

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

INSUMOS FARMACÊUTICOS E ESPECIALIDADES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CEFTAZIDIMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Contém, no mínimo, 90% e, no máximo, 105% de ceftazidima (C₂₂H₂₂N₆O₇S₂) em relação à substância dessecada e isenta de carbonato de sódio ou arginina e, no mínimo, 90% e, no máximo, 120% da quantidade declarada de ceftazidima. Ceftazidima pó para solução injetável é uma mistura estéril de ceftazidima com carbonato de sódio ou arginina.

IDENTIFICAÇÃO

A. Proceder conforme descrito no método **B.** de *Identificação* da monografia de *Ceftazidima pentaidratada*.

B. Dissolver a amostra em ácido clorídrico *M*; ocorre efervescência. Borbulhar o gás produzido em hidróxido de cálcio SR. Há a formação de um precipitado branco imediatamente.

CARACTERÍSTICAS

Determinação de volume (5.1.2). Cumpre o teste.

pH (5.2.19). 5,0 a 7,5, numa solução contendo 100 mg de ceftazidima por mL, constituída no recipiente selado, tomando-se o cuidado de eliminar a pressão dentro do recipiente durante a reconstituição.

Determinação de peso (5.1.1). Cumpre o teste.

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

ENSAIOS DE PUREZA

Conteúdo de carbonato de sódio (se presente).

Solução de cloreto de potássio: dissolver 19,07 g de cloreto de potássio em água, transferir, quantitativamente, para balão volumétrico de 1000 mL, completar o volume com água e homogeneizar.

Solução padrão: dissolver quantidade de cloreto de sódio, previamente dessecado a 105 °C por duas horas, em água para obter uma solução com concentração de 14 µg/mL. Transferir 10 mL desta solução para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 10 mL de *Solução de cloreto de potássio*, completar volume com mesmo solvente e homogeneizar.

Solução amostra: utilizar solução estoque, descrita em *Solução amostra 1*, no método **A.** de *Doseamento*. Diluir, quantitativamente, passo a passo, se necessário, com água, para obter solução contendo, aproximadamente, 12,5 µg/mL de carbonato de sódio. Transferir 10 mL desta solução para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 10 mL de solução de cloreto de potássio, completar volume com o mesmo solvente e homogeneizar.

Solução branco: transferir 10 mL de *Solução de cloreto de potássio* para balão volumétrico de 100 mL, diluir com água para completar o volume e homogeneizar.

Procedimento: determinar as absorvâncias da *Solução padrão* e da *Solução amostra* em 589 nm, utilizando espectrofotômetro de absorção atômica (**5.2.13.1**), equipado com lâmpada de sódio e

chama de ar-acetileno, utilizando a *Solução branco* para ajuste do zero. Calcular a porcentagem de carbonato de sódio, segundo a expressão:

$$\left(\frac{105,99}{116,88}\right) \times \left(\frac{0,1C}{M}\right) \times \left(\frac{Au}{As}\right)$$

em que

105,99 = massa molar do carbonato de sódio;

116,88 = dobro da massa molar do cloreto de sódio;

C = concentração, em $\mu\text{g/mL}$, de cloreto de sódio na *Solução padrão*;

M = quantidade, em mg, de ceftazidima pó para solução injetável em cada mL da *Solução amostra*, baseada na quantidade usada para preparar a solução estoque e na diluição;

Au e As = absorvâncias da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, respectivamente.

Usar esta porcentagem, correspondente à substância anidra e isenta de carbonato de sódio, no cálculo do método **B.** de *Doseamento em Solução amostra 1.*

Conteúdo de arginina (se presente). Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 206 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,0 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo dihidroxipropano (diol) (3 μm a 10 μm) e uma pré-coluna de 50 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica (30 μm a 50 μm); fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

Fase móvel: dissolver 1,15 g de fosfato de amônio monobásico em aproximadamente 800 mL de água. Ajustar o pH para $2,0 \pm 0,1$ com ácido fosfórico e diluir para 1000 mL com água. Preparar mistura filtrada e desgaseificada de acetonitrila e da solução previamente descrita (750:250). Fazer ajustes, se necessário.

Solução padrão: dissolver quantidade de ceftazidima pentaidratada SQR e L-arginina SQR em água para obter solução com concentração de 0,2 mg/mL de cada substância.

Solução amostra: dissolver quantidade de amostra em água para obter solução com concentração de 0,2 mg/mL de ceftazidima.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 μL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. O fator de cauda é de, no máximo, 4,0. A resolução entre os picos de ceftazidima e arginina é de, no mínimo, 6,0. Calcular a quantidade de arginina na amostra, segundo a expressão:

$$100 \left(\frac{Cs}{Cu}\right) \times \left(\frac{ru}{rs}\right)$$

em que

Cs = concentração, em mg/mL, de L-arginina SQR na *Solução padrão*;

Cu = concentração, em mg/mL, de ceftazidima pó para solução injetável na *Solução amostra*;

ru e rs = áreas sob os picos de arginina obtidas para a *Solução amostra* e para a *Solução padrão*, respectivamente.

