vitamina B12	Amina/Amida poli-insaturada
Vitamina D	Álcool poli-insaturado
Vitamina E	Fenol
Reação de Racemização*	
Naproxeno	-----
Oxazepan	-----
Pilocarpina	-----
Tetraciclina	-----

*As reações de racemização ocorrem devido à quiralidade da molécula.

Considerando os mecanismos previamente descritos, a **Tabela 9** sintetiza as estratégias empregadas para prevenir as principais reações de degradação dos IFAs.

Tabela 9. Condutas para prevenção das principais reações de degradação do IFA.

Principais reações de degradação de IFA	Condutas para prevenção
Hidrólise	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir a água por outros solventes (para formas líquidas e semissólidas); • Utilizar quelantes, corretores de pH e tampões (para formas líquidas e semissólidas); • Preparar suspensões em substituição às soluções; • Utilizar dessecantes e/ou excipientes absorventes (para formas sólidas); • Controlar a temperatura e a umidade do ambiente de manipulação e durante o armazenamento do produto; • Acondicionar o produto em recipiente hermético.
Oxidação	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar quelantes e antioxidantes* (para formas líquidas e semissólidas); • Controlar a temperatura do ambiente de manipulação e durante o armazenamento do produto; • Acondicionar o produto em recipiente hermético.
Fotodegradação	<ul style="list-style-type: none"> • Para prevenir a foto-oxidação: utilizar antioxidantes (para formas líquidas e semissólidas); • Para prevenir a foto-oxidação e a fotólise: utilizar quelantes (para formas líquidas e semissólidas); controlar a temperatura do ambiente de manipulação e durante o armazenamento do produto; evitar o contato do produto com a luz; acondicionar o produto em recipiente opaco.

Racemização	<ul style="list-style-type: none">• Confirmar a pureza enantiomérica no certificado de análise;• Escolher criteriosamente o solvente ou sistema solvente;• Utilizar corretores de pH e tampões (para formas líquidas e semissólidas);• Controlar a temperatura do ambiente de manipulação e durante o armazenamento do produto;• Evitar o contato do produto com a luz;• Acondicionar o produto em recipiente opaco.
-------------	---

* Para formas farmacêuticas sólidas, verificar a suscetibilidade do IFA à oxidação.

ESTABILIDADE DE PRODUTOS MAGISTRAIS

Os estudos de estabilidade, os quais são aplicáveis aos medicamentos industrializados, têm por objetivo gerar evidências sobre variações na qualidade de um IFA ou de um medicamento em função do tempo, diante de uma série de fatores ambientais, como temperatura, umidade e luz, além de outros fatores relacionados ao próprio produto, como as propriedades físicas e químicas do IFA e dos excipientes farmacêuticos, além do tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

Nesse contexto, o prazo de validade corresponde ao período durante o qual o IFA ou o medicamento mantém as mesmas características observadas no momento da fabricação, desde que sejam respeitadas as condições previamente estabelecidas de armazenamento e transporte. Trata-se, portanto, da vida útil do produto, que deve ser determinada com base em estudos de estabilidade adequadamente conduzidos.

Por outro lado, o medicamento manipulado é produzido de forma personalizada, ou seja, para atender a uma necessidade particular de um paciente para uso imediato. Por isso, não se atribui a ele um prazo de validade, e sim um prazo de uso (data limite para o uso) que pode variar de alguns dias até poucos meses. Os critérios para a definição do prazo de uso são, portanto, diferentes daqueles aplicados nos estudos de estabilidade para definição do prazo de validade dos produtos industrializados.

O prazo de uso é a data, ou a data e a hora, após a qual a preparação manipulada não deve ser utilizada, armazenada ou transportada. O prazo de uso é determinado a partir da data ou, data e hora em que a preparação é manipulada.

A definição da data limite para o uso de medicamentos manipulados tem sido um grande desafio, pois a estabilidade de produtos varia de uma formulação para outra. Essa variação depende do IFA, dos componentes da formulação, do tipo de forma farmacêutica (sólida, líquida ou semissólida), do processo de manipulação, da embalagem e das condições ambientais, entre outros. Por essas razões não é possível generalizar uma data limite de uso para todos os produtos. Por outro lado, o conhecimento das reações químicas pelas quais os IFAs se degradam fornece ao manipulador um meio para estabelecer condições tais que a taxa de degradação possa ser minimizada ou evitada. Portanto, para atribuir o prazo de uso de um produto manipulado, deve-se considerar a natureza química do IFA, seu mecanismo de degradação, a embalagem primária, condições de armazenamento esperadas e a duração prevista da terapia.

Além disso, a atividade de água deve ser considerada como parâmetro importante para a previsão do prazo de uso de produtos manipulados não estéreis. A atividade de água é uma medida da fração da água, que está não ligada e, portanto, livremente disponível para participar de reações químicas, bioquímicas e/ou físico-químicas ou fornecer um ambiente que possa propiciar o crescimento microbiano. É importante ressaltar que AA não representa o conteúdo total da água da formulação.

Para garantir segurança, eficácia e qualidade do produto manipulado, são necessários cálculos corretos, medidas exatas, condições e procedimentos apropriados para o desenvolvimento da formulação, insumos de qualidade e o prudente julgamento do farmacêutico, que deve ser um profissional qualificado para este fim. A escolha da formulação deve ser baseada em fontes confiáveis da literatura técnico-científica, privilegiando aquelas que apresentem dados comprovados de estabilidade. Nos casos em que não haja formulação descrita na literatura, o farmacêutico deverá desenvolvê-la com base em princípios científicos. Esse é um processo moroso e que pode demandar tempo e uma análise minuciosa.

Nesse sentido, os prazos de uso devem ser estabelecidos de forma conservadora para garantir que a preparação mantenha suas características exigidas, minimizando o risco de contaminação ou degradação. Ao estabelecer um prazo de uso para preparações manipuladas não estéreis (PMNE), o farmacêutico responsável deve considerar parâmetros que podem afetar a qualidade, incluindo, mas não se limitando ao seguinte:

- a. o potencial de degradação do IFA por oxidação, hidrólise, fotólise ou termólise;
- b. as interações entre os excipientes e o IFA, especialmente se medicamentos industrializados (por exemplo, comprimidos, cápsulas ou injetáveis) são utilizados como fontes do IFA, quando este não está disponível no mercado;
- c. ao tipo de embalagem mais adequada para proteger o produto de fatores ambientais que possam interferir na estabilidade;
- d. a formulação mais adequada, compatibilizando a estabilidade e a adequação da forma farmacêutica para facilitar a administração;
- e. as condições de armazenamento, de conservação e demais fatores pertinentes à determinação do prazo de uso.

É importante mencionar que fórmulas líquidas de uso oral podem ser mais complexas que as sólidas. A principal razão é a adição de componentes que serão agregados para a adequação da forma farmacêutica (veículo, conservante, agente tamponante, agente aromatizante, corretivo de viscosidade e agente de suspensão, entre outros). Todos esses aspectos devem ser avaliados no desenvolvimento da formulação. Além disso, deve-se ter cuidado quando se toma por base a estabilidade do fármaco no estado sólido, pois ele pode ser menos estável em solução ou em suspensão.

Um desafio para os farmacêuticos é fornecer formas farmacêuticas adequadas para pacientes com diferentes necessidades terapêuticas, principalmente pediátricos, idosos, institucionalizados ou disfágicos. Pacientes incapazes de engolir formas sólidas utilizam-se de fórmulas líquidas que permitem a confiabilidade na dose e a reprodutibilidade da medida. A data de validade dos insumos ou do produto comercial não pode ser extrapolada para o produto obtido. Portanto, o farmacêutico deve recorrer à literatura ou ao fabricante dos insumos para obter informações sobre a estabilidade. Artigos e publicações científicas devem também ser usados como fonte de informação sobre a estabilidade, compatibilidade e degradação dos componentes. Todos os dados de estabilidade devem ser interpretados com cautela em relação à nova formulação.

As preparações manipuladas não estéreis (PMNE) são preparações que, em virtude da via de administração pretendida, não necessitam de manipulação asséptica ou esterilização terminal. Dessa forma, podem conter contaminantes viáveis, com restrição ou não a microrganismos específicos, os quais, durante o prazo de uso do produto, devem permanecer dentro de limites farmacopeicos. As PMNE para uso humano tratadas neste capítulo incluem, mas não estão restritas a preparações sólidas orais, líquidas orais, retais, vaginais, tópicas (ex.: cremes, géis e pomadas), nasais de aplicação local

e auriculares (excluindo aquelas para uso em tímpanos perfurados). Estão excluídas deste capítulo as preparações manipuladas estéreis, tais como, preparações oftálmicas e preparações injetáveis.

A **Tabela 10** relaciona a AA presente em formas farmacêuticas não estéreis. AA é um parâmetro crítico para avaliar a estabilidade microbiológica e química das preparações. Nesse sentido, as formulações farmacêuticas são classificadas em não aquosas ($AA < 0,6$) e aquosas ($AA \geq 0,6$). Para formulações com $AA \geq 0,6$ é necessária a adição de excipientes para garantir a estabilidade química e microbiológica, como agentes anti-hidrolíticos e/ou conservantes.

Não é necessário que os farmacêuticos determinem a AA para PMNE. Para tanto, exemplos de formas farmacêuticas que possuem $AA < 0,6$ e $AA \geq 0,6$ estão descritos na **Tabela 10** e podem auxiliar na determinação do prazo de uso da forma farmacêutica, conforme a **Tabela 11**.

Tabela 10. Exemplos de atividade de água para diferentes formas farmacêuticas manipuladas.

<i>Formas farmacêuticas não aquosas: AA < 0,6</i>		
<i>Forma farmacêutica</i>	<i>Exemplos</i>	<i>AA*</i>
Goma ou pastilha (gelatina)	Goma de gelatina	0,332
Goma ou pastilha (base glicol)	Pastilha de polietilenoglicol (macrogol)	0,571
Bastão	Bálsamo labial	0,181
Cápsula mole	Cápsula contendo óleo de oliva	0,468
Cápsula	Cápsula (preenchimento com pó)	0,435
Comprimido	Comprimido	0,465
Pomada	Petrolato hidrofílico	0,396
Pomada	Pomada de polietileno e óleo mineral	0,459
Solução oral oleosa	Triglicerídeos de cadeia média (TCM)	0,338
Supositório	Base de polietilenoglicol (macrogol)	0,374
Supositório	Base de ácido graxo	0,385
Suspensão oral oleosa	Óleo fixo com espessante	0,403
<i>Formas farmacêuticas aquosas: AA ≥ 0,6</i>		
<i>Forma farmacêutica</i>	<i>Exemplos</i>	<i>AA*</i>
Creme	Veículo (emulsão óleo em água, livre de petrolato)	0,968
Espuma	Espuma de solução surfactante	0,983
Gel	Gel aquoso livre de álcool	0,990
Gel	Gel aquoso de hidroxipropilmetilcelulose	1,000
Loção	Loção (emulsão óleo em água)	0,986
Solução nasal	Solução nasal	0,991
Solução oral aquosa	Xarope com baixo teor de sacarose	0,906
Suspensão oral aquosa	Veículo aquoso	0,992
Xampu	Xampu	0,976
Xarope	Xarope simples	0,831

* Os valores de atividade de água (AA) medidos nesta tabela para as diferentes formas farmacêuticas destinam-se a ser exemplos representativos. Os exemplos são fornecidos para auxiliar na determinação se a PMNE é aquosa ou não aquosa.

As formas farmacêuticas aquosas e não aquosas da **Tabela 11** são definidas baseadas na AA da preparação mais similar à descrita na **Tabela 10**. Em geral, o uso da AA auxilia na avaliação da susceptibilidade da PMNE à contaminação microbiana e do potencial de degradação química do IFA. A atividade de água é diferente do conteúdo de água e deve ser considerada a disponibilidade da água

para promover o crescimento microbiano e as reações químicas. Formas farmacêuticas não-aquosas reduzem a possibilidade do crescimento de microrganismos devido à baixa AA.

Os prazos de uso estabelecidos na **Tabela 11** são baseados na habilidade das PMNE em manter a estabilidade física, química e microbiológica. Esses prazos de uso representam o prazo limite de utilização para as PMNE que estejam acondicionadas em recipientes adequados para manter a estabilidade, a menos que estejam entre as exceções de PMNE que necessitam de prazos de uso mais curtos. Os prazos de uso indicados são limites máximos e devem ser ajustados conforme a estabilidade específica da formulação.

Tabela 11. Prazo de uso limite por tipo de PMNE.

<i>Tipo de preparação</i>	<i>Prazo de uso (dias)</i>	<i>Temperatura de armazenamento^a</i>
<i>Formas farmacêuticas aquosas^b (AA ≥ 0,6)</i>		
Formas farmacêuticas aquosas sem conservantes	14	Em refrigerador
Formas farmacêuticas aquosas com conservantes	35	Em temperatura ambiente ou refrigerador
<i>Formas farmacêuticas não aquosas (AA < 0,6)</i>		
Líquidos orais (não aquosos) ^c	90	Em temperatura ambiente ou refrigerador
Outras formas farmacêuticas não aquosas ^d	180	Em temperatura ambiente ou refrigerador

^aVide informações específicas sobre conservação em Informações gerais (*vide Conservação*).

^bUma preparação aquosa é aquela que possui uma AA ≥ 0,6 (ex.: géis, cremes, soluções, suspensões).

^cLíquido oral não aquoso é aquele que possui uma AA < 0,6.

^dOutras formas farmacêuticas não aquosas que possuem AA < 0,6 (ex. cápsulas, comprimidos, granulados, pós, pomadas oleosas, supositórios e pastilhas).

Na preparação de PMNE, os insumos, os equipamentos e as embalagens podem contribuir para a carga microbiológica do produto. PMNE com AA ≥ 0,6 e prazo de uso dentro dos limites da **Tabela 11** devem conter os conservantes adequados para proteger contra a proliferação de microrganismos. Estes contaminantes podem ser inadvertidamente introduzidos durante o processo de manipulação ou ao longo do prazo de uso, desde que estejam sob condições de armazenamento e uso apropriados.

Um cuidado especial deve ser tomado na seleção dos conservantes, para que estes assegurem efetividade microbiológica e estabilidade. Quando o uso de conservantes for contraindicado na PMNE, o armazenamento sob refrigeração é requerido se esta condição não modificar as propriedades físicas e químicas do produto.

PMNE que necessitam de prazo de uso mais curtos

Nos casos em que a literatura técnico-científica indicar que a estabilidade física e química da PMNE for inferior ao prazo de uso limite estabelecido na **Tabela 11**, deve-se atribuir um prazo de uso mais curto. O prazo de uso de PMNE não deve exceder o prazo de validade mais curto da matéria-prima utilizada na preparação.

WEBSITES E BASES DE DADOS COM INFORMAÇÕES SOBRE ESTABILIDADE DE INSUMOS E MEDICAMENTOS

A seguir, são apresentados exemplos de websites e de bases de dados que reúnem informações relevantes sobre estabilidade de insumos e medicamentos:

- CAS SciFinder®: <https://www.cas.org/solutions/cas-scifinder-discovery-platform/cas-scifinder>
- European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/quality-guidelines/quality-stability>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): <https://ich.org/page/quality-guidelines>
- Micromedex®: <https://www.micromedexsolutions.com/>
- Portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES): <https://www.periodicos.capes.gov.br/>
- Stabilis®: <https://www.stabilis.org/>
- World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/m/item/trs1010-annex10>

8 CONSIDERAÇÕES PARA O PREPARO DE BASES GALÊNICAS

As bases do Formulário Nacional constituem veículos de natureza líquida ou semissólida destinados à incorporação de substâncias ativas. As bases semissólidas incluem fórmulas de cremes, géis, pastas, pomadas e condicionadores capilares e as líquidas, as de loções, xaropes e xampus. As formulações de bases apresentadas nesse capítulo como sugestões devem ser previamente avaliadas na presença dos componentes ativos adicionados ou se houver qualquer outra alteração. Na escolha da base para incorporação do fármaco ou outros ativos devem ser considerados:

- a) o objetivo da formulação, o efeito terapêutico desejado e o local de administração;
- b) as propriedades físico-químicas do fármaco destinado à incorporação, tais como solubilidade, pH, compatibilidade química com os demais componentes da fórmula e a estabilidade.

CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE VEÍCULOS E EXCIPIENTES FARMACÊUTICOS

Os veículos farmacêuticos podem se apresentar na forma líquida ou semissólida e nesse último caso também são chamados de excipientes. O veículo pode se constituir de solução, suspensão ou emulsão. Dependendo da via de administração e das características físico-químicas das substâncias dissolvidas ou dispersas são adicionadas substâncias adjuvantes com funções específicas, como cossolventes, antioxidantes, quelantes, corretivos de pH, corantes, edulcorantes e essências, espessantes, entre outras.

As soluções são preparações líquidas que contêm um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente ou mistura de solventes. São classificadas, dependendo da via de administração, em orais ou tópicas. Dentre as orais, os xaropes são soluções que contêm altas concentrações de açúcar e os elixires, além de edulcoradas, apresentam veículo hidroalcoólico para favorecer a dissolução de certos fármacos menos solúveis. As soluções tópicas destinam-se a aplicação sobre a pele e mucosas.

O termo loção é usado para designar preparações tópicas para uso sobre a pele, entretanto inclui as dispersões, isto é, suspensões e emulsões. As dispersões podem se apresentar líquidas ou semissólidas e, no primeiro caso, tem maior viscosidade que as soluções, para diminuir a sedimentação da fase interna. Por esse motivo, devem ter fórmula ajustada para rápida e homogênea redispersão, após breve agitação.

Os veículos ou excipientes semissólidos são destinados ao uso externo, sobre a pele ou mucosas, e são classificados em pomadas, cremes, géis e pastas. Na **Tabela 12** estão apresentados os tipos de bases para pomadas e suas principais características. Adicionalmente, os géis são constituídos por dispersão de partículas coloidais, podendo conter carbômeros, magma de bentonita ou hidróxido de alumínio. As pastas têm características similares às pomadas, porém parecem menos gordurosas, apresentam grande quantidade de sólidos incorporados, tem alto poder secativo, pouca ou nenhuma penetração na pele e são de difícil remoção.

Tabela 12 - Características dos diferentes tipos de pomadas para uso tópico.

<i>Tipo de base</i>	<i>Características</i>	<i>Constituintes principais</i>
---------------------	------------------------	---------------------------------

Oleaginosas: constituem-se de substâncias graxas	Insolúveis em água, não laváveis, anidras, sem absorção de água, emolientes, oclusivas e gordurosas	Petrolato branco, petrolato líquido, cera branca.
De absorção anidras: são bases de hidrocarbonetos e emulsificantes que formam emulsões água em óleo quando se adiciona água.	Insolúveis em água, não laváveis, anidras, podem absorver água, emolientes, oclusivas e gordurosas.	Lanolina, mistura de colesterol, álcool estearílico, cera branca de abelha e vaselina, mistura de vaselina, cera e sesquioleato de sorbitan.
De absorção emulsivas água em óleo: são bases emulsivas que contém água.	Insolúveis em água, não laváveis, podem absorver água (pouca), emolientes, oclusivas e oleosas.	<i>Cold cream.</i>
Laváveis emulsivas: são constituídas por emulsões óleo em água, também denominadas cremes.	Solúveis em água, laváveis, contém água, podem absorver água, não oclusivas e não gordurosas.	Ceras autoemulsionantes.
Solúveis em água: são bases geralmente constituídas por polietilenoglicóis.	Solúveis em água, laváveis, podem conter ou absorver água, não oclusivas e não gordurosas.	Polietilenoglicóis.

PRINCIPAIS CONSTITUINTES DAS BASES SEMISSÓLIDAS

Ceras autoemulsionantes

As concentrações das ceras autoemulsionantes são escolhidas em função da capacidade emulsionante e da viscosidade desejada para o produto final. As alterações climáticas podem resultar em diferenças de viscosidade no produto final. Em regiões com temperaturas mais elevadas, o produto pode apresentar viscosidade mais baixa e ser necessário aumentar a proporção da cera para correção da consistência da base para uso tópico. Em regiões com temperaturas mais baixas, o contrário pode ser evidenciado.

Emolientes

São substâncias empregadas em produtos de uso tópico, como óleos ou lipídeos, com finalidade de suavizar ou amaciar a pele ou, ainda, torná-la mais flexível. A oclusão promovida pelos emolientes diminui a perda transepidermal de água e, conseqüentemente, aumenta a hidratação do estrato córneo.