Utilizar esta percentagem, correspondente à substância anidra e isenta de arginina, no cálculo do método **A.** de *Doseamento em Solução amostra 1.*

Limite de piridina. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm, coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm); fluxo da *Fase móvel* de 1,6 mL/minuto.

Fase móvel: misturar acetonitrila, fosfato de amônio monobásico 0,25 M e água (300:100:600), ajustando o pH para $7,0 \pm 0,1$ com hidróxido de amônio. Filtrar em membrana com tamanho de poro igual ou inferior a 1 µm de diâmetro e desgaseificar. Fazer ajustes se necessário.

Tampão pH 7,0: dissolver 5,68 g de fosfato de sódio dibásico anidro e 3,63 g de fosfato de potássio monobásico em água para completar 1000 mL. Ajustar o pH com ácido fosfórico, se necessário.

Solução padrão: transferir cerca de 250 mg de piridina, pesados com exatidão, para balão volumétrico de 100 mL e diluir em água. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, transferir 2 mL desta solução para balão volumétrico de 200 mL e diluir com *Tampão pH 7,0* para obter solução com concentração final de 25 µg/mL de piridina.

Solução amostra: transferir cerca de 660 mg de ceftazidima pó para solução injetável, previamente removida do frasco-ampola e pesada, para balão volumétrico de 100 mL e diluir com *Tampão pH 7,0*. Esta solução deve ser armazenada em local frio e utilizada dentro de, no máximo, uma hora.

Procedimento: injetar, separadamente, 10 µL da *Solução amostra* e da *Solução padrão*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos de piridina. O fator de cauda é de, no máximo, 2,5. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é de, no máximo, 3%. Calcular a quantidade de piridina na amostra, segundo a expressão:

$$10 \left(\frac{C}{W} \right) \times \left(\frac{ru}{rs} \right)$$

em que

C = concentração, em µg/mL, de piridina na *Solução padrão*;

W = peso, em mg, de ceftazidima pó para solução injetável;

ru e *rs* = áreas sob o pico de piridina obtidas para a *Solução amostra* e para a *Solução padrão*, respectivamente.

No máximo 0,4% de piridina são encontradas quando o pó para solução injetável contém carbonato de sódio; e no máximo 0,3% quando o pó para solução injetável contém arginina.

Perda por dessecação (5.2.9.1). Secar cerca de 0,3 g da amostra, previamente pesada, em estufa, a 25 °C, sob pressão máxima de 5 mmHg, por quatro horas. Na amostra contendo arginina, a perda é de, no máximo, 12,5% do peso. Na amostra contendo carbonato de sódio, a perda é de, no máximo, 13,5% do peso. Na amostra contendo arginina, usar a percentagem de perda, *m*, para calcular a massa da substância dessecada e isenta de arginina, no resultado da *Solução amostra 1*, em *Doseamento*. Na amostra contendo carbonato de sódio, aquecer o resíduo, sob pressão máxima de 5 mmHg, a 100 °C por três horas, e calcular a percentagem total de peso perdido. Usar esse percentual, *m*, para calcular a massa da substância dessecada e isenta de carbonato de sódio, no resultado da *Solução amostra 1*, obtida no método **A.** de *Doseamento*.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste. Empregar o *método de filtração em membrana*.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo 0,10 UE/mg de ceftazidima.

DOSEAMENTO

A. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 254 nm; coluna de 150 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5µm); fluxo da *Fase móvel* de 2,0 mL/minuto.

Tampão pH 7,0: dissolver 42,59 g de fosfato de sódio dibásico anidro e 27,22 g de fosfato de potássio monobásico em 900 mL de água. Ajustar o pH com ácido fosfórico, se necessário. Completar o volume para 1000 mL e homogeneizar.

Fase móvel: misturar 40 mL de acetonitrila e 200 mL de *Tampão pH 7,0* e diluir com água para obter volume final de 2 L. Filtrar com filtro de porosidade de 1 µm ou menos e desgaseificar. Fazer ajustes se necessário.

Solução amostra 1: transferir quantidade da amostra, pesada com exatidão, equivalente a 250 mg de ceftazidima, para balão volumétrico de 250 mL. Diluir com água até completar o volume para obter a solução estoque. Proteger esta solução da luz. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, transferir 5 mL dessa solução para balão volumétrico de 50 mL. Diluir com água para completar o volume e homogeneizar.

Solução amostra 2 (utilizada para os recipientes de dose única): reconstituir o pó de ceftazidima para solução injetável em água, conforme especificado no rótulo do medicamento. Retirar todo o conteúdo do recipiente utilizando uma agulha hipodérmica. Diluir quantitativamente a solução com água para obter uma solução final de 1 mg/mL. Proteger esta solução estoque da luz. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, transferir 5 mL desta solução para balão volumétrico de 50 mL. Diluir com água para completar o volume e homogeneizar.