Os cremes e loções cremosas possuem, em geral, pelo menos um emoliente em sua composição. A estrutura química dos emolientes influencia em sua interação com a pele e na propriedade sensorial do produto final. O óleo mineral, óleos vegetais, triglicérides, ésteres de ácidos graxos, lanolina e polidimetilsiloxanos têm maior poder oclusivo.

Os óleos produzem sensação mais gordurosa, enquanto os ésteres de ácidos graxos conferem sensação mais leve na pele e são menos oclusivos que as ceras e os óleos. A concentração e tipo de emoliente podem ser modificados para alterar algumas características da formulação tais como espalhabilidade,

custo, compatibilidade, capacidade solubilizante, liberação do fármaco, penetração cutânea, oclusão, entre outras.

Conservantes

Os conservantes presentes nas formulações são selecionados conforme seu espectro de ação, inocuidade e compatibilidade físico-química. Podem ser substituídos desde que mantidas a eficácia, estabilidade e compatibilidade.

pH

O pH da formulação é importante não só na estabilidade dos princípios ativos. Abaixo do pH 3,4, os ésteres de ácidos graxos, presentes na fase oleosa das emulsões, tendem a hidrolisar e, como resultado, o produto pode apresentar odor desagradável.

Água

A água utilizada como veículo para manipulação das bases é a água purificada.

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS EMPREGANDO AS FÓRMULAS DE BASES SUGERIDAS

Se as bases para uso tópico são manipuladas em recipientes previamente tarados, é possível determinar a quantidade de água necessária para completar a porção evaporada, pesando o recipiente e adicionando água suficiente ao produto final, sob agitação lenta.

Matérias-primas provenientes de fabricantes diferentes podem conferir diferenças no aspecto, pH, viscosidade e consistência do produto. Por esse motivo, é recomendável a avaliação da matéria-prima no recebimento, para os ajustes necessários dessas características.

Muitas substâncias ativas, mesmo quando compatíveis quimicamente com o excipiente, podem conduzir à diminuição da viscosidade, desestabilizando a formulação. Nesses casos, para evitar a perda de consistência, pode-se utilizar uma base concentrada.

Esse método consiste em estipular a quantidade máxima de princípios ativos que serão adicionados à base sem que ocorra a sua desestabilização e, em seguida, recalcular as concentrações das matérias-primas que serão utilizadas para a manipulação da base.

Exemplo: para adicionar, no máximo, 30% de princípios ativos à formulação são utilizados 70% da base; para adicionar, no máximo, 20% de princípios ativos à formulação são utilizados 80% da base; para adicionar, no máximo, 10% de princípios ativos à formulação, são utilizados 90% da base, e assim sucessivamente.

A base concentrada pode ser obtida por dois métodos, aumentando a concentração da cera autoemulsionante ou outro agente de consistência presente na formulação ou diminuindo a quantidade de água utilizada para a manipulação da base.

Método 1 - aumento da concentração dos componentes da fórmula.

Por esse método, tendo-se a porcentagem de princípios ativos a serem adicionados (Pa), as quantidades de matérias-primas na fórmula concentrada da base selecionada são calculadas por meio do fator de correção (F), obtido com a equação:

$$F = \frac{100 - Pa}{100}$$

em que

Pa = porcentagem de princípios ativos a serem adicionados;

F = fator de correção.

Exemplo

Se a adição de princípios ativos for de até 30% e a base escolhida, a **LOÇÃO NÃO IÔNICA II**, o fator F calculado é de: $F = (100-30)/100$, portanto, $F = 0,7$. Dividindo-se as quantidades das matérias-primas na loção por F (0,7) tem-se a fórmula concentrada

Componentes	Quantidade	Quantidade na base concentrada
Fase A (aquosa)		
edetato dissódico	0,10 g	$0,1/0,7 = 0,14$ g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g	$3,3/0,7 = 4,71$ g
água purificada qsp	100 g	100 g
Fase B (oleosa)		
estearato de octila	5 g	$5/0,7 = 7,14$ g
cera autoemulsionante não iônica	10 g	$10/0,7 = 14,28$ g
butil-hidroxitolueno	0,05 g	$0,05/0,7 = 0,07$ g
Fase C (complementar)		
ciclometicona	2 g	$2/0,7 = 2,85$ g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g	$0,6/0,7 = 0,85$ g

Modo de utilização

Utilizar 70% de loção base aniônica para adicionar o(s) princípio(s) ativo(s) e completar o volume com água, se necessário. Se a concentração do(s) princípio(s) ativo(s) alcançar 30%, não é necessária a adição de água. Assim, na incorporação dos princípios ativos tem-se:

Componentes	Quantidade
princípios ativos	até 30%
loção base aniônica concentrada	70%
água (se necessário) qsp	100%

Método 2 - diminuição da quantidade de água utilizada na manipulação da base.

A obtenção da base concentrada por esse método é obtida com a retirada de água na mesma proporção em que serão adicionados os princípios ativos. Por exemplo, para incorporar até 30% de princípios

ativos à **LOÇÃO NÃO IÔNICA II**, em vez de completar a massa total da fórmula para 100 g com água, deve-se completar para 70 g, como no exemplo a seguir:

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Quantidade base concentrada</i>
Fase A (aquosa)		
edetato dissódico	0,10 g	0,10 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g	3,3 g
água purificada qsp	100 g	70 g
Fase B (oleosa)		
estearato de octila	5 g	5 g
cera autoemulsionante não iônica	10 g	10 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g	0,05 g
Fase C (complementar)		
ciclometicona	2 g	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g	0,6 g

Modo de utilização

Nesse caso, no momento da manipulação do produto, adicionam-se os princípios ativos até 30% a 70% de base concentrada e adiciona-se água para completar o restante da massa para 100%, se necessário.

9 MONOGRAFIAS

9.1 PRODUTOS MAGISTRAIS E OFICINAIS

ACETILCISTEÍNA 5% OU 10%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
acetilcisteína	0,5 g ou 1 g
veículo qsp	10 mL

Nota: o veículo é tampão fosfato pH 7,4 preparado com água purificada estéril.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a acetilcisteína em metade da quantidade total do veículo e agitar bem até completa dissolução. Verificar o pH da formulação (que deverá estar entre 6,0 e 7,5) e completar o volume. Deixar em repouso por aproximadamente duas horas em geladeira, homogeneizar e filtrar empregando sistema de filtração esterilizante com membrana de porosidade 0,22 µm, diretamente para o frasco conta-gotas previamente esterilizado.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Proceder à filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. O frasco deve ser conta-gotas, para facilitar a administração, e estéril, para não contaminar a solução. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas estéril, leitoso, com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em geladeira, ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos. Não lavar o conta-gotas. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Síndrome de olho seco, associada à deficiência de secreção lacrimal ou produção anormal de muco; como mucolítico tópico para a conjutivite primaveril; e para inibir a formação de colagenase, que ocorre nas queimaduras químicas, impedindo sua ação sobre o estroma corneano.

MODO DE USAR

Uso externo. Aplicar uma a duas gotas, três a quatro vezes ao dia ou a critério médico.

ÁCIDO ACÉTICO 2% A 5%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido acético glacial	2 g a 5 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Transferir o ácido acético glacial para recipiente adequado contendo 30 mL de água e completar o volume, lentamente, com o mesmo diluente, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro, bem fechado, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Para fins de diagnóstico em colposcopia e peniscopia.

MODO DE USAR

Uso externo.

A critério médico.

ÁGUA BORICADA 2%

SINONÍMIA

Solução de ácido bórico 2% (p/v).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido bórico	2 g
água purificada estéril qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer parte da água até aproximadamente 50 °C, dissolver o ácido bórico e deixar esfriar. Completar o volume com água purificada estéril. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco, bem fechado e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar as soluções sete dias após a abertura do frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Manter fora do alcance de crianças. Recomenda-se inserir na etiqueta a seguinte frase: não ingerir. Uso exclusivamente externo.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Como antisséptico em oftalmites.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar duas a três vezes ao dia, em compressas com gaze ou algodão.

ÁGUA BORICADA 3%

SINONÍMIA

Solução de ácido bórico 3% (p/v).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido bórico	3 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer parte da água até aproximadamente 50 °C, dissolver o ácido bórico e deixar esfriar. Completar o volume com água purificada. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco, bem fechado e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar as soluções sete dias após a abertura do frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Não aplicar em grandes áreas do corpo, quando existir lesões ou queimaduras. Produto para uso exclusivo em adultos. Manter fora do alcance de crianças. Não deve ser utilizado nos seios durante a amamentação sem consultar o médico. Recomenda-se inserir no rótulo as seguintes frases: “Não ingerir. Uso exclusivamente externo”.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Antisséptico, calmante e levemente adstringente em dermatites exsudativas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar duas a três vezes ao dia em compressas com gaze ou algodão.

ÁGUA DE ALIBOUR FORTE

SINONÍMIA

Solução cupro-zíncica.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
sulfato cúprico	1 g
sulfato de zinco	3,5 g
<i>álcool canforado</i>	1 mL
tintura de açafão	1 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o sulfato cúprico e o sulfato de zinco. Transferir para recipiente adequado e dissolver em 80 mL de água. Sob agitação, adicionar a tintura de açafão e o *álcool canforado*. Completar o volume com água purificada, homogeneizar e filtrar.

Nota: pode-se obter a água de Alibour fraca por diluição da água de Alibour forte ao décimo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Como adstringente e antisséptico local no tratamento de impetigo, piodermites e ferimentos.

MODO DE USAR

Uso externo.

Pode ser utilizada pura ou diluída em água a 10% (v/v), em banho ou compressas ou a critério médico.

ÁGUA DE CAL

SINONÍMIA

Suspensão de hidróxido de cálcio.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de cálcio	1 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o hidróxido de cálcio. Transferir para recipiente adequado, dissolver com quantidade suficiente de água, completar o volume e agitar. Deixar em repouso até obtenção de sobrenadante límpido, que deve ser decantado e desprezado. Completar o volume novamente, homogeneizar e deixar em repouso. Na hora do emprego, utilizar volume adequado do sobrenadante límpido.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco, perfeitamente fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Adstringente e para facilitar a cicatrização de queimaduras e úlceras.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, três a quatro vezes ao dia.

ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES

SINONÍMIA

Solução de peróxido de hidrogênio a 3% (p/p).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
solução concentrada de peróxido de hidrogênio qs	3 g de H ₂ O ₂
acetanilida em qs de álcool etílico	0,5 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, dissolver o peróxido de hidrogênio em quantidade suficiente de água e adicionar a acetanilida. Completar o volume com água purificada e homogeneizar.

Nota: o peróxido de hidrogênio decompõe-se rapidamente quando em contato com substâncias oxidantes e redutoras, com matérias orgânicas e substâncias oxidáveis, com substâncias alcalinas, iodetos, permanganatos e outras substâncias. A sua decomposição é acelerada pela presença de metais, luz e agitação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Antisséptico tópico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicação tópica com auxílio de algodão.

ÁLCOOL CANFORADO

SINONÍMIA

Solução alcoólica de cânfora, espírito de cânfora.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cânfora	10 g
álcool etílico 96 °GL qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a cânfora em álcool etílico, completar o volume com o mesmo solvente. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de vidro âmbar com tampa e batoque, protegido da luz e em local fresco.

ADVERTÊNCIAS

Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter fora do alcance de crianças. Manter o frasco bem fechado.

INDICAÇÕES

Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para o alívio de pruridos.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar no local suavemente e massagear, três a quatro vezes ao dia. O seu uso é feito diluído em óleos, linimentos e soluções tópicas.

ÁLCOOL ETÍLICO 70% (p/p)

SINONÍMIA

Álcool desinfetante, álcool antisséptico, álcool etílico 77% (v/v).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool etílico 96 °GL	75,73 g
água purificada qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, misturar o álcool etílico e a água. Agitar. Deixar em repouso até completa eliminação das bolhas e conferir o título etanólico da solução conforme descrito em *Determinação do grau alcoólico (ANEXO A)*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco de alta densidade, perfeitamente fechado e ao abrigo da luz, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter distante de fontes de calor. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico e solvente.

MODO DE USAR

Uso externo.

Como antisséptico, aplicar sobre a pele. Como desinfetante, aplicar sobre as superfícies ou objetos a serem desinfetados.

EXEMPLO

Para preparar 1000 mL de álcool desinfetante 70% (p/p) ou 77 °GL, partindo-se de álcool etílico a 96 °GL e temperatura aparente igual a 21 °C proceder da seguinte forma:

- consultar a *Tabela B.1 (ANEXO B)*, fazendo a interseção entre as leituras aparentes obtidas: 96 ° (96c) e 21 °C. Na tabela está indicado que o valor do grau alcoólico real é de 94,7 °GL a 15 °C.

- consultar a *Tabela A.1 (ANEXO A)* para determinar o título ponderal do álcool a 94,7 °GL. Será necessário aproximá-lo para 95 °GL e fazer a correlação entre a 1ª e a 3ª coluna da tabela. Na tabela está indicado que o título ponderal do álcool a 95 °GL é 92,43 g.

- calcular a quantidade de álcool etílico a ser pesado, segundo a expressão:

$$Y = \frac{P \times b}{a}$$

em que

Y = quantidade de álcool etílico a ser pesado;

P = quantidade, em peso, de álcool desinfetante que se deseja preparar;

b = título ponderal que se deseja obter: 70% (p/p);

a = título ponderal do álcool etílico (corrigido na *Tabela A.1* a 15 °C).

Sendo assim,

$$Y = \frac{1000 \text{ g} \times 70 \text{ g}}{92,43 \text{ g}} = 757,30 \text{ g de álcool etílico}$$

pesar 757,30 g de álcool etílico, completar para 1000 g com água e misturar.

ÁLCOOL ETÍLICO 77% (v/v)

SINONÍMIA

Álcool desinfetante, álcool antisséptico, álcool etílico 70% (p/p).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool etílico 96 °GL	81,3 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, misturar o álcool etílico com a água e agitar. Deixar em repouso até completa eliminação das bolhas e conferir o título etanólico da solução conforme descrito em *Determinação do grau alcoólico (ANEXO A)*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar ou plástico opaco de alta densidade, perfeitamente fechado e ao abrigo da luz, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter distante de fontes de calor. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico e solvente.

MODO DE USAR

Uso externo.

Como antisséptico, aplicar sobre a pele. Como desinfetante, aplicar sobre as superfícies ou objetos a serem desinfetados.

EXEMPLO

Para preparar 1000 mL de álcool desinfetante 77 °GL ou 77% (v/v) a 15 °C, partindo-se de álcool etílico com grau alcoólico aparente de 96 °GL e temperatura aparente igual a 21 °C proceder da seguinte forma:

- consultar a *Tabela B.1 (ANEXO B)*, fazendo a interseção entre as leituras aparentes obtidas: 96° (96c) e 21 °C. Na tabela está indicado que o valor do grau alcoólico real é de 94,7 °GL a 15 °C.
- calcular o volume de álcool etílico a ser utilizado, segundo a equação:

$$X = \frac{v \times b}{a}$$

em que

X = quantidade de álcool etílico a ser medido;

v = volume de álcool desinfetante que se deseja preparar;

b = grau alcoólico que se deseja obter (77 °GL);

a = grau alcoólico real do álcool etílico (corrigido na *Tabela B.1* à 15 °C).

Sendo assim,

$$X = \frac{1000 \text{ mL} \times 77 \text{ g}}{94,7 \text{ g}} = 813,09 \text{ mL de álcool etílico}$$

medir 813,09 mL ou 815 mL de álcool etílico, completar o volume para 1000 mL com água e misturar.

ÁLCOOL ETÍLICO GLICERINADO 80%

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool etílico 96 °GL	83,33 mL
glicerol	1,45 mL
peróxido de hidrogênio 3% (p/v)	4,17 mL
água purificada qsp	100 mL

Nota: a concentração final do álcool etílico é 80% (v/v), do glicerol é 1,45% (v/v) e do peróxido de hidrogênio é 0,125% (v/v).

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar o álcool etílico, o peróxido de hidrogênio e o glicerol. Completar o volume com água purificada. Homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico, bem fechado, protegido da luz, em temperatura inferior a 25 °C.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar para antisepsia da pele.

ÁLCOOL GEL

FORMA FARMACÊUTICA

Gel alcoólico.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool etílico 96 °GL	75,73 g
carbômer 980	0,5 g
<i>solução de trietanolamina a 50% (p/v)</i>	qs
água purificada qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar o álcool etílico e a água. Dispersar o carbômer 980 sob agitação. Completar o volume com água purificada e ajustar o pH entre 5,0 e 7,0 com *solução de trietanolamina 50% (p/v)*, para obter a consistência adequada.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico, bem fechado, protegido da luz e a temperatura inferior a 25 °C.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar na antisepsia da pele e na desinfecção de superfícies e materiais.

ÁLCOOL ISOPROPÍLICO GLICERINADO 75%

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool isopropílico	75,15 mL
glicerol	1,45 mL
peróxido de hidrogênio 3% (p/v)	4,17 mL
água purificada qsp	100 mL

Nota: a concentração final do álcool isopropílico é 75% (v/v), do glicerol é 1,45% (v/v) e do peróxido de hidrogênio é 0,125% (v/v).

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar o álcool isopropílico, o peróxido de hidrogênio e o glicerol. Completar o volume com água purificada. Homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico, bem fechado, protegido da luz, em temperatura inferior a 25 °C.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar para antissepsia da pele.

BENZOATO DE BENZILA, LOÇÃO 10% OU 25%

FORMA FARMACÊUTICA

Loção.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
benzoato de benzila	10 g ou 25 g
<i>loção aniônica</i> qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Adicionar o benzoato de benzila à *loção aniônica* e homogeneizar até obter produto uniforme.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico ou vidro, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

A loção a 25% (p/v) não é recomendada para uso em crianças. Manter fora do alcance de crianças. Diluições do produto podem reduzir a sua eficácia.

INDICAÇÕES

Escabiose.

Adultos: loção a 25% (p/v).

Crianças e recém-nascidos: loção a 10% (p/v).

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar no corpo após o banho, do pescoço aos pés, durante três dias. Repetir após uma semana ou a critério médico. Em recém-nascidos e crianças até seis meses, o período de aplicação da loção a 10% (p/v) é de seis a doze horas.

BENZOATO DE BENZILA, LOÇÃO 25% PARA USO AMBIENTAL

SINONÍMIA

Loção antiácaro.

FORMA FARMACÊUTICA

Loção.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
benzoato de benzila	25 g
álcool cetosteárilico	3 g
laurilsulfato de trietanolamina qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer o álcool cetosteárilico em banho-maria a 70 °C. Verter lentamente sob agitação constante, o laurilsulfato de trietanolamina. Retirar do aquecimento. Manter agitação até atingir a temperatura ambiente. Adicionar, sob agitação, o benzoato de benzila. Homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco perfeitamente fechado. Armazenar em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. Agitar antes de usar. Nunca deve ser ingerido.

UTILIZAÇÃO

Higienização de ambientes infestados por ácaros.

MODO DE USAR

No momento do uso diluir na proporção de uma colher de sopa para um litro de água. Aplicar uma vez por semana, pela manhã e em dia ensolarado, com o auxílio de um pano limpo, esponja ou pulverizador, nos móveis, colchões, almofadas, cortinas, pisos etc. Após, aspirar adequadamente o pó do ambiente. Deixar o ambiente exposto à aeração e ao calor, e ao final da tarde proceder a uma nova aspiração, cuidadosamente. Repetir, semanalmente, esse procedimento durante três meses, e após esse período reduzir para uma aplicação mensal. Deve-se aproveitar o dia da aplicação para trocar as roupas de cama.

CALAMINA, LOÇÃO

SINONÍMIA

Suspensão de calamina.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
calamina	8 g
óxido de zinco	8 g
glicerol	2 mL
magma de bentonita*	25 mL
<i>solução conservante de parabenos</i>	1 mL
água purificada qsp	100 mL

*Obtido pela dispersão de 5 g de bentonita em 80 mL de água aquecida a 70 °C. Deixar em repouso durante 24 horas e completar o volume com água purificada até obter 100 g.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispersar o magma de bentonita em volume igual de água e acrescentar a *solução conservante de parabenos*. À parte, dispersar a calamina no glicerol, acrescentar o óxido de zinco e a dispersão aquosa de magma de bentonita, homogeneizando bem. Completar o volume com a água.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças. Não aplicar sobre os olhos ou feridas abertas.

INDICAÇÕES

Anti-inflamatório e antipruriginoso.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, três a quatro vezes ao dia.