Solução amostra 3 (utilizada quando o rótulo do medicamento estabelece a quantidade de ceftazidima em um volume da solução reconstituída): reconstituir o pó de ceftazidima para solução injetável em um volume de água, medido com exatidão, correspondente ao volume de solvente especificado no rótulo do medicamento. Diluir, quantitativamente, um volume desta solução, medido com exatidão, em água, para obter solução a 1 mg/mL. Proteger esta solução estoque da luz. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, transferir 5 mL desta solução para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com água e homogeneizar.

Solução padrão: transferir cerca de 29 mg de ceftazidima pentaidratada SQR, pesados com exatidão, para balão volumétrico de 25 mL, contendo 2,5 mL de *Tampão pH 7,0*; misturar até completa dissolução. Diluir com água para completar o volume e homogeneizar. Proteger essa solução estoque da luz. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, transferir 5 mL dessa solução estoque para balão volumétrico de 50 mL, completar o volume com água e homogeneizar. Essa solução contém aproximadamente 100 µg/mL de ceftazidima.

Solução de resolução: preparar uma solução do isômero delta 3 de ceftazidima SQR a 0,1 mg/mL em *Tampão pH 7,0*. Imediatamente antes da injeção no cromatógrafo, misturar 1 mL dessa solução com 8 mL de água e 1 mL da solução estoque utilizada para preparar a *Solução padrão* e homogeneizar.

Procedimento: injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra* e medir as áreas sob os picos. Para a *Solução amostra 2* e a *Solução amostra 3*, calcular a quantidade, em mg, de ceftazidima (C₂₂H₂₂N₆O₇S₂) na amostra analisada, segundo a expressão:

$$C \times \left(\frac{ru}{rs} \right)$$

em que

C = concentração, em µg/mL, de ceftazidima na *Solução padrão*;
ru e *rs* = áreas sob os picos obtidas com a *Solução amostra* e a *Solução padrão*, respectivamente.

Para a *Solução amostra 1*, calcular a quantidade de ceftazidima dessecada e isenta de carbonato de sódio ou arginina numa amostra de ceftazidima pó para solução injetável, segundo a expressão:

$$25\ 000 \left[\frac{C}{W} (100 - m - s) \right] \times \left(\frac{ru}{rs} \right)$$

em que

C = concentração, em µg/mL, de ceftazidima na *Solução padrão*;
W = quantidade, em mg, de ceftazidima pó para solução injetável usado para preparar a *Solução amostra 1*;
m = quantidade de perda por dessecação;
s = porcentagem de carbonato de sódio ou arginina presente na amostra;
ru e *rs* = áreas sob os picos obtidas com a *Solução amostra* e a *Solução padrão*, respectivamente.

Calcular a quantidade, em mg, de ceftazidima retirada do recipiente de origem, ou na porção da solução reconstituída, segundo a expressão:

$$\left(\frac{L}{D} \right) \times C \times \left(\frac{ru}{rs} \right)$$

em que

L = valor rotulado, em mg, de ceftazidima no recipiente, ou no volume da solução reconstituída;
D = concentração, em µg/mL, de ceftazidima na *Solução amostra 2* ou na *Solução amostra 3*, baseado no valor rotulado do recipiente ou na porção da solução reconstituída, respectivamente, e na diluição.

B. Proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico de antibióticos (5.5.3.3)*, pelo método de difusão em ágar. Reconstituir o conteúdo de 10 frascos conforme indicado pelo fabricante.

Micro-organismo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228.

Meios de cultura: meio de cultura n° 2, para a camada base, e meio de cultura n° 1, para a camada de superfície.

Soluções amostra: preparar a solução estoque em água destilada. Preparar soluções da amostra diluída em *Tampão fosfato pH 6,0* com concentrações equivalentes a 100 µg/mL, 200 µg/mL e 400 µg/mL de ceftazidima.

Soluções padrão: preparar a solução estoque em água destilada. Preparar soluções diluídas de ceftazidima SQR em *Tampão fosfato pH 6,0* nas concentrações de 100 µg/mL, 200 µg/mL e 400 µg/mL.

Procedimento: adicionar 21 mL de meio de cultura n° 2 em cada placa, esperar solidificar, adicionar 4 mL do meio de cultura n° 1 contendo o inóculo a 0,5% e proceder conforme descrito em *Ensaio microbiológico por difusão em ágar (5.5.3.3.1)*, utilizando cilindros. Adicionar aos cilindros 0,2 mL das soluções recentemente preparadas. Calcular a potência da amostra, em µg de ceftazidima por miligrama, a partir da potência do padrão e das respostas obtidas com as *Soluções padrão* e as *Soluções amostra*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes hermeticamente fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.