CETOCONAZOL 2%, CREME

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (oleosa)	
estearato de iso-octila	15 g
álcool cetosteárico/laurilsulfato de sódio	10 g
propilenoglicol	20 g
petrolato líquido	5 g
mistura de lauril glicosídeo, dipoli-hidroxiestearato de poliglicerila e glicerol	2 g
Fase B (aquosa)	
água purificada qsp	100 g
Fase C (complementar)	
butil-hidroxitolueno	0,2 g
cetoconazol	2 g
Fase D (complementar)	
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em um recipiente adequado, fundir os componentes da **Fase A (oleosa)** a temperatura de 70 °C. Em outro recipiente, aquecer a água (**Fase B, aquosa**) até atingir a temperatura de 75 °C. Verter a fase oleosa sobre a aquosa sob agitação moderada. Manter agitação até temperatura de aproximadamente 40 °C. Adicionar a **Fase D**. Em gral de porcelana pulverizar os componentes da **Fase C**. Incorporar no gral uma quantidade do creme pronto até formação de uma pasta homogênea. Acrescentar o restante do creme e misturar bem. Verificar o pH, que deverá estar entre 5,0 e 6,0. Se necessário ajustar o pH com *solução de ácido cítrico de 25% a 50%*.

Nota: o cetoconazol é fotossensível. Manipular em ambiente com a menor luminosidade possível.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente opaco, perfeitamente fechado. Manter sob refrigeração, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manum* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitíriase versicolor.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas infectadas uma vez ao dia ou a critério médico.

CETOPROFENO 2,5%, GEL

FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cetoprofeno	2,5 g
álcool etílico 96 °GL	qs
<i>gel hidroalcoólico a 50% qsp</i>	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o cetoprofeno em um gral até obter pó fino. Solubilizar o cetoprofeno em quantidade suficiente de álcool. Adicionar o gel hidroalcoólico de forma geométrica até quantidade desejada.

Nota: fármaco sensível à luz. Recomenda-se evitar incidência de luz durante o processo de produção e armazenamento.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente opaco, perfeitamente fechado. Manter em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Anti-inflamatório não hormonal e analgésico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar sobre a área afetada duas a quatro vezes ao dia, massageando levemente ou a critério médico.

CLORETO DE CETILPIRIDÍNIO 0,05% A 0,1%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto de cetilpiridínio	50 mg a 100 mg
edulcorante não cariogênico	qs
aromatizante	qs
corante	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o cloreto de cetilpiridínio em quantidade suficiente de água purificada. Acrescentar o edulcorante e o corante. Homogeneizar. Acrescentar o aromatizante. Completar o volume com água purificada. Filtrar.

Nota: o cloreto de cetilpiridínio é incompatível com tensoativos aniônicos.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, bem fechado e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar em crianças menores de seis anos. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico catiônico, adstringente. Usado para redução do acúmulo de placas e prevenção de gengivite.

MODO DE USAR

Bochechar uma colher de sopa (15 mL), uma a duas vezes ao dia ou conforme orientação do dentista. Para crianças entre seis e 12 anos utilizar diluindo o produto com partes iguais de água.

CLORETO DE SÓDIO 5%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto de sódio	0,5 g
cloreto de benzalcônio	1 mg
água purificada estéril qsp	10 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o cloreto de sódio e o cloreto de benzalcônio em água purificada estéril. Filtrar a solução empregando sistema de filtração esterilizante com membrana de porosidade 0,22 µm, diretamente para o frasco conta-gotas previamente esterilizado.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Proceda à filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. O frasco deve ser do tipo conta-gotas, para facilitar a administração, e estéril, para não contaminar a solução. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar a solução 30 dias após a abertura do frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou olho. Manter fora do alcance de crianças.

Nota: as soluções de cloreto de sódio não devem ser congeladas ou submetidas a temperaturas extremas de calor, para que se mantenham estáveis.

INDICAÇÕES

Terapia adjunta para redução do edema de córnea ou como agente hiperosmótico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma ou duas gotas a cada três ou quatro horas.

CLORETO FÉRRICO, GEL

SINONÍMIA

Gel hemostático.

FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto férrico	25 g
água purificada	30 g
<i>gel de hidroxietilcelulose de alta viscosidade</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Solubilizar o cloreto férrico na água. Deixar a solução em repouso por aproximadamente duas horas, para total dissolução do cloreto férrico. Filtrar e adicionar o *gel de hidroxietilcelulose de alta viscosidade*, vagorosamente, homogeneizando.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco perfeitamente fechado. Manter em local fresco, ao abrigo da luz, calor e umidade.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Anti-hemorrágico.

Nota: o cloreto férrico pode provocar irritação das mucosas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar no local após o procedimento.

COALTAR 1%, POMADA

SINONÍMIA

Pomada de alcatrão de hulha 1% (p/p), pomada de alcatrão mineral 1% (p/p).

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
alcatrão mineral	1 g
polissorbato 80	5 g
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, adicionar o alcatrão mineral e o polissorbato 80. Homogeneizar. Incorporar a mistura ao petrolato branco até obter aspecto uniforme.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Psoríase.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, à noite, com remoção pela manhã ou a critério médico.

COALTAR, SOLUÇÃO

SINONÍMIA

Liquor carbonis detergens (LCD), alcatrão saponinado, solução de alcatrão mineral.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
alcatrão mineral	20 g
polissorbato 80	5 g
tintura de quilaia qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, aquecer a mistura de alcatrão mineral e polissorbato 80 em banho-maria a 100 °C. Adicionar a tintura de quilaia, lentamente, sob agitação. Retirar do aquecimento, manter sob agitação por 1 hora e após, deixar em repouso para separação das fases. Decantar e completar o volume do sobrenadante com a tintura de quilaia.

Nota: a tintura de quilaia pode ser substituída por álcool etílico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Queratoplástico e antipruriginoso.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas uma a duas vezes ao dia.

COLÓDIO LÁCTICO-SALICILADO

SINONÍMIA

Colódio elástico composto.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido salicílico	2 g
ácido láctico	2 mL
colódio elástico qsp	10 mL

Nota: o colódio elástico é uma solução etéreo-alcoólica de piroxilina (nitrocelulose, algodão pólvora) 5%, óleo de ricino 5%, álcool etílico 20% e éter qsp 100%. Colocado sobre a pele evapora-se o álcool e o éter, ficando uma fina película aderente de piroxilina ricínica. Possui ação tópica protetora e serve de veículo para incorporação de diversas substâncias.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o ácido salicílico e transferir para recipiente adequado. Adicionar 5 mL de colódio elástico e, sob agitação, acrescentar o ácido láctico. Completar o volume com o colódio elástico e homogeneizar. Recomenda-se a manipulação em capela com sistema de exaustão e acondicionamento imediato.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. Proteger da luz.

INDICAÇÕES

Verrugas comuns e calosidades.

MODO DE USAR

Uso externo.

Proteger as áreas ao redor da lesão com petrolato branco. Aplicar uma vez ao dia, durante uma semana, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.

DIFENIDRAMINA CLORIDRATO 2,5 mg/mL, XAROPE

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloridrato de difenidramina	0,3 g
cloreto de amônio	3 g
citrate de sódio	1,35 g
<i>flavorizante de menta</i>	qs
<i>solução conservante de parabenos</i>	2 g
xarope de framboesa	12 mL
<i>xarope simples</i> qsp	120 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o cloridrato de difenidramina, o cloreto de amônio e o citrate de sódio em quantidade suficiente de água purificada. Adicionar a *solução conservante de parabenos*. Homogeneizar e adicionar o xarope de framboesa. Completar o volume com *xarope simples*. Homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, perfeitamente fechado. Manter em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Anti-histamínico e antiemético.

MODO DE USAR

Uso interno.

Adultos - 5 mL a 10 mL a cada duas ou três horas.

Crianças - 2,5 mL a 5 mL a cada três horas ou a critério médico.

DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,05%, SOLUÇÃO TÓPICA

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
solução de digliconato de clorexidina 20% (p/v)	0,25 mL
álcool isopropílico	5,7 mL
cloreto de benzalcônio 50% (p/v)	1 mL
polissorbato 20	2 mL
ácido láctico 85% (v/v) qs	pH 5,5 - 6,5
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispersar o digliconato de clorexidina 20 % (p/v) com 50 mL de água purificada. Adicionar o álcool isopropílico e em seguida o cloreto de benzalcônio 50% (p/v), sob agitação. À parte, dispersar o polissorbato 20 em 20 mL de água purificada, homogeneizar e verter sobre a solução anterior. Ajustar o pH com o ácido láctico 85% (v/v). Completar o volume com água purificada.

Nota: a ação do digliconato de clorexidina diminui em pH alcalino, na presença de materiais orgânicos, detergentes aniônicos e taninos; aumenta, entretanto, em temperatura elevada, pH neutro, presença de detergentes não iônicos e sais de amônio quaternário.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente âmbar, perfeitamente fechado. Manter em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico tópico. Uso em feridas, queimaduras e outras lesões cutâneas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Em aplicação local, como antisséptico.

DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,1%, SOLUÇÃO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA

Solução

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
solução de digliconato de clorexidina 20% (p/v)	0,5 mL
<i>aroma composto</i>	qs
polissorbato 20	1 mL
aspartamo	0,1 g
corante	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Diluir a solução de digliconato de clorexidina a 20% (p/v) em 50 mL de água purificada. Adicionar o aspartamo e o *aroma composto*. Homogeneizar. Adicionar o polissorbato 20 e homogeneizar até obter completa dispersão. Adicionar o corante e completar o volume com água purificada. Se necessário ajustar o pH para 7,0.

Nota: a ação do digliconato de clorexidina diminui em pH alcalino, na presença de materiais orgânicos, detergentes aniônicos e taninos; aumenta, entretanto, em temperatura elevada, pH neutro, presença de detergentes não iônicos e sais de amônio quaternário.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente perfeitamente fechado. Conservar em lugar fresco e seco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico bucal.

MODO DE USAR

Uso externo.

Utilize uma medida de 10 mL a 20 mL em bochechos durante no mínimo 30 segundos, três vezes ao dia ou a critério médico.

DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5%, SOLUÇÃO TÓPICA

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
solução de digliconato de clorexidina 20% (p/v)	2,5 mL
álcool isopropílico	5,7 mL
cloreto de benzalcônio 50% (p/v)	1 mL
polissorbato 20	2 mL
ácido láctico 85% (v/v) qs	pH 5,5 - 6,5
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Diluir a solução de digliconato de clorexidina a 20 % (p/v) em 50 mL de água purificada. Adicionar o álcool isopropílico e em seguida o cloreto de benzalcônio 50% (p/v), sob agitação. À parte, dispersar o polissorbato 20 em 20 mL de água purificada, homogeneizar e verter sobre a solução anterior. Ajustar o pH com ácido láctico 85% (v/v). Completar o volume com água purificada.

Nota: a ação do digliconato de clorexidina diminui em pH alcalino, na presença de materiais orgânicos, detergentes aniônicos e taninos, e aumenta em temperatura elevada, pH neutro, presença de detergentes não iônicos e de sais de amônio quaternário.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente âmbar perfeitamente fechado. Conservar em lugar fresco e seco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. Devido ao seu poder irritante não é recomendado o emprego do produto em mucosas e outros tecidos sensíveis.

INDICAÇÕES

Antisséptico tópico. Uso na antisepsia pré-operatória.

MODO DE USAR

Uso externo.

Para limpeza da pele antes de procedimento operatório.

DIMETILSULFÓXIDO 50%, GEL

SINONÍMIA

DMSO 50%, Gel.

FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
dimetilsulfóxido	50 g
gel de carbômer qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Adicionar o gel em um gral. Verter o dimetilsulfóxido lentamente, homogeneizando.

Nota: o dimetilsulfóxido é um solvente orgânico com propriedade irritante sobre a pele. Recomenda-se o uso de luvas e máscaras. O dimetilsulfóxido é incompatível com materiais plásticos.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro, perfeitamente fechado. Conservar em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Anti-inflamatório, antisséptico, vasodilatador e analgésico local.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma a duas vezes ao dia nas regiões afetadas ou a critério médico.

EDTA DISSÓDICO 0,35%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

SINONÍMIA

Solução oftálmica de edetato dissódico 0,35%.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução oftálmica.

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
edetato dissódico	35 mg
metilcelulose 1% (p/v)	2,5 mL
<i>solução-tampão isotonzante pH 7,4</i> qsp	10 mL
<i>Solução-tampão isotonzante pH 7,4</i>	
fosfato monossódico, anidro	0,16%
fosfato dissódico, anidro	0,76%
cloreto de sódio	0,58%
água purificada estéril qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Preparar a solução-tampão isotonzante pH 7,4 e reservar. À parte, triturar o edetato de sódio. Dissolver o edetato dissódico em 5 ml da solução-tampão isotonzante pH 7,4. Acrescentar a metilcelulose a 1% (p/v) e homogeneizar. Completar o volume com solução-tampão isotonzante pH 7,4. Esterilizar por autoclavagem a 121 °C, 1 Atm, durante 30 minutos e envasar em frasco conta-gotas previamente esterilizado, em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado.

Nota: a preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco tipo conta-gotas estéril, com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos. Não lavar o conta-gotas. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Para inibir a formação de colagenase, que ocorre nas queimaduras químicas e impedir a ação dessa enzima sobre o estroma corneano. Também é usado como quelante de íons cálcio nas opacidades da córnea em que existe depósito desse íon.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma gota quatro vezes ao dia ou a critério médico.

FLUORETO DE SÓDIO 0,05%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
fluoreto de sódio	50 mg
<i>solução conservante de parabenos</i>	2 g
essência	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o fluoreto de sódio em quantidade suficiente de água. Adicionar a *solução conservante de parabenos* e homogeneizar. Incorporar quantidade suficiente de essência. Completar o volume com água purificada.

Nota: as soluções aquosas de fluoreto de sódio possuem pH próximo de 7,0. Decompõem-se lentamente, tornam-se alcalinas quando armazenadas em vidro e são incompatíveis com sais de magnésio e de cálcio.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Evitar a ingestão. Cuidados devem ser tomados para prevenir a criança de engolir a solução de fluoreto de sódio, após a aplicação tópica nos dentes. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Prevenção da cárie dental.

MODO DE USAR

Uso externo.

Em bochechos, preferencialmente à noite, após escovação dos dentes. Os pacientes devem ser instruídos a não engolir a solução e, para maior benefício, não comer e beber no prazo de aproximadamente 30 minutos após o uso da solução.

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, SUSPENSÃO

SINONÍMIA

Suspensão antiácida de alumínio.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de alumínio	6 g
sacarina sódica	10 mg
benzoato de sódio	0,525 g
carmelose sódica (alta viscosidade)	1 g
glicerol	2,5 mL
aromatizante	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispensar a carmelose sódica no glicerol e em seguida adicionar parte da água. Acrescentar o hidróxido de alumínio previamente tamisado e homogeneizar até formação de pasta. À parte, dissolver a sacarina sódica em quantidade suficiente de água, acrescentar o benzoato de sódio, o aromatizante e, em seguida, verter essa solução sobre a dispersão de carmelose. Acrescentar a água, sob agitação, até completar o volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco ou vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças. Manter em local fresco.

INDICAÇÕES

Antiácido.

Nota: tem ação obstipante.

MODO DE USAR

Uso interno.

Tomar 5 mL a 10 mL quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar ou a critério médico.

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO E MAGNÉSIO, SUSPENSÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de alumínio	6 g
hidróxido de magnésio	4 g
glicerol	2,5 mL
sacarina sódica	10 mg
benzoato de sódio	0,525 g
carmelose sódica (alta viscosidade)	1 g
aromatizante	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispensar a carmelose sódica no glicerol e adicionar parte da água. Acrescentar o hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio previamente tamisados. Misturar até obter uma pasta homogênea. A parte, dissolver a sacarina sódica em quantidade suficiente de água, acrescentar o benzoato de sódio, o aromatizante e, em seguida, verter essa solução sobre a dispersão de carmelose. Acrescentar a água, sob agitação, até completar o volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco ou vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças. Manter em local fresco.

INDICAÇÕES

Antiácido.

MODO DE USAR

Uso interno.

Tomar 5 mL a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar ou a critério médico.

HIPOSSULFITO DE SÓDIO 1% A 2%, SOLUÇÃO

SINONÍMIA

Solução de tiosulfato de sódio 1% a 2%.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
tiosulfato de sódio	1 g a 2 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o tiosulfato de sódio. Acrescentar água aquecida até dissolução completa. Completar o volume com água, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Uso exclusivo em consultório médico.

INDICAÇÕES

Para eliminar a coloração amarelo-acastanhada deixada no epitélio corado pelo iodo, após o teste de Schiller.

MODO DE USAR

Uso externo.

A critério médico.

HIPOSSULFITO DE SÓDIO 40%, SOLUÇÃO

SINONÍMIA

Solução de tiosulfato de sódio 40% (p/v).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
tiosulfato de sódio	40 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o tiosulfato de sódio. Acrescentar água aquecida até dissolução completa. Completar o volume com água, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e da umidade e, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Ptíriase versicolor.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma vez ao dia, após o banho, seguida de uma solução acidificante de ácido tartárico a 5% (p/v), durante 20 dias. Após esse período, recomenda-se fazer exposição ao sol, para igualar a tonalidade da pele.

IODOPOVIDONA 1% A 5%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

SINONÍMIA

Colírio de PVP-I, colírio de iodo polivinilpirrolidona.

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
iodopovidona	0,1 g a 0,5 g
água purificada estéril qsp	10 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a iodopovidona em água purificada estéril. Filtrar a solução diretamente para frascos conta-gotas previamente esterilizados, empregando sistema de filtração esterilizante com membrana de porosidade 0,22 μ m.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Realizar a filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. Acondicionar em frasco tipo conta-gotas previamente esterilizado, para não contaminar a solução. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas leitoso, com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar a solução 30 dias após aberto o frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico oftálmico, em pré-operatório de cirurgias oftálmicas, na prevenção contra oftalmia gonocócica neonatal.

Nota: a iodopovidona é um iodóforo com ação contra fungos, bactérias, vírus, protozoários, cistos e esporos. Na concentração de 1% (p/v) tem ação inclusive contra *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. Na concentração de 5% (p/v) tem ação contra Herpes Simples tipo II.

Não deve ser usada em casos de sensibilidade ao iodo, feridas abertas, em curativos oclusivos e em casos de hipertireoidismo. A absorção de iodo pelo uso de iodopovidona pode interferir com exames das funções tireoidianas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Pré-operatório: duas a três gotas e, em seguida, lavar o(s) olho(s) com solução estéril para irrigação.

Prevenção da oftalmia gonocócica: uma ou duas gotas em cada olho, logo após o nascimento.

IODOPOVIDONA 10%, SOLUÇÃO

SINONÍMIA

Solução de PVP-I, solução de iodo polivinilpirrolidona.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
iodopovidona	10 g
glicerol	5 mL
propilenoglicol	1,5 mL
<i>solução de ácido cítrico a 25% qsp</i>	pH 5,5
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a iodopovidona em parte da água. Filtrar. Acrescentar o glicerol, homogeneizar e, em seguida, adicionar o propilenoglicol. Completar o volume com água. Ajustar o pH para 5,5 com *solução de ácido cítrico a 25%*.

Nota: a iodopovidona a 10% (p/v) (1% iodo livre) pode ser preparada na forma farmacêutica de gel de carmelose sódica para antisepsia bucal, antes de procedimentos cirúrgicos. Deve ser evitado o contato do produto com os olhos. O produto pode manchar roupas e pele.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco âmbar, perfeitamente fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou de odor da solução.

Nota: não deve ser usada em casos de sensibilidade ao iodo, feridas abertas, em curativos oclusivos e em casos de hipertireoidismo. A absorção de iodo pelo uso de iodopovidona pode interferir com exames das funções tireoidianas.

INDICAÇÕES

Antisséptico tópico. Sua ação ocorre pela presença de iodo livre. É efetivo contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mutans*, outros *Streptococcus*, *Candida albicans* e microorganismos anaeróbicos facultativos.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou antes de procedimentos cirúrgicos.

LÁGRIMA ARTIFICIAL

SINONÍMIA

Hidroxipropilmetilcelulose 0,5% (p/v) ou 1% (p/v).

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidroxipropilmetilcelulose	50 mg ou 100 mg
cloreto de benzalcônio	1 mg
água purificada estéril qsp	10 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a hidroxipropilmetilcelulose em água purificada estéril aquecida (50 °C a 90 °C), com agitação. Adicionar o cloreto de benzalcônio. Completar o volume desejado com o diluente frio, sob constante agitação, até resfriar a solução. Deixar em repouso durante 12 horas, sob refrigeração, para completar a hidratação da hidroxipropilmetilcelulose. Filtrar a solução diretamente para o frasco conta-gotas, previamente esterilizado, empregando sistema de esterilização com membrana de porosidade 0,45 μ m. A solução deve ser filtrada sob pressão ou filtrada em membrana com poro maior e autoclavada.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Realizar a filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. Acondicionar em frasco conta-gotas estéril. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar a solução 30 dias após aberto o frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos. Manter fora do alcance de crianças. Não deve ser usada com lentes de contato hidrofílicas.

INDICAÇÕES

Lubrificante ocular para o alívio dos olhos secos ou em irritações oculares associadas à produção deficiente de lágrimas, lubrificação de próteses oculares e para uso com lentes de contato rígidas. Para uso com lentes de contato hidrofílicas devem ser utilizadas formulações sem conservantes.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma a duas gotas, três a quatro vezes ao dia ou quando necessário.

LEITE DE MAGNÉSIA

SINONÍMIA

Óxido de magnésio hidratado, magnésia hidratada.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de magnésio	8 g
<i>solução de ácido cítrico a 25%</i>	0,4 mL
<i>solução conservante de parabenos</i>	1 mL
aromatizante	qs
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispensar o hidróxido de magnésio em parte da água. Acrescentar a *solução conservante de parabenos*, a *solução de ácido cítrico 25%* e o aromatizante. Homogeneizar. Completar o volume com água.

Nota: o leite de magnésia absorve lentamente o dióxido de carbono pela exposição ao ar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco, perfeitamente fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antiácido e laxante.

Nota: em caso de uso como laxativo, não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alterações nos hábitos intestinais por mais de duas semanas, sangramento retal e transtornos da função renal.

MODO DE USAR

Uso interno.

Como antiácido: 5 mL a 15 mL (uma colher de chá a uma colher de sopa), duas a três vezes ao dia.

Como laxante: 30 mL a 60 mL (duas a quatro colheres de sopa).

LICOR DE HOFFMANN

SINONÍMIA

Éter alcoolizado.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
éter etílico	35 mL
álcool etílico 96 °GL qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Adicionar o álcool ao éter etílico, homogeneizar e filtrar.

Nota: veículo volátil. Deve ser preparado em capela de exaustão.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro, perfeitamente fechado e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.

INDICAÇÕES

Uso como desengorduante da pele e para remoção de fitas adesivas. Também é usado como veículo em formulações para acne, alopecia, antimicóticos tópicos, em formulações contendo iodo metaloide e iodeto de potássio.

MODO DE USAR

Uso externo.

LIDOCAÍNA 2%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloridrato de lidocaína	2 g
sacarina sódica	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	2,5 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o cloridrato de lidocaína em água. Acrescentar a sacarina sódica, homogeneizar, adicionar a *solução conservante de parabenos* e completar o volume com água. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco ou vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Não deve ser ingerido. Manter fora do alcance de crianças. A administração em crianças somente deve ser feita com recomendação médica e supervisão de adultos.

INDICAÇÕES

Anestésico tópico. Emprego nos processos dolorosos da cavidade oral.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar na superfície afetada por meio de haste flexível, até quatro vezes ao dia, em intervalos superiores a três horas.

LINIMENTO ÓLEO CALCÁREO

SINONÍMIA

Linimento calcáreo.

FORMA FARMACÊUTICA

Linimento.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
<i>água de cal</i>	50 mL
óleo de linhaça	50 mL
butil-hidroxitolueno	50 mg

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o butil-hidroxitolueno. Acrescentar o óleo de linhaça. Acrescentar a *água de cal*, sob agitação vigorosa, até completa homogeneização.

Nota: também podem ser utilizados outros óleos vegetais ricos em ácidos graxos essenciais, como o óleo de amêndoas ou o óleo de girassol.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco ou vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Nas dermatoses pruriginosas e queimaduras.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, três a quatro vezes ao dia.

LÍQUIDO DE BÜROW

SINONÍMIA

Solução de acetato de alumínio 5%.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
acetato de alumínio	5 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o acetato de alumínio. Adicionar a água, aos poucos, até completar o volume. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance das crianças.

INDICAÇÕES

Adstringente e antisséptico. Nas dermatites agudas, processos exsudativos cutâneos e no alívio de queimaduras da pele.

MODO DE USAR

Uso externo.

Diluir a solução entre 1/10 e 1/40 e fazer compressas a cada três ou quatro horas ou a critério médico.

LÍQUIDO DE DAKIN

SINONÍMIA

Solução de hipoclorito de sódio.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloro ativo*	0,5 g
solução de bicarbonato de sódio 5% (p/v) qs	pH 9,0 - 10,0
água purificada qsp	100 mL

* Utilizar a quantidade correspondente da solução diluída de hipoclorito de sódio contendo de 2,0 a 3,0% (p/v) de hipoclorito de sódio ou de 1,9% a 2,9% (p/v) de cloro ativo, de forma a obter uma concentração final de 0,5% de cloro ativo na formulação.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Padronizar a solução diluída de hipoclorito de sódio conforme descrito na monografia *hipoclorito de sódio solução diluída* da *Farmacopeia Brasileira 5ª edição*. Diluir cerca de 25 mL ou volume equivalente a 0,5 g de cloro ativo da solução diluída de hipoclorito de sódio, em água. O pH da solução deverá ser ajustado com bicarbonato de sódio para que fique entre 9,0 e 10,0. A solução final não produz coloração rosa permanente quando uma amostra é pulverizada com fenolftaleína. O produto final deve conter, no mínimo, 0,45 g e, no máximo, 0,50 g de cloro ativo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e em refrigerador.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico local, para curativos de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia, na irrigação de canais desvitalizados.

MODO DE USAR

Uso externo.

Em aplicações locais.

LIQUOR CARBONIS DETERGENS (LCD) 5% A 10%, XAMPU

SINONÍMIA

Xampu de coaltar saponinado.

FORMA FARMACÊUTICA

Xampu.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
<i>liquor carbonis detergens</i>	5 mL a 10 mL
alantoína	0,5 g
triclosana	0,3 g
clioquinol	2 g
<i>solução de ácido cítrico a 40% qs</i>	pH 6,5
xampu não iônico qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Evaporar o solvente do *liquor carbonis detergens* em banho-maria, em cerca de 70% e reservar. Separadamente, triturar a triclosana, a alantoína e o clioquinol. Adicionar o *liquor carbonis detergens* e misturar até a formação de uma pasta homogênea. Completar o volume com o xampu. Ajustar o pH com a *solução de ácido cítrico a 40%*.

Nota: o LCD é um preparado feito à base de extratos padronizados de alcatrão mineral (coaltar) em tintura de quilaia, conforme monografia específica, nesse Formulário. Tem ação redutora e antipruriginosa.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Psoríase, caspa, eczema e dermatite seborreica do couro cabeludo. Tem ação redutora e antipruriginosa. Pode ser usado nas concentrações de 1% a 5% no tratamento de eczemas e dermatites, e nas concentrações de 5% a 20% no tratamento de psoríase.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar o xampu sobre os cabelos previamente molhados, massageando suavemente por alguns minutos. Enxaguar. Se necessário repetir a aplicação.

LIQUOR CARBONIS DETERGENS (LCD) E ÁCIDO SALICÍLICO, XAMPU

SINONÍMIA

Xampu de coaltar saponinado e ácido salicílico.

FORMA FARMACÊUTICA

Xampu.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
<i>liquor carbonis detergens</i>	5 mL a 10 mL
ácido salicílico	2 g
alantoína	0,5 g
triclosana	0,3 g
clioquinol	2 g
<i>solução de ácido cítrico a 40% qs</i>	pH 6,5
xampu não iônico qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Evaporar o solvente do *liquor carbonis detergens* em banho-maria, em cerca de 70% e reservar. Separadamente, triturar o ácido salicílico, a triclosana, a alantoína e o clioquinol. Adicionar o *liquor carbonis detergens* e misturar até a formação de uma pasta homogênea. Completar o volume com o xampu. Ajustar o pH com a *solução de ácido cítrico a 40%*.

Nota: o LCD é um preparado feito à base de extratos padronizados de alcatrão mineral (coaltar) em tintura de quilaia, conforme monografia específica, nesse Formulário. Tem ação redutora e antipruriginosa.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Psoríase, caspa, eczema e dermatite seborreica do couro cabeludo. Tem ação redutora e antipruriginosa. Pode ser usado nas concentrações de 1% a 5% no tratamento de eczemas e dermatites, e nas concentrações de 5% a 20% no tratamento de psoríase.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar o xampu sobre os cabelos previamente molhados, massageando suavemente durante alguns minutos. Enxaguar. Se necessário repetir a aplicação.

LOÇÃO DE HEES

SINONÍMIA

Suspensão de Hees.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
enxofre precipitado	3 g
óxido de zinco	5 g
sulfato de zinco	3 g
borato de sódio	5 g
água purificada	qs
cânfora	0,5 g
álcool etílico 96 °GL	33 mL
acetona	33 mL
água de rosas qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Solubilizar o borato de sódio em quantidade suficiente de água purificada fervente e deixar resfriar. Triturar o enxofre, o óxido de zinco e o sulfato de zinco e, em seguida, adicionar o álcool etílico. Acrescentar a solução de borato de sódio e a acetona, sob agitação. Completar o volume com a *água de rosas* e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Secativo e antisséptico. Empregado no tratamento da acne.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia, deixar agir por alguns minutos e retirar com auxílio de sabão neutro.

LOÇÃO DE KUMMERFELD MODIFICADA

SINONÍMIA

Loção de enxofre precipitado.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
enxofre precipitado	6 g
carmelose sódica	0,5 g
<i>álcool canforado</i>	10 mL
álcool etílico 96 °GL	10 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispensar a carmelose sódica em 60 mL de água e deixar hidratar, em repouso, durante 12 horas. Separadamente, dispersar o enxofre precipitado em álcool etílico e acrescentar o *álcool canforado*. Verter a dispersão de enxofre e *álcool canforado* sobre a dispersão de carmelose sódica. Completar o volume com água e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisseborreico. Emprego no tratamento da acne e seborreia.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, à noite.

LOÇÃO ROSADA

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
enxofre precipitado	10 g
resorcina	2 g
ácido láctico	1 mL
glicerol	1 mL
bentonita	5 g
fenol	20 mg
álcool canforado	10 mL
metabissulfito de sódio	0,2 g
água purificada qsp	100 mL

Nota: pode-se utilizar como veículo no lugar da água purificada, a loção de calamina, e, nesse caso, não há necessidade da adição da bentonita.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o enxofre precipitado em gral. Dissolver a resorcina e o fenol no *álcool canforado*. À parte, dissolver o metabissulfito de sódio em qs de água e adicionar a bentonita para dispersão. Misturar as duas fases, adicionar o ácido láctico e o glicerol, homogeneizando. Adicionar essa mistura aos poucos ao gral contendo o enxofre e homogeneizar. Transferir para um recipiente adequado, completar o volume com a água e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, em local fresco, ao abrigo da luz, umidade e calor.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças. Evitar contato com os olhos e mucosas.

INDICAÇÕES

Antisseborreico. Emprego no tratamento da acne e seborreia.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas partes afetadas, uma a duas vezes ao dia. Retirar com o auxílio de sabão neutro.

LOTIO ALBA

SINONÍMIA

Loção branca.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
sulfato de zinco	4 g
sulfeto de potássio ou de sódio	4 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o sulfato de zinco, dissolver em 45 mL de água e filtrar. Triturar o sulfeto de potássio, dissolver em 45 mL de água e filtrar. Verter o sulfeto de potássio sobre o sulfato de zinco, sob agitação. Completar o volume com água.

Nota: ocorre a formação de um precipitado branco leitoso de sulfeto de zinco.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Queratolítica e antisseborreica. Empregada no tratamento da acne.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia.

LUBRIFICANTE OCULAR, POMADA

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
petrolato líquido	42,5 g
lanolina	2,5 g
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fundir o petrolato branco e a lanolina e homogeneizar. Adicionar o petrolato líquido, sob agitação, até alcançar temperatura ambiente. Esterilizar por calor seco, em estufa a 150 °C, durante 60 minutos. Envasar em bisnagas oftálmicas, previamente esterilizadas, em *cabine* de fluxo laminar.

Nota: a pomada oftálmica deve ser um produto estéril, manipulado em cabine de fluxo laminar, devidamente paramentado. A preparação de pomadas oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

O petrolato líquido sofre decomposição quando exposto ao aquecimento e à luz. A lanolina sofre auto-oxidação durante o seu armazenamento. Para inibir esse processo, o butil-hidroxitolueno pode ser incorporado à formulação como antioxidante, nas concentrações de 0,01% a 0,03%. A exposição excessiva ao calor pode causar escurecimento e desenvolver um forte odor de ranço. A lanolina pode ser esterilizada pelo método de calor seco, desde que haja o controle de temperatura. As pomadas oftálmicas estéreis contendo lanolina também podem ser esterilizadas por filtração ou por exposição à irradiação gama. O petrolato branco apresenta-se como uma matéria-prima estável devido à natureza não reativa de sua composição de hidrocarbonetos.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em bisnaga provida de bico oftálmico, perfeitamente fechada e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da pomada. Evitar o contato do frasco aplicador com a superfície ocular. Não usar com lentes de contato. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Proteção e lubrificação ocular em: ceratite de exposição, sensibilidade corneana diminuída, erosão corneana de repetição, ceratite sicca (para uso à noite), após remoção de corpo estranho, em cirurgias oftálmicas para proteger o olho não envolvido durante a cirurgia, em cirurgias não oftálmicas para lubrificar e proteger os olhos e para uso pós-cirúrgico, como lubrificante.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar pequena quantidade no saco conjuntival, quando necessário.

MANITOL 20%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
manitol	100g
<i>solução conservante de parabenos</i>	8 g
água purificada qsp	500 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o manitol até obtenção de pó bem fino. Adicionar a *solução conservante de parabenos*, completar o volume com água e homogeneizar.

Nota: o manitol a 20% em solução pode precipitar na presença de cloreto de sódio ou de potássio.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de vidro âmbar, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter longe do alcance de crianças. Agitar antes de usar.

INDICAÇÕES

Para o esvaziamento intestinal, em exames de colonoscopia.

MODO DE USAR

Uso interno.

Dissolver a solução de manitol em partes iguais com água, suco de laranja ou limonada. Administrado conforme orientação médica.

MICONAZOL 2%, LOÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Loção.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
nitrato de miconazol	2 g
propilenoglicol	10 mL
<i>loção não iônica</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Pesar o nitrato de miconazol e transferir para um gral de vidro. Triturar até obter um pó bem fino. Verter o propilenoglicol e dispersar o pó até obter uma pasta homogênea. Adicionar 50 g da *loção não iônica* e misturar. Completar a quantidade desejada com o restante da loção e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco plástico, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antifúngico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar duas a quatro gotas da loção sobre a área atingida, duas a três vezes ao dia ou a critério médico. O tratamento deve ser mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após duas a cinco semanas de tratamento. Após o desaparecimento dos sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

NISTATINA 100 000 UI/g, CREME

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
nistatina	2 000 000 UI
propilenoglicol	10 mL
<i>creme não iônico I</i> qsp	20 g

Nota: a nistatina é um pó amarelo ou castanho constituído por uma mistura de duas ou mais substâncias obtidas a partir do *Streptomyces noursei*.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar a nistatina e dispersar no propilenoglicol. Adicionar o *creme não iônico I*, aos poucos, misturando sempre até obter creme homogêneo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em pote ou bisnaga de plástico, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antifúngico. Tratamento da candidíase mucocutânea.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nos locais afetados três a quatro vezes ao dia, após higiene local.

NISTATINA 25 000 UI/g, CREME VAGINAL

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
nistatina	1 250 000 UI
propilenoglicol	5 mL
<i>creme não iônico II</i> qsp	50 g

Nota: a nistatina é um pó amarelo ou castanho constituído por uma mistura de duas ou mais substâncias obtidas a partir do *Streptomyces noursei*.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar a nistatina e dispersar no propilenoglicol. Adicionar o *creme não iônico II*, aos poucos, misturando sempre até obter creme homogêneo.

Nota: adequar a dose de 100 000 UI à capacidade do aplicador vaginal disponível na farmácia.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em pote ou bisnaga de plástico, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antifúngico. Tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

MODO DE USAR

Uso vaginal.

Aplicar o conteúdo do aplicador (aproximadamente 4 g) uma a duas vezes ao dia, durante duas semanas ou a critério médico. Nas afecções recidivantes as aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

NITRATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
nitrato de prata	0,2 g
água purificada qsp	20 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o nitrato de prata em água, sob agitação, até completar o volume. Homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de vidro âmbar, não metálico, isento de alcalinidade, perfeitamente fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Não deve ser utilizado como solução oftálmica. O uso deve ser suspenso em caso de mudança de coloração ou odor da solução. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Adstringente, antisséptico e cáustico. Emprego no herpes simples e genital.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar, uma vez ao dia, sobre as lesões, com o auxílio de hastes flexíveis descartáveis.

NITRATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
nitrato de prata	0,1 g
água purificada estéril qsp	10 mL

Nota: o nitrato de prata é incompatível com o cloreto de benzalcônio, ácidos halogenados e seus sais, álcalis e fosfatos.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o nitrato de prata em água, sob agitação, até completar o volume e homogeneizar. Filtrar a solução para frasco conta-gotas previamente esterilizado, empregando sistema de filtração esterilizante com membrana de porosidade 0,22 µm.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Proceder à filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas opaco e isento de alcalinidade, com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em refrigerador.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar a solução 30 dias após aberto o frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos.

INDICAÇÕES

Antisséptico oftálmico. Empregado na prevenção da oftalmia gonocócica neonatal.

MODO DE USAR

Uso externo.

Esperar alcançar a temperatura ambiente para a utilização. Aplicar duas gotas em cada olho, logo após o nascimento.

Nota: concentrações maiores de nitrato de prata devem ser evitadas, pois podem levar à cegueira por opacificação da córnea. O uso do nitrato de prata, para a prevenção da oftalmia gonocócica neonatal foi preconizado por Credé em 1879, que verificou uma redução de 10% para 0,5% na incidência dessa enfermidade, com o uso de uma solução a 2% instilada em cada olho, logo após o nascimento. Exceto pela redução de 2% para 1% na concentração de nitrato de prata, o Método de Credé ainda hoje é prática generalizada e exigida pelas autoridades sanitárias.

ÓXIDO DE ZINCO COMPOSTO, CREME

SINONÍMIA

Creme com vitaminas A, D e E e óxido de zinco.

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
palmitato de retinol	500 000 UI
ergocalciferol	40 000 UI
dextroalfatocoferol	300 UI
óxido de zinco	15 g
<i>creme não iônico I</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, triturar o óxido de zinco. Incorporar o retinol e o ergocalciferol e homogeneizar. Adicionar, lentamente o dextroalfatocoferol, com agitação constante e completar com o *creme não iônico I* até completa homogeneização.

Nota: a formulação não deve ser aquecida durante o seu preparo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico opaco ou bisnaga de alumínio revestida, bem fechado, ao abrigo da luz e umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Dermatite amoniacal, eczemas e assaduras.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar sobre a região lesada, após a limpeza, duas vezes ao dia ou a critério médico.

PAPAÍNA 2% A 10%, GEL

SINONÍMIA

Gel de papayotina, Gel de pepsina vegetal.

FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
papaína	2 g a 10 g
gel de carbômer qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispersar a papaína em quantidade suficiente de água e incorporar ao *gel de carbômer* sob agitação constante, homogeneizando bem. Se necessário, ajustar o pH para 5,0.

Nota: a papaína é inativada por agentes oxidantes como ferro, oxigênio e iodo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em embalagem plástica, perfeitamente fechada. Conservar sob refrigeração.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Úlcera por pressão, diabética, venosa, arterial e queimaduras.

Nota: a papaína gel pode ser utilizada nas concentrações de 2% a 10% de acordo com a avaliação clínica, tais como estruturas e tecidos comprometidos, presença de exsudatos e/ou tecido necrótico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar sobre a lesão e ocluir. Remover no dia seguinte com soro fisiológico e reaplicar.

PASTA D'ÁGUA

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
óxido de zinco	25 g
talco	25 g
glicerol	25 g
<i>água de cal</i>	25 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o óxido de zinco até obter pó fino. Acrescentar o glicerol e manter a trituração até obter uma mistura uniforme. Adicionar a *água de cal* recentemente preparada e misturar. Adicionar o talco e misturar para obter uma pasta homogênea.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Em afecções vesiculares e na presença de exsudação, como antisséptico, cicatrizante e secativo.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico. Não aplicar em área pilosa.

PASTA D'ÁGUA COM CALAMINA

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
óxido de zinco	25 g
talco	25 g
glicerol	20 g
calamina	10 g
<i>água de cal</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o óxido de zinco e a calamina até obter pó fino. Acrescentar o glicerol e manter a trituração até obter uma mistura uniforme. Adicionar a *água de cal* recentemente preparada e homogeneizar. Adicionar o talco e homogeneizar para obter uma pasta homogênea.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e em temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Irritações menores da pele, como queimaduras leves de sol e picadas de insetos, como antisséptico, cicatrizante e secativo.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico. Não aplicar em área pilosa.

PASTA D'ÁGUA COM ENXOFRE

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
enxofre precipitado	10 g
<i>pasta d'água</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o enxofre até pó fino. Acrescentar aos poucos, e triturando, a *pasta d'água* recentemente preparada, até consistência de pasta homogênea.

Nota: a porcentagem de enxofre deverá ser reduzida caso o paciente demonstre ter qualquer intolerância dérmica.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não deve ser usado de forma prolongada, pois pode resultar em dermatite de contato característica.

INDICAÇÕES

Como parasiticida - escabiose, principalmente quando houver infecção secundária. Como queratolítico - psoríase, seborreia, lupus eritematoso, dermatite eczematosa, lesões de pediculose, impigem.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia, durante cinco minutos. Repetir o tratamento após uma semana.

PASTA D'ÁGUA MENTOLADA

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
mentol	0,1 g a 0,5 g
álcool etílico 96 °GL	qs
<i>pasta d'água</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, triturar o mentol com auxílio de álcool etílico. Adicionar a *pasta d'água*, recentemente preparada, até consistência de pasta homogênea.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Agitar antes de usar. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico, secativo, antipruriginoso e cicatrizante.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, exceto em zonas pilosas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico.

PASTA DE LASSAR

SINONÍMIA

Pasta de óxido de zinco.

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
óxido de zinco	25 g
amido	25 g
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA PREPARO

Triturar e tamisar o óxido de zinco e o amido. Separadamente, fundir o petrolato branco à temperatura de 60 °C. Incorporar, aos poucos, o petrolato fundido à mistura de pós, até obter pasta homogênea.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado com boca larga, de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Dermatoses pruriginosas, antisséptico, secativo e cicatrizante no tratamento de feridas e úlceras.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada uma ou duas vezes ao dia ou a critério médico. Usar petrolato líquido para retirá-la da pele.

PASTA DE LASSAR SALICILADA

SINONÍMIA

Pasta de zinco salicilada.

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido salicílico	2 g
óxido de zinco	24,5 g
amido	24,5 g
petrolato líquido	24,5 g
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar e tamisar o ácido salicílico, o óxido de zinco e o amido. Adicionar o petrolato líquido ao petrolato branco e aquecer à temperatura de 60 °C. Sob agitação, incorporar a mistura de petrolatos aos pós até obter pasta homogênea.

Nota: essa formulação poderá ser preparada a partir da pasta de Lassar, incorporando o ácido salicílico aos poucos, até aspecto homogêneo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico tópico e secativo.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, duas ou mais vezes por dia, podendo cobrir com gaze os locais de aplicação ou a critério médico. Usar petrolato líquido para retirá-la da pele.

PASTA DE UNNA (DURA E MOLE)

SINONÍMIA

Cola ou gelatina de Unna, dura e mole.

FORMA FARMACÊUTICA

Pasta.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade pasta dura</i>	<i>Quantidade pasta mole</i>
óxido de zinco	10 g	10 g
gelatina	30 g	15 g
glicerol	30 mL	25 mL
água purificada qsp	100 mL	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispersar a gelatina em água morna e, sob aquecimento, adicionar parte do glicerol. Acrescentar e misturar, lentamente, o óxido de zinco tamisado e o restante do glicerol.

Nota: o óxido de zinco reage lentamente com ácidos graxos, originando os respectivos sabões. A conservação prolongada de preparações contendo óxido de zinco a temperaturas superiores a 30 °C deve ser evitada, já que leva à sua degradação. De igual modo deve ser evitada a exposição à luz e ao ar, já que, em presença de oxigênio e água, sob a ação da luz, o óxido de zinco degrada, com formação de peróxido de hidrogênio.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico ou vidro de boca larga, que resista à temperatura de banho-maria, bem fechado, ao abrigo da luz, da umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Úlcera varicosa não infectada, varizes e edemas linfáticos.

MODO DE USAR

Uso externo.

Antes de aplicar a pasta de Unna, o paciente deverá elevar as pernas a 45° de inclinação durante 30 minutos. Confeção da bota de Unna: lavar a região afetada (perna ou pé), secar e aplicar pequena quantidade de talco. Aplicar a pasta de Unna, previamente aquecida em banho-maria, e cobrir com bandagem de gaze, iniciando na parte distal em direção à proximal. Em geral são aplicadas quatro camadas de pasta, sendo todas recobertas por bandagem. A bota deverá ser substituída, inicialmente, a cada três dias e depois mais espaçadamente ou a critério médico. Se as condições da pele circundante não forem boas pode-se empregar compressão com atadura elástica.

PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 mg, PÓ

FORMA FARMACÊUTICA

Pó.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
permanganato de potássio	100 mg

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Pesar individualmente o permanganato de potássio e transferir para o envelope de papel manteiga. Fechar o envelope e rotular.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em envelope de papel manteiga, ao abrigo da luz, umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Caso o permanganato de potássio entre em contato com substâncias orgânicas ou prontamente oxidáveis há o risco de explosão. Esse produto deve ser usado diluído. Somente para uso externo. Manter fora do alcance de crianças.

Os cristais e as soluções concentradas de permanganato de potássio são cáusticos. Mesmo as soluções diluídas são irritantes aos tecidos e tingem a pele de marrom. No caso de acidentes por ingestão, os sintomas de envenenamento incluem náuseas, vômitos de cor marrom, corrosão, edema, cor marrom na mucosa bucal, hemorragia gastrointestinal, danos hepático e renal e depressão cardiovascular.

O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH, acelerando a descamação do epitélio e interferindo no ecossistema vulvovaginal, eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser utilizadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Nota: as soluções de permanganato de potássio devem ser preparadas no momento do uso, em concentração de 1/10 000 a 1/40 000, dissolvendo o conteúdo de um envelope em um a quatro litros de água. A embalagem deve conter o sinal da caveira com as tibias cruzadas (N) e a indicação “para uso tópico apenas”.

INDICAÇÕES

Dermatites exsudativas. Tem ação antisséptica, adstringente, secativo e bactericida.

MODO DE USAR

Uso externo.

Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e utilizar na forma de compressas ou no banho, a critério médico.

PERÓXIDO DE BENZOÍLA, GEL OU LOÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Gel ou loção.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
peróxido de benzoíla	5 g
acetona ou álcool benzílico	qs
propilenoglicol	3 mL
<i>gel de carbômer</i> qsp	100 g
ou <i>loção não iônica</i> qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o peróxido de benzoíla com acetona ou álcool benzílico, até pó fino e completa evaporação do solvente. Adicionar o propilenoglicol e homogeneizar. Adicionar o *gel de carbômer* ou a *loção não iônica* e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de plástico, bem fechado, ao abrigo da luz, umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças. O seu uso é contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.

INDICAÇÕES

Tratamento tópico da acne.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia ou a critério médico. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.

POMADA DE WHITFIELD

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido salicílico	3 g
ácido benzoico	6 g
<i>pomada de polietilenoglicol (macrogol)qsp</i>	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, triturar o ácido salicílico com o ácido benzoico e incorporá-los à *pomada de polietilenoglicol (macrogol)* até obter aspecto homogêneo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou bisnaga de alumínio revestida, bem fechado, ao abrigo da luz, da umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Dermatofitoses plantares crônicas, com hiperqueratose.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, à noite.

POMADA PARA ASSADURAS

SINONÍMIA

Pomada com vitaminas A, D e óxido de zinco.

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
retinol	100 000 UI
ergocalciferol	40 000 UI
óxido de zinco	10 g
talco	5 g
propilenoglicol	qs
<i>pomada de polietilenoglicol (macrogol) qsp</i>	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar em gral o óxido de zinco e o talco. Adicionar o propilenoglicol em quantidade suficiente para umedecer os pós e homogeneizar. Incorporar a mistura à *pomada de polietilenoglicol (macrogol)*. Adicionar o retinol e o ergocalciferol e homogeneizar até obter aspecto uniforme.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou bisnaga de alumínio revestida, bem fechado, ao abrigo da luz, da umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Pomada secativa e cicatrizante, utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar sobre a região lesada, após limpeza, quando necessário.

SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL

SINONÍMIA

Soro de reidratação oral (SRO) ou reposição hidroeletrólítica oral.

FORMA FARMACÊUTICA

Pó.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto de sódio	2,6 g
cloreto de potássio	1,5 g
cittrato de sódio	2,9 g
glicose	13,5 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar cada componente individualmente. Misturar os pós, tamisar a mistura obtida e homogeneizar. Acondicionar em recipiente para dose única.

Nota: os componentes são higroscópicos, deve-se, portanto, trabalhar com umidade relativa do ar entre 30% e 45%.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente para dose única. Conservar em local fresco, ao abrigo de calor e umidade.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Reposição hidroeletrólítica em desidratação hipo ou normotônica e manutenção da hidratação.

MODO DE USAR

Uso interno.

Dissolver a unidade medicamentosa em um litro de água. Administrar 100 mL/kg a 150 mL/kg de peso corporal em período de quatro a seis horas ou a critério médico. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.

SALIVA ARTIFICIAL, SOLUÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto de potássio	0,96 g
cloreto de sódio	0,67 g
cloreto de magnésio hexaidratado	0,04 g
cloreto de cálcio di-hidratado	0,12 g
fosfato de potássio monobásico	0,27 g
carmelose sódica	8 g
solução de sorbitol a 70% (p/p)	24 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	20 g
<i>flavorizante de menta</i>	qs
<i>solução de ácido cítrico (25% a 50%)</i> qs	pH 6,0 - 7,0
água purificada qsp	1000 mL

Nota: pode-se incorporar sais de flúor na concentração de 2 ppm à formulação, para prevenção da cárie.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver em cálice o cloreto de potássio, cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado e o fosfato de potássio monobásico em parte da água. Acrescentar a solução de sorbitol a 70% (p/p) e a quantidade especificada da *solução conservante de parabenos*. Homogeneizar. Completar o volume com água purificada, homogeneizar e filtrar. Dispersar, aos poucos, a carmelose sódica na solução filtrada. Deixar a mistura em repouso por cerca de 24 horas. Após esse período, utilizando um agitador mecânico, promover uma dispersão eficiente da mistura. Verificar o pH e, se necessário, ajustar na faixa de 6,0 a 7,0 com *solução de ácido cítrico 25% a 50%* (p/v).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco plástico opaco ou frasco spray, bem fechado, ao abrigo da luz e sob refrigeração.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

No tratamento da hipossalivação ou xerostomia (síndrome da boca seca).

MODO DE USAR

Uso externo.

Bochechar ou borrifar a mucosa oral com uma pequena quantidade do produto, várias vezes ao dia, de acordo com a necessidade.

SOLUÇÃO DE GLICEROFOSFATO DE SÓDIO IODOTÂNICA

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
glicerofosfato de sódio	4,22 g
iodo ressublimado	6,25 g
tanino	12,5 g
glicerol	10 mL
álcool etílico 96 °GL	20 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o iodo ressublimado no álcool. Triturar o glicerofosfato de sódio, adicionar o tanino e o glicerol e homogeneizar. Adicionar a água purificada previamente aquecida, misturar as duas fases e deixar em banho-maria até que todo o iodo livre seja consumido. Durante o aquecimento em banho-maria, manter o volume com adição de água purificada. Deixar esfriar, completar o volume e filtrar.

Nota: a ausência de iodo livre deve ser confirmada por meio do teste de amido. A solução iodotânica deverá ser preparada, de preferência, com antecedência de 24 a 48 horas, para formar o complexo iodotânico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em vidro conta-gotas, perfeitamente fechado. Manter ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Rinites e amigdalites, redução de amígdalas e adenoides.

MODO DE USAR

Uso interno.

Administrar uma gota por ano de idade, duas vezes ao dia, às refeições ou a critério médico.

SOLUÇÃO DE GLICEROFOSFATO DE SÓDIO IODOTÂNICA IODETADA

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
glicerofosfato de sódio	4,22 g
iodo ressublimado	5 g
iodeto de potássio	20 g
tanino	10 g
glicerol	10 mL
álcool etílico 96 °GL	20 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o iodo ressublimado no álcool. Triturar o glicerofosfato de sódio e o iodeto de potássio, adicionar o tanino e o glicerol e homogeneizar. Adicionar a água purificada previamente aquecida, misturar as duas fases e deixar em banho-maria até que todo o iodo livre seja consumido. Durante o aquecimento em banho-maria, manter o volume com adição de água purificada. Deixar esfriar, completar o volume e filtrar.

Nota: a ausência de iodo livre deve ser confirmada por meio do teste de amido. A solução iodotânica deverá ser preparada, de preferência, com antecedência de 24 a 48 horas, para formar o complexo iodotânico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em vidro conta-gotas, perfeitamente fechado. Manter ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Rinites e amigdalites, redução de amígdalas e adenoides.

MODO DE USAR

Uso interno.

Administrar uma gota por ano de idade, duas vezes ao dia, às refeições ou a critério médico.

SOLUÇÃO DE LUGOL FORTE

SINONÍMIA

Solução de iodo forte.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
iodo ressublimado	5 g
iodeto de potássio	10 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o iodo ressublimado e o iodeto de potássio. Acrescentar 10 mL da água e dispersar até completa dissolução. Transferir para um recipiente adequado, completar o volume com água, homogeneizar e filtrar.

Nota: não utilizar recipientes de plástico ou metal durante o preparo e o acondicionamento da solução. O preparo da solução deve ser realizado em capela com exaustão. Utilizar equipamento de proteção individual, pois a solução pode causar gosto metálico e sensibilidade nos dentes e gengiva.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Não é recomendado o seu uso durante o período de gestação e amamentação. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou de odor na solução. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Deficiência de iodo; hipertireoidismo (adjuvante); adjuvante, junto com um fármaco antitireóideo, na indução da involução da glândula tireoide antes da tiroidectomia; crise tiorotóxica (adjuvante).

MODO DE USAR

Uso interno.

Adultos - hipertiroidismo: 1 mL, três vezes ao dia ou a critério médico. A primeira dose deve ser ingerida uma hora após a dose inicial do medicamento antitireóideo. Involução da tireoide (pré-cirurgia): três a cinco gotas, três vezes ao dia, durante 10 dias antes da cirurgia, usualmente administrada concomitante com medicamento antitireóideo ou a critério médico. Proteção da radiação: 15 gotas ao dia, durante 10 dias ou a critério médico. Reposição de iodo: 0,3 a 1 mL, três a quatro vezes ao dia ou a critério médico.

Crianças - involução da tireoide (pré-cirurgia): três a cinco gotas, três vezes ao dia, durante 10 dias antes da cirurgia, usualmente administrada concomitante com medicamento antitireóideo ou a critério médico. Proteção da radiação: duas a quatro gotas ao dia, durante 10 dias ou a critério médico.

SOLUÇÃO DE LUGOL FRACA

SINONÍMIA

Solução de iodo fraca.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
iodo ressublimado	0,15 g
iodeto de potássio	0,30 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o iodo ressublimado e o iodeto de potássio. Acrescentar 10 mL da água e dispersar até completa dissolução. Transferir para um recipiente adequado, completar o volume com água, homogeneizar e filtrar.

Nota: não utilizar recipientes de plástico ou metal durante o preparo e o acondicionamento da solução. O preparo da solução deve ser realizado em capela com exaustão. Utilizar equipamento de proteção individual, pois a solução pode causar gosto metálico e sensibilidade nos dentes e gengiva.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Suspender o uso se houver mudança de coloração ou de odor na solução. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico local. Profilaxia e tratamento ocasionados pela deficiência de iodo e hipotirexinemia materna.

MODO DE USAR

Uso externo.

Antisséptico local - aplicar nas áreas afetadas, quando necessário.

Uso interno.

Profilaxia e tratamento ocasionados pela deficiência de iodo: cinco a 10 gotas ao dia (0,95 mg/ de iodo/dia a 1,9 mg/ de iodo/dia) ou a critério médico. Hipotirexinemia materna: para mulheres grávidas e lactantes, 15 gotas ao dia.

SOLUÇÃO DE SCHILLER

SINONÍMIA

Solução de iodo composto, solução de iodo para teste de Schiller.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
iodo ressublimado	2 g
iodeto de potássio	4 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar o iodo ressublimado e o iodeto de potássio. Acrescentar 10 mL da água e dispersar até completa dissolução. Transferir para um recipiente adequado, completar o volume com água, homogeneizar e filtrar.

Nota: não utilizar recipientes de plástico ou metal durante o preparo e o acondicionamento da solução. O preparo da solução deve ser realizado em capela com exaustão. Utilizar equipamento de proteção individual, pois a solução pode causar gosto metálico e sensibilidade nos dentes e gengiva.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, perfeitamente fechado. Conservar em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Uso em consultório médico. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.

INDICAÇÕES

Teste de Schiller.

MODO DE USAR

Uso externo.

A critério médico.

SOLUÇÃO DE SHOHL MODIFICADA

SINONÍMIA

Solução de citrato de sódio e ácido cítrico.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
citrato de sódio di-hidratado	10 g
ácido cítrico monoidratado	6,68 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	2 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Solubilizar, separadamente, cada componente em quantidade suficiente de água. Verter as soluções em recipiente graduado, adicionar a quantidade especificada da *solução conservante de parabenos* e homogeneizar. Completar o volume com o restante da água, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente de vidro âmbar, perfeitamente fechado. Conservar em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Alcalinizante sistêmico indicado quando é desejável manter a urina alcalina; para aliviar o estado de acidose metabólica crônica, como resultado da insuficiência renal crônica ou síndrome da acidose tubular renal. Tem ação quelante que aumenta a excreção urinária de cálcio e chumbo e, por esse motivo, também pode ser empregado na hipercalcemia e em casos de intoxicação por chumbo. Também é usada para facilitar a dissolução de cálculos renais.

MODO DE USAR

Uso interno.

Adultos - 10 mL a 30 mL diluídos em água, após as refeições e antes de dormir ou a critério médico (dose máxima: 150 mL ao dia).

Crianças - 5 mL a 15 mL diluídos em água, após as refeições e antes de dormir ou a critério médico.

SULFADIAZINA DE PRATA 1%, CREME

SINONÍMIA

Creme de sulfadiazina argêntica.

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
sulfadiazina de prata	1 g
propilenoglicol	5 mL
<i>creme aniônico</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Reduzir a sulfadiazina de prata a pó fino. Acrescentar o propilenoglicol e misturar até obter uma pasta uniforme. Acrescentar o *creme aniônico* e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou bisnaga de alumínio, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à sulfadiazina de prata. Não deve ser usado durante a gravidez nem em bebês com menos de dois meses de idade. Deve haver criteriosa administração em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PD), uma vez que pode ocorrer hemólise.

Para uso exclusivo em queimaduras de 2º e 3º graus, o fármaco deve ser micronizado e a preparação deve ser estéril. Nos casos de grandes áreas queimadas, pode haver absorção, devendo-se monitorar as concentrações séricas de sulfá e a função renal do paciente. Deve ser evitado, portanto, em pacientes com comprometimento renal e hepático. A leucopenia pode surgir como efeito colateral.

INDICAÇÕES

Queimaduras de 2º e 3º graus, escaras, piodermites e recuperação do tecido cutâneo em úlceras varicosas infectadas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar pequena quantidade nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico.

SULFATO FERROSO, XAROPE

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
sulfato ferroso heptaidratado	4 g
ácido cítrico	0,21 g
aromatizante	qs
água purificada	qs
<i>xarope simples</i> qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Solubilizar, separadamente, o sulfato ferroso e o ácido cítrico em quantidade suficiente de água. Verter as soluções em recipiente graduado, adicionar o aromatizante e homogeneizar. Completar o volume com *xarope simples*, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Não administrar em pacientes com *diabetes mellitus*, devendo nesse caso substituir o xarope simples pelo xarope dietético. Manter fora do alcance de crianças. É recomendável iniciar a terapia com pequenas doses para verificar se não há aparecimento dos sintomas característicos da intolerância ao ferro (azia, náusea, desconforto gástrico, constipação e diarreia).

INDICAÇÕES

Tratamento e profilaxia de anemia ferropriva.

MODO DE USAR

Uso interno.

Tratamento de anemia - 500 mg a 1000 mg de sulfato ferroso ao dia, em doses fracionadas ou a critério médico.

Profilaxia de anemia - 300 mg a 600 mg de sulfato ferroso ao dia, em doses fracionadas ou a critério médico. A dose usual é de 10 mL, correspondente a 400 mg de sulfato ferroso.

SULFETO DE SELÊNIO 2,5%, XAMPU

FORMA FARMACÊUTICA

Xampu.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
silicato de alumínio e magnésio	1 g
água purificada	20 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	2 g
Fase B	
dietanolamida de ácido graxo de coco	5 g
lauriletersulfato de sódio 26-28%	30 g
essência	qs
sulfeto de selênio	2,5 g
edetato dissódico	0,05 g
água purificada qsp	100 g
Fase C	
<i>solução de ácido cítrico a 25% qs</i>	pH 5,0 - 5,5
<i>solução de cloreto de sódio a 20%</i>	qs

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispensar a *solução conservante de parabenos* na água purificada e homogeneizar. Dispensar o silicato de alumínio e magnésio na água, sob agitação. Manter essa suspensão em repouso por 24 horas. Preparar a **Fase B** com homogeneização do sulfeto de selênio e a dietanolamida de ácido graxo de coco. Adicionar os demais componentes da **Fase B**. Acrescentar a **Fase A** na **Fase B** e homogeneizar. Ajustar o pH entre 5,0 e 5,5 com a *solução de ácido cítrico a 25%*. Se necessário, acrescentar a solução de cloreto de sódio para ajustar a viscosidade.

Nota: quando a essência é adicionada no início da manipulação, não há a alteração da viscosidade do xampu. Entretanto, caso seja adicionada ao final do processo, a viscosidade pode ser diminuída. O silicato de alumínio e magnésio é usado como agente suspensor tixotrópico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco plástico escuro, perfeitamente fechado. Manter em temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

No tratamento da caspa, dermatite seborreica do couro cabeludo e ptíriase versicolor.

MODO DE USAR

Uso externo.

Caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo - aplicar o xampu sobre os cabelos, previamente, molhados em água, massageando suavemente por alguns minutos e enxaguar com água. Se necessário, repetir a aplicação.

Ptíriase versicolor - aplicar uma vez ao dia, 15 minutos antes do banho, durante 20 dias. Após o tratamento recomenda-se fazer exposição ao sol, para igualar a tonalidade da pele.

SUPOSITÓRIOS DE GLICERINA

SINONÍMIA

Supositório glicerinado.

FORMA FARMACÊUTICA

Supositório.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
estearato de sódio	9 g
glicerol qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, aquecer o glicerol até cerca de 50 °C e, sob agitação, dissolver o estearato de sódio. Verter a mistura ainda quente para o molde adequado. Deixar esfriar e remover os supositórios.

Nota: recomenda-se usar moldes de metal, previamente aquecidos. Moldes para lactentes (1 g), crianças (1,5 g a 2 g) e adultos (2,5 g a 3 g).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em papel laminado ou blister, bem fechado, ao abrigo da luz e da umidade. Conservar em temperatura inferior a 25 °C.

ADVERTÊNCIAS

O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Laxante.

MODO DE USAR

Uso externo.

Adultos e Crianças - introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar.

Bebês - introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de glicerol atuar de 15 a 30 minutos.

Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.

TALCO MENTOLADO

FORMA FARMACÊUTICA

Talco.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
mentol	1 g
talco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Tamisar o talco. Triturar o mentol a pó fino, adicionar o talco e homogeneizar.

Nota: o mentol pode ser triturado em quantidade suficiente de álcool etílico. Para tanto, deve-se garantir a total evaporação do álcool etílico antes da adição do talco. Pode-se acrescentar de 5% a 10% de estearato de zinco ou estearato de magnésio como deslizante na formulação. Estes devem ser tamisados pelo mesmo tamanho de tamis utilizado anteriormente.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e da umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Nas dermatoses pruriginosas.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar no local afetado, duas a três vezes ao dia ou a critério médico.

TIABENDAZOL 5%, CREME

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
tiabendazol	5 g
propilenoglicol	10 mL
<i>creme não iônico</i> qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, triturar o tiabendazol até pó fino, adicionar o propilenoglicol e misturar até obter dispersão homogênea. Adicionar o *creme não iônico* e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou bisnaga de alumínio revestida, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Larva migrans cutânea, escabiose.

MODO DE USAR

Uso externo.

Tratamento da larva migrans: friccionar a pomada na extremidade ativa das trilhas ou túneis escavados pelo parasita, três vezes ao dia, durante cinco dias ou a critério médico.

Tratamento da escabiose: tomar banho quente à noite. Em seguida, secar rapidamente a pele e aplicar a pomada sobre as zonas lesadas e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar outro banho e aplicar, novamente, a pomada. Repetir o procedimento durante cinco dias consecutivos ou a critério médico. Durante o tratamento, ferver a roupa de cama, antes de lavar. Tratar simultaneamente todos os membros doentes da família.

TIABENDAZOL 5%, POMADA

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

FÓRMULA

Componentes	Quantidade
tiabendazol	5 g
<i>pomada de polietilenoglicol (macrogol) qsp</i>	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, triturar o tiabendazol até pó bem fino e incorporar a *pomada de polietilenoglicol (macrogol)* até obter aspecto homogêneo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou bisnaga de alumínio revestida, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Larva migrans cutânea, escabiose.

MODO DE USAR

Uso externo.

Tratamento da larva migrans: friccionar a pomada na extremidade ativa das trilhas ou túneis escavados pelo parasita, três vezes ao dia, durante cinco dias ou a critério médico.

Tratamento da escabiose: tomar banho quente à noite. Em seguida, secar rapidamente a pele e aplicar a pomada sobre as zonas lesadas e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar outro banho e aplicar, novamente, a pomada. Repetir o procedimento durante cinco dias consecutivos ou a critério médico. Durante o tratamento, ferver a roupa de cama, antes de lavar. Tratar simultaneamente todos os membros doentes da família.

UREIA 5% A 10%, CREME

SINONÍMIA

Creme com carbamida.

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ureia	5 g a 10 g
água purificada	2,5 mL a 5 mL
ácido láctico 85% qsp	pH 5,0 - 5,5
<i>creme aniônico qsp</i>	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar a ureia em um gral até obter um pó fino. Acrescentar a água e homogeneizar muito bem. Incorporar o *creme aniônico* aos poucos homogeneizando. Ajustar o pH com ácido láctico.

Nota: a ureia em concentrações superiores a 10%, apresenta pH básico e pode comprometer a estabilidade em cremes não iônicos; a utilização de ácido láctico como acidulante é feita para evitar a liberação de amônia por hidrólise durante a estocagem, o que facilmente acontece em pH acima de 6,0.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em pote ou bisnaga de polipropileno (PP) ou pote de polietileno tereftalato (PET), ao abrigo da luz e temperatura não superior a 25 °C.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Como queratolítico em psoríase, ictiose e hiperqueratoses, como hidratante em xerodermias. Também é usado como queratoplástico em fissuras plantares.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar na área afetada uma ou mais vezes ao dia.

UREIA E ÁCIDO SALICÍLICO, CREME

SINONÍMIA

Creme com carbamida e ácido salicílico.

FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ureia	5 a 10 g
ácido salicílico	1 a 10 g
propilenoglicol	qs
água purificada	2,5 a 5 mL
creme base aniônico qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Triturar a ureia em um gral, acrescentar a água e homogeneizar bem. Dispersar o ácido salicílico no propilenoglicol. Incorporar ambos ao creme base aniônico, aos poucos, até homogeneização.

Nota: a ureia em concentrações superiores a 10% apresenta pH básico e pode comprometer a estabilidade em cremes não iônicos. O ácido salicílico deve ser protegido da luz e, em concentrações superiores a 2%, pode apresentar problemas de incompatibilidade com emulsões não iônicas.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Menores concentrações de ureia e ácido salicílico: como hidratante em xerodermias;

Maiores concentrações de ureia e ácido salicílico: como queratolítico em hiperqueratoses.

Nota: em concentrações de ácido salicílico acima de 2%, a formulação passa a ter ação queratolítica. O ácido salicílico em concentrações maiores que 2%, quando aplicado em áreas extensas e por longo período de tempo pode determinar salicilismo.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar na área afetada uma ou mais vezes ao dia.

VASELINA SALICILADA

SINONÍMIA

Pomada de ácido salicílico.

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>1%</i>	<i>2%</i>	<i>5%</i>	<i>10%</i>	<i>20%</i>
ácido salicílico	1 g	2 g	5 g	10 g	20 g
petrolato líquido	0,3 g	0,7 g	1,7 g	3,4 g	6,8 g
petrolato branco qsp	100 g	100 g	100 g	100 g	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, incorporar o ácido salicílico ao petrolato líquido. Adicionar o petrolato branco, misturando até completa homogeneização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, bem fechado, ao abrigo da luz e da umidade e à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS

Nas concentrações superiores a 10% (p/p), utilizar luvas de látex no momento da aplicação. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Hiperqueratoses. Concentrações abaixo de 2% (p/p) têm ação essencialmente queratoplástica e concentrações superiores a 2% (p/p) têm ação queratolítica.

MODO DE USAR

Uso externo.

Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Os produtos contendo ácido salicílico a 10% (p/p) ou 20% (p/p) apresentam propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.

VITELINATO DE PRATA 1%, SOLUÇÃO NASAL

SINONÍMIA

Argirol, nucleinato de prata, colargol, nargol.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução tópica nasal.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
vitelinato de prata	0,15 g
água purificada qsp	15 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver lentamente o vitelinato de prata em quantidade suficiente de água purificada. Completar o volume desejado com o restante da água e misturar com bastão de vidro ou em placa agitadora. Envasar em vidro âmbar com conta-gotas.

Nota: a solubilidade do vitelinato de prata em soluções aquosas é pequena, mas vem a se dissolver completamente. A exposição à luz deve ser evitada. Durante o preparo deve-se tomar cuidado, pois pode manchar a pele. As soluções de vitelinato de prata são incompatíveis com cloretos, como o cloreto de benzalcônio e o cloreto de sódio.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em vidro âmbar perfeitamente fechado. Conservar em local fresco e seco, ao abrigo da luz e calor.

ADVERTÊNCIAS

Para uso tópico nasal. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

Antisséptico.

MODO DE USAR

Uso externo.

Instilar uma a duas gotas nas fossas nasais até quatro vezes ao dia ou a critério médico.

VITELINATO DE PRATA 2% A 10%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA

SINONÍMIA

Argirol, nucleinato de prata, colargol, nargol.

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
vitelinato de prata	0,2 a 1 g
água purificada estéril qsp	10 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver o vitelinato de prata em água purificada estéril, com agitação. Filtrar a solução em frascos conta-gotas previamente esterilizados, empregando sistema de filtração esterilizante com membrana de porosidade 0,45 μ m.

Nota: o colírio deve ser uma solução estéril. Proceder à filtração esterilizante em capela de fluxo laminar, devidamente paramentado. O frasco deve ser do tipo conta-gotas, para facilitar a administração, e estéril, para não contaminar a solução. A preparação de soluções oftálmicas deve obedecer às Boas Práticas de Manipulação para produtos estéreis.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em frasco conta-gotas leitoso ou opaco, com lacre, perfeitamente fechado. Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz.

ADVERTÊNCIAS

Desprezar a solução 30 dias após aberto o frasco. Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor. Evitar o contato do conta-gotas com os dedos e com as superfícies das pálpebras ou dos olhos. Manter fora do alcance de crianças.

INDICAÇÕES

No pré-operatório de cirurgias oftálmicas e como antisséptico para as infecções oculares e membranas mucosas.

Nota: o uso do vitelinato de prata no pré-operatório de cirurgias oftálmicas é feito por sua propriedade de colorir e precipitar os filamentos de muco, facilitando a sua remoção. As soluções de vitelinato de prata podem ser acrescidas de solução estéril de adrenalina milesimal, em partes iguais.

MODO DE USAR

Uso externo.

Pré-operatório: aplicar duas a três gotas e lavar em seguida com solução estéril para irrigação.

Infecções oculares e de membranas mucosas: aplicar uma a três gotas a cada três ou quatro horas ou a critério médico.

9.2 BASES PARA O PREPARO DE FORMULAÇÕES

COLD CREAM

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão tipo A/O, ou seja, a fase oleosa é a fase externa ou contínua e quando aplicada forma um filme oleoso protetor que permanece sobre a pele após a evaporação da água. A lenta evaporação da água confere à pele o efeito refrescante. Esse creme pode ser usado como veículo ou mesmo puro em produtos para massagem corporal e facial.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
borato de sódio	1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
cera branca de abelha	15 g
petrolato líquido	50 g
propilparabeno	0,15 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer separadamente a **Fase B (oleosa)** a 75 °C e a **Fase A (aquosa)** a 80 °C. Verter a fase aquosa sobre a fase oleosa, mantendo a temperatura. Agitar moderadamente até a formação de emulsão, evitando a incorporação de ar. Diminuir a velocidade de agitação e resfriar até temperatura ambiente.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CONDICIONADOR BASE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão catiônica O/A, destinada a devolver aos cabelos as propriedades perdidas durante o processo de lavagem com xampu aniônico ou após tratamento químico. É compatível com silicones, manteiga de karité, proteínas hidrolisadas, polímeros quaternizados, extratos e óleos vegetais, entre outros. É incompatível com substâncias aniônicas.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
petrolato líquido	2,0 g
álcool cetoestearílico 30/70	4,0 g
álcool cetoestearílico etoxilado 20 OE	0,8g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
cloreto de cetiltrimetilamônio a 50%	2,0g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A (aquosa)** e aquecer até 70 °C. Misturar os componentes da **Fase B (oleosa)** e aquecer até 70 °C. Adicionar a fase aquosa sobre a fase oleosa sob agitação lenta. Adicionar a **Fase C (complementar)** e manter a agitação lenta até temperatura ambiente. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 3,8 - 4,0, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CONDICIONADOR BASE SEM ENXÁGUE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão catiônica O/A, sem enxágue, destinada a devolver aos cabelos as propriedades perdidas durante o processo de lavagem com xampu aniônico ou após tratamento químico.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
água purificada qsp	100 g
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
Fase B (oleosa)	
petrolato líquido	2,0 g
álcool cetosteárico 30/70	1,0 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
sulfato de berreniltrimetilamônio	4,0 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A (aquosa)** e aquecer até 70 °C. Misturar os componentes da **Fase B (oleosa)** e aquecer até 70 °C. Adicionar a fase aquosa sobre a fase oleosa sob agitação lenta. Manter agitação lenta até temperatura ambiente. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 3,8 - 4,0, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME ANIÔNICO I

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Creme aniônico O/A, emoliente, de baixa irritabilidade e oleosidade, de alta resistência aos princípios ativos que requerem veículos com este caráter, como hidroquinona, di-hidroxiacetona e resorcina.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
cetilfosfato de dietanolamina	1,5 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
triglicérides dos ácidos cáprico/caprílico	4 g
álcool cetosteárico 30:70	9 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta, adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME ANIÔNICO II

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Creme aniônico O/A, emoliente, de baixa oleosidade e boa resistência aos princípios ativos que requerem veículos com este caráter, como hidroquinona, di-hidroxiacetona e resorcina.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
estearato de octila	6 g
álcool cetoestearílico, cetilestearilsulfato de sódio	15 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME ANIÔNICO COM HIDROXIETILCELULOSE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Creme aniônico O/A, de baixa oleosidade, toque suave e alta resistência aos princípios ativos que requerem veículos com carga aniônica.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
hietelose (hidroxietilcelulose)	0,2 g
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
estearato de octila	6 g
cera autoemulsionante aniônica (álcool cetoestearílico, cetilestearilsulfato de sódio 9:1)	15 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar todos os componentes da **Fase A (aquosa)** e agitar até completa dispersão da hietelose. Após, aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75°C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME EVANESCENTE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Os cremes evanescentes, também chamados de diaderminas, são emulsões do tipo O/A contendo ácido esteárico em concentrações usuais de 15% a 25%, o qual é parcialmente saponificado. A saponificação é feita com agentes alcalinos emulsionantes tal como os hidróxidos ou carbonatos de sódio ou potássio, solução diluída de amônia, trietanolamina, aminometilpropanol (AMP) a 95% ou pelo borato de sódio.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
trietanolamina ou aminometilpropanol a 95%	0,7 g
solução de sorbitol 70% (p/p)	3,7 g
<i>solução conservante de parabens</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
ácido esteárico tripla-pressão	18 g
petrolato líquido	2 g
lanolina	0,5 g
oleato de sorbitana	0,5 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** a 70 °C e a **Fase A (aquosa)** a 75 °C. Verter a fase aquosa sobre a fase oleosa sob agitação vigorosa durante 10 minutos, reduzir para agitação lenta até atingir temperatura ambiente.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME NÃO IÔNICO I

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Creme não iônico O/A, de toque seco. Possui aparência fina e fácil aderência à pele, permitindo veicular princípios ativos para uso em cosméticos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
cera autoemulsionante não iônica (álcool cetearílico, cetearete 20, óleo mineral, álcool de lanolina e vaselina)	15 g
dimeticona	2 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
estearato de octila	2 g
Fase C (complementar)	
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

CREME NÃO IÔNICO II

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Creme não iônico O/A, muito resistente à incorporação de diversos princípios ativos, em que a viscosidade é uma característica a ser mantida no produto final. Indicado para preparações com cetoconazol e neomicina, entre outros princípios ativos. Também é compatível com ampla gama de princípios ativos de uso ginecológico.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
estearato de octila	6 g
cera autoemulsionante não iônica (álcool cetearílico, cetearete 20, óleo mineral, álcool de lanolina e vaselina)	14 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

EMULSÃO DE SILICONE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão água em silicone, com sensorial não oleoso. Compatível com ampla gama de princípios ativos. Garante baixa irritabilidade em peles sensíveis.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
cloreto de sódio	1 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
ciclometicona	4,3 g
ciclometicona e dimeticona copoliol	14,3 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado adicionar a **Fase A (aquosa)** sobre a **Fase B (oleosa)**, sob agitação vigorosa em agitador eletromecânico, até completa homogeneização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL CREMOSO

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel cremoso não iônico, indicado para todos os tipos de pele. Não altera a viscosidade em presença de álcool etílico e glicóis.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
poliacrilamida, isoalcanos C13-14 e álcool laurílico etoxilado 7 OE	4 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g
água purificada qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, dispersar o composto de poliacrilamida na água e adicionar os demais componentes, sob agitação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL DE CARBÔMER

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel aquoso não iônico, incolor, estável em pH 5,5 - 7,3.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
carbômer 980	1 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
edetato dissódico	0,05 g
propilenoglicol	5%
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,5 g
Fase C	
<i>solução de trietanolamina a 50% qs</i>	pH 6,5 - 7,0

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, solubilizar o edetato dissódico, o propilenoglicol e a *solução conservante de imidazolidinilureia* na água purificada. Acrescentar o carbômer e manter em contato até que esteja totalmente úmido. Dispersar o carbômer com ajuda de agitador eletromecânico até ausência total de grumos. Iniciar a neutralização com a solução de trietanolamina, ajustando o pH entre 6,5 e 7,0.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL DE HIDROXIETILCELULOSE DE ALTA VISCOSIDADE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel aquoso não iônico, transparente, incolor ou levemente amarelado, estável na faixa de pH de 2,0 a 12,0. Veículo para substâncias muito reativas ou facilmente oxidáveis. Utilizado como veículo em produtos com 30% a 50% de princípios ativos em gel. Também podem ser incorporadas associações de ácidos com hidroquinona em altas concentrações (mais de 10% de cada).

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
hietelose (hidroxietilcelulose)	2,5 g
sorbitol	3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A**. Agitar lentamente até completa dispersão da hietelose e ausência total de grumos. Adicionar os componentes da **Fase B** um a um sob agitação lenta (pH final entre 5,0 e 6,0).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL DENTAL

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel para higiene bucal.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
celulose microcristalina	0,5 g
carmelose sódica (alta viscosidade)	2 g
glicerol	20 g
sacarina sódica	0,1 g
laurilsulfato de sódio	2 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dispersar a celulose microcristalina e a carmelose sódica em glicerol. A parte, solubilizar a sacarina sódica e a *solução conservante de parabenos* em parte da água e acrescentar, aos poucos, o laurilsulfato de sódio, sob agitação branda. Verter esta solução sobre a dispersão anterior e acrescentar o restante da água, sob agitação moderada. Deixar em repouso até a obtenção de gel homogêneo e estabilização de espuma.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL FLUIDO DE HIDROXIETILCELULOSE

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel aquoso não iônico, transparente, incolor ou levemente amarelado, estável na faixa de pH de 2,0 a 12,0. Veículo para substâncias muito reativas ou facilmente oxidáveis.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
hietelose (hidroxietilcelulose)	1 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A**. Agitar lentamente até completa dispersão da hietelose e ausência total de grumos. Adicionar os componentes da **Fase B** um a um, sob agitação lenta (pH final entre 5,0 e 6,0).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

GEL HIDROALCOÓLICO

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Gel alcoólico indicado como base para obtenção de géis fluídos transparentes ou translúcidos, para incorporação de princípios ativos lipossolúveis ou com problemas de solubilidade. Usado para produtos após barba, depilação ou géis antissépticos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
edetato dissódico	0,1 g
glicerol	5 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
<i>álcool etílico a 70% qsp</i>	100 g
Fase B	
carbômer 980	1 g
Fase C	
<i>solução de trietanolamina a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dispersar a **Fase B** nos componentes da **Fase A**, previamente misturada, aguardando o tempo necessário para a completa dispersão do carbômer (aproximadamente 24 horas). Agitar novamente até ausência total de grumos. Iniciar a neutralização com a solução de trietanolamina (**Fase C**), ajustando o pH entre 5,5 e 6,5.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado de boca estreita (frasco PET - polietileno tereftalato ou frasco PE - polietileno), ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

LOÇÃO ANIÔNICA

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão O/A, aniônica, emoliente, de baixa oleosidade, de alta resistência aos princípios ativos que requerem veículos com este caráter iônico, como hidroquinona, di-hidroxiacetona e resorcina.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
propilenoglicol	10 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
estearato de octila	6 g
cera autoemulsionante aniônica (álcool cetosteárilico e cetearilsulfato de sódio 9:1)	10 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

LOÇÃO NÃO IÔNICA I

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão cremosa O/A, não iônica, hidratante, altamente emoliente, umectante e resistente à incorporação de princípios ativos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
metilglicose etoxilada 20 OE	5 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
óleo de amêndoas	3 g
cera autoemulsionante não iônica (álcool cetearílico, cetearete 20, óleo mineral, álcool de lanolina e vaselina)	9 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
ciclometicona e dimeticonol	2 g
álcool cetoestearílico etoxilado 20 OE	0,5 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2,5 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

LOÇÃO NÃO IÔNICA II

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Emulsão O/A, não iônica, com baixa oleosidade, toque suave e boa resistência aos princípios ativos que requerem veículos com carga não iônica.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A (aquosa)	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B (oleosa)	
estearato de octila	5 g
cera autoemulsionante não iônica (álcool cetearílico, cetearete 20, óleo mineral, álcool de lanolina e vaselina)	10 g
butil-hidroxitolueno	0,05 g
Fase C (complementar)	
ciclometicona	2 g
<i>solução conservante de imidazolidinilureia a 50%</i>	0,6 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer, separadamente, a **Fase B (oleosa)** e a **Fase A (aquosa)** à temperatura aproximada de 70 - 75 °C. Sob agitação lenta, adicionar a fase aquosa à fase oleosa. Manter agitação lenta até atingir aproximadamente 40 °C e adicionar a **Fase C (complementar)**. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para 5,5 - 6,5, com o auxílio das soluções acidulantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

PASTA DENTAL

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Pasta para higiene bucal.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
celulose microcristalina	0,37 g
sorbitol	7,41 g
Fase B	
sacarina sódica	0,1 g
carmelose sódica (alta viscosidade)	1,48 g
glicerol	20 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase C	
dióxido de silício coloidal (malha 200)	1,48 g
carbonato de cálcio (malha 50)	28 g
Fase D	
<i>aroma composto</i>	qs
Fase E	
laurilsulfato de sódio	2 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A** em agitador mecânico empregando haste com hélice. Deixar em repouso. Aquecer parte da água separadamente e adicionar à mistura da **Fase B** até total dispersão dos constituintes; em seguida, deixar resfriar em repouso para hidratação. Após resfriamento, verter a **Fase A** na **Fase B** e adicionar o restante da água. Separadamente, misturar a **Fase C** em agitador mecânico. Verter a **Fase C** sobre a mistura anterior, lentamente, sob agitação constante. Acrescentar a **Fase D** e homogeneizar. Adicionar a **Fase E**, aos poucos e com agitação moderada, até completa homogeneização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

PETROLATO HIDROFÍLICO

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Essa pomada é considerada uma base de absorção por possuir a capacidade de absorver água adicional. Sua característica é oleosa e é de difícil remoção das roupas. A capacidade emulsionante da formulação se deve ao colesterol.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
colesterol	3 g
álcool estearílico	3 g
cera branca de abelha	8 g
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fundir o álcool estearílico, a cera branca de abelha e o petrolato branco a 75 °C. Adicionar o colesterol, retirar do aquecimento e agitar até solidificação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

POMADA DE LANOLINA E VASELINA

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Essa pomada é considerada uma base de absorção por possuir a capacidade de absorver água adicional. Sua característica é oleosa e é de difícil remoção das roupas. Tem capacidade emulsionante devido à lanolina presente na formulação.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
lanolina	30 g
butil-hidroxitolueno	0,02 g
petrolato líquido	qs
petrolato branco qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, misturar a lanolina e o petrolato branco. Adicionar o butil-hidroxitolueno à mistura, sob agitação, previamente solubilizado em petrolato líquido, até completa homogeneização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

POMADA DE POLIETILENOGLICOL (MACROGOL)

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Essa pomada é considerada uma base hidrossolúvel. É quimicamente inerte e é formada por uma mistura de polietilenoglicóis de diferentes pesos moleculares. É anídrica, não oclusiva, de fácil remoção das roupas e considerada menos gordurosa que outras pomadas. Pode retirar água do estrato córneo e por isso não é indicada em pacientes com queimaduras extensas. Não é indicada a adição de grande quantidade de água, sendo mais frequentemente utilizada para incorporação de substâncias sólidas.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
macrogol 400 (polietilenoglicol 400)	33,3 g
macrogol 4000 (polietilenoglicol 4000)	33,3 g
propilenoglicol	33,3 g

Nota: pode-se acrescentar álcool cetílico a 1% para melhorar as características de espalhamento da pomada.

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Aquecer as substâncias até a fusão completa dos componentes a aproximadamente 65 °C e misturar até a solidificação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAMPU BASE I (SEM AMIDA)

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Produto indicado para lavagem de cabelos e couro cabeludo. Veículo base para incorporação de princípios ativos medicamentosos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
lauriletersulfato de sódio	35 g
cocoamidopropilbetaína	4 g
Fase C	
lauril glicosídeo	5 g
Fase D	
<i>solução de cloreto de sódio a 25%</i>	4 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A** e agitar até completa solubilização do edetato dissódico. Adicionar os componentes da **Fase B** sobre a **Fase A** com agitação lenta. Separadamente, aquecer a **Fase C**, à temperatura, aproximada, de 50 °C e, após a fusão, adicionar à mistura anterior. Adicionar o componente da **Fase D** com agitação lenta. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para pH 5,5 - 6,5 com as soluções acidificantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAMPU BASE II

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Produto indicado para lavagem de cabelos e couro cabeludo. Veículo base para incorporação de princípios ativos medicamentosos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
lauriletersulfato de sódio (solução de 26% a 28%)	30 g
Fase C	
dietanolamida de ácido graxo de coco	4 g
Fase D	
cocoamidopropilbetaína	4 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A** e agitar até completa solubilização do edetato dissódico. Adicionar o componente da **Fase B** sobre a **Fase A** com agitação lenta. Separadamente, aquecer a **Fase C**, à temperatura, aproximada, de 50 °C e, após a fusão, adicionar à mistura anterior. Adicionar o componente da **Fase D** com agitação lenta. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para pH 5,5 - 6,5 com as soluções acidificantes ou alcalinizantes, descritas em *Soluções Auxiliares*.

Nota: xampu transparente, incolor ou levemente amarelado.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAMPU BASE III

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Produto indicado para lavagem de cabelos e couro cabeludo. Xampu base para incorporação de princípios ativos catiônicos. Xampu com baixa viscosidade; pode-se acrescentar espessantes não iônicos, derivados da glicose do milho.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
lauril glicosídeo	5 g
decil glicosídeo	5 g
dietanolamida de ácido graxo de coco	5 g
cocoamidopropilbetaína	25 g
edetato dissódico	0,1 g
cloreto de benzalcônio	0,2 g
água purificada qsp	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, homogeneizar os componentes na seguinte ordem: lauril glicosídeo, decil glicosídeo, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e parte da água. Acrescentar a dietanolamida de ácido graxo de coco e a cocoamidopropilbetaína, completar o volume com água e homogeneizar. Ajustar o pH entre 7,0 e 7,5, com o auxílio das soluções acidulantes descritas em *Soluções Auxiliares*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAMPU PEROLADO

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Produto indicado para lavagem de cabelos e couro cabeludo. Veículo base para incorporação de princípios ativos medicamentosos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fase A	
edetato dissódico	0,1 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	3,3 g
água purificada qsp	100 g
Fase B	
lauriletersulfato de sódio	30 g
Fase C	
dietanolamida de ácido graxo de coco	4 g
Fase D	
cocoamidopropilbetaína	4 g
Fase E	
lauriletersulfato de sódio, diestearato glicólico e monoetanolamida de ácido graxo de coco (base perolada)	8 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes da **Fase A** e agitar até completa solubilização do edetato dissódico. Adicionar o componente da **Fase B** sobre a **Fase A** com agitação lenta. Separadamente, aquecer a **Fase C**, à temperatura, aproximada, de 50 °C e, após a fusão, adicionar à mistura anterior. Adicionar o componente da **Fase D** com agitação lenta. Após a mistura das fases anteriores acrescentar a **Fase E** e agitar lentamente. Verificar o pH e, se necessário, corrigir para pH 5,5 - 6,5 com as soluções acidificantes ou alcalinizantes descritas em *Soluções Auxiliares*.

Nota: xampu perolado, branco.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAROPE DIETÉTICO (SEM AÇÚCAR)

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Veículo para produtos líquidos contendo fármacos hidrossolúveis. Possibilita a correção de sabores desagradáveis de formulações. Indicado para pacientes diabéticos ou com sobrepeso.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
carmelose	2 g
<i>solução conservante de parabenos</i>	2,5 g
sacarina sódica	0,1 g
ciclamato de sódio	50 mg
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Adicionar, aos poucos, a carmelose em parte da água até a dissolução. Adicionar a sacarina e o ciclamato de sódio e homogeneizar. Adicionar a quantidade especificada da *solução conservante de parabenos* e homogeneizar. Completar o volume desejado com o restante da água, homogeneizar e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

XAROPE SIMPLES

PROPRIEDADES E APLICAÇÃO

Veículo para produtos líquidos contendo fármacos hidrossolúveis. Possibilita a correção de sabores desagradáveis de formulações. O xarope é uma forma farmacêutica preparada à base de açúcar e água, em que o açúcar está próximo à saturação, formando uma solução hipertônica.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
sacarose	85 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dissolver a sacarose em 50 mL de água em banho-maria, com agitação constante. Esfriar, completar o volume com água purificada, homogeneizar e filtrar.

Nota: a temperatura do banho-maria não deve ultrapassar 80 °C.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

9.3 SOLUÇÕES AUXILIARES

ÁGUA DE ROSAS

APLICAÇÃO

Adjuvante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
óleo essencial de rosas	4 gotas
água purificada qsp	1000 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado adicionar 800 mL de água e quatro gotas de óleo essencial de rosas. Agitar, completar o volume e filtrar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, bem fechado, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

AROMA COMPOSTO

APLICAÇÃO

Solução aromatizante para enxaguatório bucal e pasta dental.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
aroma de baunilha	0,1 mL
aroma de limão	0,005 mL
aroma de anis	0,01 mL
óleo de eucalipto	0,01 mL
óleo de cravo	0,01 mL
propilenoglicol	0,2 mL
álcool etílico 96 °GL qsp	1 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, solubilizar as essências no álcool e homogeneizar

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

FLAVORIZANTE DE MENTA

APLICAÇÃO

Solução flavorizante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
flavorizante de menta	0,1 g
álcool etílico 96 °GL	0,2 g
glicerol	0,4 g
polissorbato 20	0,01 g
água purificada qsp	1 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, solubilizar os corantes em parte da água. Solubilizar a essência em álcool etílico e acrescentar à solução anterior. Adicionar o glicerol e homogeneizar. Completar o volume com água e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO CONSERVANTE DE IMIDAZOLIDINILUREIA A 50%

APLICAÇÃO

Solução conservante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
imidazolidinilureia	50 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Dissolver a imidazolidinilureia na água, sob agitação. Transferir para recipiente adequado e completar o volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO CONSERVANTE DE PARABENOS

APLICAÇÃO

Solução conservante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
metilparabeno	6 g
propilparabeno	3 g
propilenoglicol	91 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado, sob agitação, aquecer os componentes até completa solubilização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE ÁCIDO CÍTRICO DE 25% A 50%

APLICAÇÃO

Solução acidificante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido cítrico	25 a 50 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Misturar os componentes e agitar até completa dissolução, transferir para recipiente adequado e completar o volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO 0,1 M

APLICAÇÃO

Solução acidificante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido clorídrico a 37% (p/p)	0,84 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Transferir 40 mL de água para balão volumétrico de 100 mL e verter, lentamente, o ácido clorídrico. Agitar, deixar esfriar, completar o volume e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO 2 M

APLICAÇÃO

Solução acidificante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
ácido clorídrico a 37% (p/p)	16,8 mL
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Transferir 40 mL de água para balão volumétrico de 100 mL e verter, lentamente, o ácido clorídrico. Agitar, deixar esfriar, completar o volume e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO A 25%

APLICAÇÃO

Como espessante para xampus e sabonetes líquidos.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
cloreto de sódio	25 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dissolver o cloreto de sódio em água, completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,1 M

APLICAÇÃO

Solução alcalinizante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de sódio	0,4 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dissolver o hidróxido de sódio em água, completar o volume em balão volumétrico e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1 M

APLICAÇÃO

Solução alcalinizante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de sódio	4 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dissolver o hidróxido de sódio em água, completar o volume em balão volumétrico e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 10%

APLICAÇÃO

Solução alcalinizante.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
hidróxido de sódio	10 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado dissolver o hidróxido de sódio em água, lentamente, completar o volume em balão volumétrico após resfriar a solução à temperatura ambiente e homogeneizar.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico e à temperatura ambiente.

SOLUÇÃO DE TRIETANOLAMINA A 50%

APLICAÇÃO

Agente emulsificante de emulsões do tipo O/A e solução alcalina para ajuste de pH.

FÓRMULA

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
trietanolamina	50 g
água purificada qsp	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Em recipiente adequado misturar a água e a trietanolamina, sob agitação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipiente adequado, de plástico opaco ou vidro âmbar, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

ANEXO A - Alcoometria.

Alcoometria é a determinação do grau alcoólico das misturas de água e álcool etílico.

Álcool etílico, etanol

Fórmula e massa molecular - C₂H₆O - 46,07.

Especificação - contém, no mínimo, 96% (v/v).

Descrição - líquido límpido, incolor, volátil e de odor característico.

Características físicas - ponto de ebulição de aproximadamente 78 °C. Densidade de 0,803 a 0,808.

Conservação - em recipientes bem fechados.

Armazenagem - proteger do calor.

Segurança - tóxico e inflamável.

ALCOÔMETRO CENTESIMAL

O alcoômetro centesimal se destina à determinação do grau alcoólico ou da força real das misturas de água e álcool, indicando somente a concentração do álcool em volume.

O instrumento que determina o grau alcoólico é denominado densímetro e indica, imediatamente, o volume de álcool etílico contido em 100 volumes de uma mistura feita exclusivamente de álcool etílico e água.

As determinações do alcoômetro são exatas somente para essa mistura, à temperatura de 20 °C, na qual o instrumento foi graduado. Se a temperatura durante o ensaio, for inferior ou superior a 20 °C torna-se necessário efetuar correções sobre as indicações do alcoômetro, em função da temperatura (**Tabela B.1 - Força Real dos Líquidos Espirituosos**).

GAY LUSSAC (°GL = % Volume)

É a unidade que determina a quantidade de álcool etílico, em mililitros, contida em 100 mililitros de uma mistura hidro-alcoólica.

INPM (% P = Porcentagem de Álcool em Peso ou Grau Alcoólico INPM)

O INPM representa a quantidade em gramas de álcool etílico contida em 100 gramas de uma mistura hidro-alcoólica.

PROCEDIMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO GRAU ALCOÓLICO

- Transferir o álcool etílico a ser analisado para recipiente volumétrico adequado;
- deixar o álcool etílico permanecer em repouso até completa eliminação das bolhas;
- determinar a temperatura do álcool etílico com o auxílio de termômetro calibrado (temperatura aparente);

- imergir no líquido, o alcoômetro rigorosamente limpo e seco, previamente embebido no álcool etílico em ensaio;
- o alcoômetro deverá flutuar livremente, sem encostar no fundo do recipiente nem aderir às paredes;
- quando o alcoômetro atingir a posição de equilíbrio, verificar o ponto de afloramento da haste e ler o número da graduação na parte inferior do menisco. Essa leitura determina o grau alcoólico aparente contido na amostra, em centésimos e em volume;
- consultar a **Tabela B.1 - Força real dos líquidos espirituosos**, do **ANEXO B**, para proceder à correção da leitura obtida, em função da temperatura.

Observações

- A leitura deverá ser procedida em todos os lotes de álcool neutro adquiridos e em cada preparação de álcool desinfetante ou álcool diluído;
- a graduação alcoólica do álcool etílico deverá ser, no mínimo, 94,7 °GL ou 94,7% (v/v) a 15 °C;
- o alcoômetro centesimal está calibrado a 20 °C e na Farmacopeia Brasileira há indicação dos títulos etanólicos a 15 °C. Por isso é necessário proceder à conversão por meio da **Tabela B.1 - Força real dos líquidos espirituosos (ANEXO B)**.

TABELA ALCOOMÉTRICA

É a tabela indicativa da relação entre o grau do alcoômetro centesimal, a densidade da mistura alcoólica e o título ponderal.

Na primeira coluna da **Tabela A.1** estão incluídos os valores de grau centesimal ou centésimos de álcool etílico, em volume (°GL); na segunda coluna estão os valores da densidade a 15 °C da mistura de água e álcool etílico e na terceira coluna estão registrados os títulos ponderais ou centésimos de álcool absoluto, em peso.

Tabela A.1 - Valores do grau do alcoômetro centesimal de 100 a 2, em volume**(°GL), a respectiva densidade da mistura alcoólica a 15 °C e o título ponderal.**

Grau centesimal, ou centésimos de álcool absoluto em volume	Densidade a 15 °C da mistura de água e álcool absoluto	Título ponderal ou centésimos de álcool absoluto em peso	Grau centesimal, ou centésimos de álcool absoluto em volume	Densidade a 15 °C da mistura de água e álcool absoluto	Título ponderal ou centésimos de álcool absoluto em peso
100 C	0,79 433	100,000	50 C	0,93 437	42,506
99 C	0,79 926	98,389	49 C	0,93 629	41,571
98 C	0,80 390	96,833	48 C	0,93 817	40,641
97 C	0,80 829	95,324	47 C	0,94 002	39,716
96 C	0,81 246	93,859	46 C	0,94 183	38,796
95 C	0,81 641	92,430	45 C	0,94 361	37,881
94 C	0,82 020	91,035	44 C	0,94 535	36,905
93 C	0,82 385	89,666	43 C	0,94 705	36,066
92 C	0,82 738	88,325	42 C	0,94 872	35,165
91 C	0,83 081	87,004	41 C	0,95 036	34,269
90 C	0,83 415	85,703	40 C	0,95 196	33,377
89 C	0,83 741	84,421	39 C	0,95 350	32,490
88 C	0,84 060	83,156	38 C	0,95 499	31,607
87 C	0,84 372	81,907	37 C	0,95 645	30,728
86 C	0,84 678	80,673	36 C	0,95 786	29,854
85 C	0,84 979	79,452	35 C	0,95 923	28,983
84 C	0,85 275	78,245	34 C	0,95 055	28,116
83 C	0,85 567	77,050	33 C	0,96 183	27,253
82 C	0,85 854	75,867	32 C	0,96 307	26,393
81 C	0,86 137	74,696	31 C	0,96 428	25,536
80 C	0,86 416	73,535	30 C	0,96 545	24,683
79 C	0,86 692	72,385	29 C	0,96 659	23,832
78 C	0,86 965	71,244	28 C	0,96 769	22,984
77 C	0,87 234	70,114	27 C	0,96 876	22,138
76 C	0,87 500	68,993	26 C	0,96 981	21,295
75 C	0,87 763	67,881	25 C	0,97 084	20,455
74 C	0,88 022	66,779	24 C	0,97 185	19,616
73 C	0,88 278	65,686	23 C	0,97 286	18,779
72 C	0,88 531	64,601	22 C	0,97 387	17,944
71 C	0,88 781	63,524	21 C	0,97 487	17,111
70 C	0,89 029	62,455	20 C	0,97 587	16,279
69 C	0,89 274	61,394	19 C	0,97 688	15,449
68 C	0,89 516	60,340	18 C	0,97 790	14,621
67 C	0,89 755	59,295	17 C	0,97 892	13,794
66 C	0,89 991	58,257	16 C	0,97 995	12,969
65 C	0,90 224	57,226	15 C	0,98 100	12,145
64 C	0,90 454	56,202	14 C	0,98 206	11,324
63 C	0,90 682	55,185	13 C	0,98 314	10,503
62 C	0,90 907	54,174	12 C	0,98 424	9,684
61 C	0,91 130	53,170	11 C	0,98 537	8,867
60 C	0,91 351	52,172	10 C	0,98 652	8,042
59 C	0,91 569	51,180	9 C	0,98 770	7,237
58 C	0,91 784	50,313	8 C	0,98 891	6,426
57 C	0,91 997	49,215	7 C	0,99 016	5,615
56 C	0,92 209	48,241	6 C	0,99 145	4,813
55 C	0,92 420	47,271	5 C	0,99 277	4,000
54 C	0,92 630	46,307	4 C	0,99 413	3,196
53 C	0,92 837	45,348	3 C	0,99 552	2,394
52 C	0,93 042	44,394	2 C	0,99 695	1,593

ANEXO B - Força real dos líquidos espirituosos.

A força real de um álcool é o grau indicado pelo alcoômetro centesimal à temperatura de 15 °C. A força é dita aparente, quando a temperatura está acima ou abaixo de 15 °C. Para transformar a força aparente em força real, utiliza-se a Força Real dos Líquidos Espirituosos (**Tabela B.1**).

A primeira linha horizontal da **Tabela B.1** indica a força aparente, isso é, o volume centesimal aparente de álcool, marcado pelo alcoômetro.

A primeira linha vertical da esquerda indica a temperatura aparente compreendida entre 30 °C e 10 °C. A interseção das linhas vertical (temperatura aparente) e horizontal (grau alcoólico aparente), nos dará a força real ou o volume centesimal (°GL) real do álcool em análise.

Exemplo

Álcool neutro com temperatura aparente de 21 °C e grau alcoólico aparente igual a 96 °GL terá um volume centesimal real de 94,7 °GL a 15 °C de acordo com a **Tabela B.1**. Esse número indica que a mistura em ensaio contém 94,7 centésimos de álcool absoluto em volume e 5,3 volumes de água.

Tabela B.1 - Força Real dos Líquidos Espirituosos.

Temp. °C	56c	57c	58c	59c	60c	61c	62c	63c	64c	65c	66c	67c	68c	69c	70c
30°	50,6	51,6	52,6	53,6	54,7	55,7	56,7	57,8	58,8	59,9	60,9	61,9	63,0	64,0	65,0
29°	51,0	52,0	53,0	54,0	55,0	56,0	57,1	58,1	59,2	60,2	61,2	62,3	63,3	64,3	65,4
28°	51,3	52,3	53,3	54,4	55,4	56,4	57,5	58,5	59,5	60,6	61,6	62,6	63,7	64,7	65,7
27°	51,7	52,7	53,7	54,8	55,8	56,8	57,8	58,9	59,9	60,9	61,9	63,0	64,0	65,0	66,0
26°	52,0	53,0	54,0	55,1	56,1	57,1	58,1	59,2	60,2	61,3	62,3	63,3	64,3	65,3	66,4
25°	52,4	53,4	54,4	55,5	56,5	57,5	58,5	59,5	60,6	61,6	62,6	63,7	64,7	65,7	66,7
24°	52,8	53,8	54,8	55,8	56,8	57,8	58,9	59,9	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,1
23°	53,1	54,1	55,1	56,1	57,1	58,1	59,2	60,2	61,3	62,3	63,3	64,3	65,4	66,4	67,4
22°	53,5	54,5	55,5	56,5	57,5	58,5	59,5	60,6	61,6	62,7	63,7	64,7	65,7	66,7	67,8
21°	53,9	54,9	55,9	56,9	57,9	58,9	59,9	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,0	68,1
20°	54,2	55,2	56,2	57,2	58,2	59,2	60,3	61,3	62,3	63,3	64,3	65,4	66,4	67,4	68,4
19°	54,6	55,6	56,6	57,6	58,6	59,6	60,6	61,6	62,7	63,7	64,7	65,7	66,7	67,7	68,7
18°	54,9	55,9	56,9	57,9	58,9	59,9	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,0	68,0	69,0
17°	55,3	56,3	57,3	58,3	59,3	60,3	61,3	62,2	63,3	64,3	65,3	66,3	67,3	68,3	69,3
16°	55,6	56,6	57,6	58,6	59,6	60,6	61,7	62,7	63,7	64,7	65,7	66,7	67,7	68,7	69,7
15°	56,0	57,0	58,0	59,0	60,0	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,0	68,0	69,0	70,0
14°	56,3	57,3	58,3	59,3	60,3	61,3	62,3	63,3	64,3	65,3	66,3	67,3	68,3	69,3	70,3
13°	56,7	57,7	58,7	59,7	60,7	61,7	62,7	63,7	64,7	65,7	66,7	67,7	68,7	69,6	70,6
12°	57,0	58,0	59,0	60,0	61,0	62,0	63,0	64,0	65,0	66,0	67,0	68,0	69,0	70,0	71,0
11°	57,4	58,4	59,4	60,4	61,4	62,4	63,4	64,4	65,4	66,4	67,3	68,3	69,3	70,3	71,3
10°	57,8	58,8	59,7	60,7	61,7	62,7	63,7	64,7	65,7	66,7	67,6	68,6	69,6	70,6	71,6
71c	72c	73c	74c	75c	76c	77c	78c	79c	80c	81c	82c	83c	84c	85c	
30°	66,1	67,1	68,2	69,2	70,3	71,3	72,3	73,3	74,4	75,4	76,4	77,5	78,6	79,6	80,6
29°	66,4	67,4	68,5	69,5	70,6	71,6	72,6	73,7	74,7	75,7	76,7	77,8	78,9	79,9	80,9
28°	66,8	67,8	68,8	69,9	70,9	71,9	73,0	74,0	75,0	76,0	77,1	78,1	79,2	80,2	81,2
27°	67,1	68,1	69,2	70,2	71,2	72,2	73,3	74,3	75,3	76,3	77,4	78,4	79,5	80,5	81,5
26°	67,4	68,4	69,5	70,5	71,5	72,5	73,6	74,6	75,6	76,7	77,7	78,7	79,8	80,8	81,8
25°	67,8	68,8	69,8	70,8	71,8	72,8	73,9	74,9	76,0	77,0	78,0	79,0	80,1	81,1	82,1
24°	68,1	69,1	70,1	71,2	72,2	73,2	74,2	75,5	76,6	77,6	78,6	79,6	80,7	81,7	82,7
23°	68,4	69,4	70,5	71,5	72,5	73,5	74,5	75,2	76,3	77,3	78,3	79,3	80,4	81,4	82,4
22°	68,8	69,8	70,8	71,8	72,8	73,8	74,8	75,9	76,9	77,9	78,9	79,9	81,0	82,0	83,0
21°	69,1	70,1	71,1	72,1	73,1	74,1	75,2	76,2	77,2	78,2	79,2	80,2	81,3	82,3	83,3
20°	69,4	70,4	71,4	72,4	73,4	74,4	75,5	76,5	77,5	78,5	79,5	80,5	81,6	82,6	83,6
19°	69,7	70,7	71,7	72,7	73,7	74,7	75,8	76,8	77,8	78,8	79,8	80,8	81,9	82,9	83,9
18°	70,0	71,0	72,0	73,0	74,0	75,1	76,1	77,1	78,1	79,1	80,1	81,1	82,1	83,1	84,1
17°	70,3	71,3	72,3	73,3	74,3	75,4	76,4	77,4	78,4	79,4	80,4	81,4	82,4	83,4	84,4
16°	70,7	71,7	72,7	73,7	74,7	75,7	76,7	77,7	78,7	79,7	80,7	81,7	82,7	83,7	84,7
15°	71,0	72,0	73,0	74,0	75,0	76,0	77,0	78,0	79,0	80,0	81,0	82,0	83,0	84,0	85
14°	71,3	72,3	73,3	74,3	75,3	76,3	77,3	78,3	79,3	80,3	81,3	82,3	83,3	84,3	85,3
13°	71,6	72,6	73,6	74,6	75,6	76,6	77,6	78,6	79,6	80,6	81,6	82,6	83,6	84,6	85,5
12°	72,0	72,9	73,9	74,9	75,9	76,9	77,9	78,9	79,9	80,9	81,9	82,9	83,9	84,8	85,8
11°	72,3	73,2	74,2	75,2	76,2	77,2	78,2	79,2	80,2	81,2	82,2	83,1	84,1	85,1	86,1
10°	72,6	73,5	74,5	75,5	76,5	77,5	78,5	79,5	80,5	81,5	82,4	83,4	84,4	85,4	86,4
86c	87c	88c	89c	90c	91c	92c	93c	94c	95c	96c	97c	98c	99c	100c	
30°	81,7	82,7	83,8	84,9	86	87,1	88,2	89,3	90,4	91,5	92,7	93,8	95	96,1	97,7
29°	82	83	84,1	85,1	86,2	87,3	88,4	89,5	90,6	91,7	92,9	94,1	95,2	96,3	97,5
28°	82,3	83,3	84,4	85,4	86,5	87,6	88,7	89,8	90,9	92	93,2	94,3	95,4	96,5	97,7
27°	82,6	83,6	84,7	85,7	86,7	87,9	89	90,1	91,1	92,2	93,4	94,5	95,6	96,7	97,9
26°	82,9	83,9	84,9	86	87,1	88,2	89,2	90,3	91,4	92,5	93,6	94,7	95,8	96,9	98,1
25°	83,2	84,3	85,2	86,3	87,4	88,4	89,5	90,6	91,6	92,7	93,8	94,9	96	97,1	98,2
24°	83,5	84,5	85,5	86,5	87,6	88,7	89,7	90,8	91,9	93	94,1	95,2	96,2	97,3	98,4
23°	83,8	84,8	85,8	86,8	87,9	89	90	91,1	92,1	93,2	94,3	95,4	96,5	97,5	98,6
22°	84	85	86,1	87,1	88,2	89,2	90,2	91,3	92,4	93,4	94,5	95,6	96,7	97,7	98,8
21°	84,3	85,3	86,4	87,4	88,4	89,5	90,5	91,6	92,6	93,7	94,7	95,8	96,9	97,9	99
20°	84,6	85,6	86,6	87,7	88,7	89,7	90,8	91,8	92,9	93,9	95	96	97,1	98,1	99,1
19°	84,9	85,9	86,9	87,9	88,9	90	91,1	92,1	93,1	94,1	95,2	96,2	97,3	98,3	99,3
18°	85,2	86,2	87,2	88,2	89,2	90,2	91,3	92,3	93,3	94,3	95,4	96,4	97,4	98,5	99,5
17°	85,4	86,4	87,4	88,4	89,5	90,5	91,5	92,6	93,6	94,6	95,6	96,6	97,6	98,7	99,7
16°	85,7	86,7	87,7	88,7	89,7	90,8	91,8	92,8	93,8	94,8	95,8	96,7	97,8	98,8	99,8
15°	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
14°	86,3	87,3	88,2	89,2	90,2	91,2	92,2	93,2	94,2	95,2	96,2	97,2	98,2	99,2	
13°	86,5	87,5	88,5	89,5	90,5	91,5	92,5	93,5	94,4	95,4	96,4	97,4	98,4	99,3	
12°	86,8	87,8	88,7	89,7	90,7	91,7	92,7	93,7	94,7	95,6	96,6	97,6	98,5	99,5	
11°	87,1	88	89	90	91	92	92,9	93,9	94,9	95,8	96,8	97,8	98,7	99,7	
10°	87,4	88,3	89,3	90,2	91,2	92,2	93,2	94,2	95,1	96	97	98	98,9	99,9	

ANEXO C - Relação das DCB's de insumos farmacêuticos ativos e substâncias utilizadas nas preparações incluídas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Tabela C.1 - Princípios ativos e adjuvantes citados no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Nome da substância	N. DCB	CAS	Outros nomes
acetanilida	00050	103-84-4	
acetato de alumínio	00054	139-12-8	
acetilcisteína	00067	616-91-1	
acetona	00078	67-64-1	
ácido acético	00086	64-19-7	
ácido ascórbico	00104	50-81-7	vitamina C; ácido L-ascórbico
ácido benzoico	00115	65-85-0	
ácido bórico	00116	10043-35-3	
ácido cítrico	00134	77-92-9	
ácido cítrico monoidratado	09852	5949-29-1	
ácido clorídrico	00150	7647-01-0	
ácido esteárico	00182	57-11-4	
ácido láctico	00274	50-21-5	
ácido salicílico	00340	69-72-7	
ácido tartárico	00350	87-69-4	
água purificada	00445	7732-18-5	
água ultrapurificada	09880	7732-18-5	
alantoína	00453	97-59-6	
alcatrão mineral	00465	8007-45-2	alcatrão da hulha, coaltar
álcool benzílico	00471	100-51-6	
álcool cetílico	00472	36653-82-4	
álcool cetosteárico	00473	67762-27-0	
álcool estearílico	00474	112-92-5	
álcool etílico	00475	64-17-5	álcool etílico 96 °GL, etanol
álcool isopropílico	00476	67-63-0	isopropanol 99,8%
amido	00657	9005-25-8	
aspartamo	00900	22839-47-0	aspartame
bentonita	01123	1302-78-9	
benzoato de benzila	01155	120-51-4	
benzoato de sódio	01157	532-32-1	
bicarbonato de sódio	01249	144-55-8	
borato de sódio	00117	1330-43-4	
butil-hidroxitolueno	01627	128-37-0	
calamina	01646	8011-96-9	
cânfora	01677	76-22-2	
carbômer 980	09941	139637-85-7	
carbonato de cálcio	01748	471-34-1	
carmelose	01775	9000-11-7	carboximetilcelulose
carmelose sódica	01777	9004-32-4	carboximetilcelulose sódica
celulose microcristalina	09371	9004-34-6	
cera branca de abelha	09854	8012-89-3	
cetoconazol	01956	65277-42-1	
cetoprofeno	01960	22071-15-4	
ciclamato de sódio	01995	139-05-9	
ciclometicona	02023	69430-24-6	
citrate de sódio	02182	68-04-2	
citrate de sódio di-hidratado	02183	6132-04-3	
clioquinol	02235	130-26-7	viofórmio
cloreto de amônio	02362	12125-02-9	

Tabela C.1 (continuação)

Nome da substância	N. DCB	CAS	Outros nomes
cloreto de benzalcônio	02364	8001-54-5	
cloreto de cálcio di-hidratado	02370	10035-04-8	
cloreto de cetilpiridínio	02376	123-03-5	
cloreto de magnésio hexaidratado	02400	7791-18-6	
cloreto de potássio	02415	7447-40-7	
cloreto de sódio	02421	7647-14-5	
cloreto férrico	02431	7705-08-0	
cloridrato de difenidramina	02979	147-24-0	
cloridrato de lidocaína	05314	73-78-9	
cocoamidopropilbetaína	02543	86438-79-1	
colesterol	02571	57-88-5	
dextroalfatocoferol	08716	59-02-9	vitamina E (oleosa)
digliconato de clorexidina	02437	18472-51-0	
dimeticona	03064	9006-65-9	
dimetilsulfóxido	03066	67-68-5	
dióxido de silício	09428	7631-86-9	
edetato dissódico	00168	139-33-3	EDTA dissódico
enxofre	09432	7704-34-9	enxofre precipitado
ergocalciferol	03477	50-14-6	vitamina D2
estearato de macrogol 400	05475	9004-99-3	
estearato de octila	03578	22047-49-0	
estearato de sódio	03579	822-16-2	
éter etílico	03663	60-29-7	
fenol	03968	108-95-2	
fluoreto de sódio	04170	7681-49-4	
fosfato de potássio monobásico	00206	7778-77-0	dihidrogeno fosfato de potássio
gelatina	04413	9000-70-8	
glicerofosfato de sódio	04468	1334-74-3	
glicerol	04469	56-81-5	glicerina
glicose	04485	50-99-7	
hidroquinona	09457	123-31-9	
hidróxido de alumínio	04694	21645-51-2	
hidróxido de cálcio	04696	1305-62-0	
hidróxido de magnésio	04697	1309-42-8	
hidróxido de sódio	04699	1310-73-2	
hietelose	04723	9004-62-0	hidroxietilcelulose
hipoclorito de sódio	04731	7681-52-9	
imidazolidinilureia	04827	39236-46-9	
iodeto de potássio	04965	7681-11-0	
iodo	04983	7553-56-2	iodo metálico, iodo ressublimado
iodopovidona	04990	25655-41-8	
lanolina	05161	8006-54-0	
lauriletersulfato de sódio	05177	1335-72-4	
laurilsulfato de sódio	05178	151-21-3	
macrogol	05474	25322-68-3	PEG, polietilenoglicol
manitol	05492	87-78-5	
mentol	05643	89-78-1	
metabissulfito de sódio	05711	7681-57-4	
metilparabeno	05809	99-76-3	
nistatina	06410	1400-61-9	
nitrate de miconazol	05929	22832-87-7	

Tabela C.1 (conclusão)

Nome da substância	N. DCB	CAS	Outros nomes
nitrate de prata	06427	7761-88-8	
oleato de sorbitana	06586	1338-43-8	
óxido de zinco	06730	1314-13-2	
palmitato de retinol	07695	79-81-2	vitamina A (palmitato)
papaína	06821	9001-73-4	
permanganato de potássio	07000	7722-64-7	
peróxido de benzoíla	07003	94-36-0	
peróxido de hidrogênio	07004	7722-84-1	água oxigenada
petrolato branco	09104	308069-07-0	vaselina sólida
petrolato líquido	09388	8012-95-1	vaselina líquida, óleo mineral
poliacrilamida	07254	9003-05-8	
polissorbato 20	07272	9005-64-5	
polissorbato 80	07275	9005-65-6	
propilenoglicol	07455	57-55-6	
propilparabeno	07461	94-13-3	
resorcina	07690	108-46-3	
retinol	07693	68-26-8	vitamina A
sacarina sódica	07851	128-44-9	
sacarose	07854	57-50-1	
sesquioleato de sorbitana	07965	8007-43-0	
silicato de alumínio e magnésio	07993	12511-31-8	
sorbitol	08061	50-70-4	
sulfadiazina de prata	08118	22199-08-2	
sulfato cúprico	08158	7758-98-7	sulfato de cobre II
sulfato de zinco	08174	7733-02-0	
sulfato ferroso heptaidratado	08177	7782-63-0	
sulfeto de potássio	08181	1312-73-8	
sulfeto de selênio	08182	7488-56-4	
sulfeto de sódio	09843	1313-82-2	
talco	08264	14807-96-6	
tanino	09688	1401-55-4	ácido tânico
tiabendazol	08493	148-79-8	
tiosulfato de sódio	08650	7772-98-7	hipossulfito de sódio
triclosana	08881	3380-34-5	
ureia	01711	57-13-6	
vitelinato de prata	09183	9015-51-4	argirol

FORMULÁRIO NACIONAL

III Edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasília, 2026

FARMACOPEIA
BRASILEIRA



1926 - 2026