

# 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

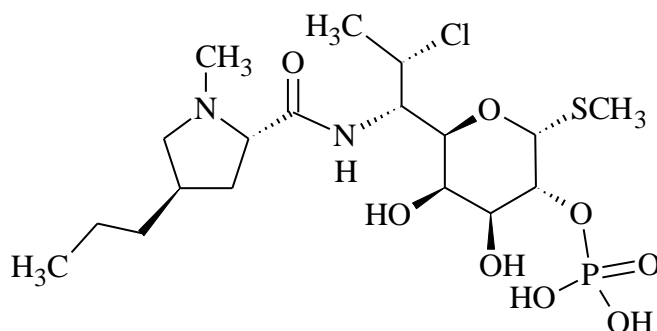
NITAZOXANIDA COMPRIMIDOS	EF188-00
NITAZOXANIDA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	EF189-00
NITRATO DE MICONAZOL	IF267-01
NITRATO DE PRATA	IF268-01
NITRATO DE PRATA SOLUÇÃO OFTÁLMICA	EF190-00
NITRATO DE TIAMINA	IF269-01
NITRITO DE SÓDIO	IF270-00
NITROFURANTOÍNA	IF271-00
NITROFURANTOÍNA COMPRIMIDOS	EF191-00
NORFLOXACINO	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

**FOSFATO DE CLINDAMICINA**  
*Clindamycini phosphas*



$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$ ; 504,96

fosfato de clindamicina; 02232

2-(Di-hidrogenofosfato) de 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S,4R)-1-metil-4-propil-2-pirrolidinil] carbonil]amino]-1-tio-L-treo-α-D-galacto-octopiranosídeo de metila [24729-96-2]

Contém, no mínimo, 95,0% e, no máximo, 100,5% de  $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$ , em relação à substância anidra.

#### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** Pó branco ou quase branco, ligeiramente higroscópico. Apresenta polimorfismo.

**Solubilidade.** Facilmente solúvel em água, muito pouco solúvel em álcool etílico.

#### Constantes físico-químicas.

**Rotação óptica específica (5.2.8):** +115 a +130, em relação à substância anidra. Determinar em solução a 1% (p/v) em água.

#### IDENTIFICAÇÃO

**A.** No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de fosfato de clindamicina SQR, preparado de maneira idêntica. Caso o espectro da amostra não se apresente idêntico ao do padrão, dissolver, separadamente, a amostra e o padrão em água, evaporar até a secura sob pressão reduzida, dessecar a 105 °C por duas horas e repetir o teste com os resíduos.

**B.** Aquecer, sob refluxo, 0,1 g da amostra com mistura de 5 mL de solução concentrada de hidróxido de sódio SR e 5 mL de água, por 90 minutos. Resfriar. Acrescentar 5 mL de ácido nítrico. Extrair com três porções de 15 mL de cloreto de metileno. Filtrar a camada aquosa. O filtrado satisfaz às reações do íon fosfato (5.3.1.1).

#### ENSAIOS DE PUREZA



**Aspecto da preparação.** Dissolver 1 g da amostra em água, com aquecimento, se necessário. Resfriar e completar o volume para 25 mL com água. A preparação obtida é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

**pH (5.2.19).** 3,5 a 4,5. Determinar em solução aquosa a 1% (p/v).

**Substâncias relacionadas.** Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência* (5.2.17.4). Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 210 nm; coluna de 150 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (5 µm), mantida à temperatura de 30 °C; fluxo da *Fase móvel* de 1,1 mL/minuto.

*Eluente A:* mistura de acetonitrila e tampão fosfato de sódio monobásico a 1,36% (p/v) (21:79) pH 6,0 ajustado com solução de hidróxido de potássio 45% p/v.

*Eluente B:* mistura de acetonitrila e tampão fosfato de sódio monobásico a 1,36% (p/v) (60:40) pH 6,0 ajustado com solução de hidróxido de potássio 45% p/v.

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

<i>Tempo (minutos)</i>	<i>Eluente A (%)</i>	<i>Eluente B (%)</i>	<i>Eluição</i>
0 - 13	100	0	isocrática
13 - 18	100 → 50	0 → 50	gradiente linear
18 - 39	50	50	gradiente linear

*Solução (1):* dissolver 30 mg da amostra em *Eluente A* e diluir para 10 mL com o mesmo solvente.

*Solução (2):* dissolver 30 mg de fosfato de clindamicina SQR em *Eluente A* e diluir para 10 mL com o mesmo solvente.

*Solução (3):* diluir 1 mL da *Solução (1)* para 20 mL com *Eluente A*. Diluir 1 mL desta solução para 10 mL com *Eluente A*.

*Solução (4):* dissolver 3,0 mg de fosfato de clindamicina para adequação do sistema SQR (contendo as impurezas B, E, F, G, I, J, K e L) e diluir para 10 mL em *Eluente A*.

Injetar, separadamente, replicatas de 20 µL das *Soluções (2)* e *(4)*. Os tempos de retenção relativos ao fosfato de clindamicina, cujo tempo de retenção é de cerca de doze minutos, são cerca de 0,15 para a impureza F (2-fosfato de lincomicina (metil 6,8-dideoxi-6-[[[(2S,4R)-1-metil-4-propilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]-2-O-fosfono-1-tio-D-eritro-a-D-galacto-octopiranosideo)), 0,19 para a impureza G (2,4-fosfatidil lincomicina (metil 6,8-dideoxi-2,4-O-(hidroxifosforil)-6-[[[(2S,4R)-1-metil-4-propilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]1-tio-D-eritro-a-D-galacto-octopiranosideo)), 0,34 para a impureza I (2,4-bisfosfato de clindamicina (metil 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S,4R)-4-etil-1-metilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]-2,4-di-O-fosfono-tio-L-treo-a-D-galacto-octopiranosideo)), 0,45 para a impureza B (2-fosfato de clindamicina B (metil 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S,4R)-4-etil-1-metilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]-2-O-fosfono-tio-L-treo-a-D-galacto-octopiranosideo)), 0,64 para a impureza L (2-fosfato de 7-epiclindamicina (metil 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S,4R)-1-metil-4-propilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]-2-O-fosfono-1-tio-D-eritro-a-D-galacto-octopiranosideo)), 1,20 para impureza J (análogo propilideno de 2-fosfato de clindamicina (metil 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S)-1-metil-4-propilidenopirrolidina-2-il]carbonil]amino]-2-O-fosfono-tio-L-treo-a-D-galacto-octopiranosideo)), 1,73 para a impureza E (clindamicina (metil 7-cloro-6,7,8-trideoxi-6-[[[(2S-4R)-1-metil-4-propilpirrolidina-2-il]carbonil]amino]-1-tio-L-treo-a-D-galacto-octopiranosideo)) e 1,9 para a impureza K (pirofosfato de diclindamicina (2,2'-oxibis(hidroxifosforil)bis[metil-7-cloro-6,7,8-

trideoxi-6-[[[(2S,4R)-1-metil-4-propilpirrolidin-2-il]carbonil]amino]-1-tio-L-treo-a-D-galactooctopiranosideo])). A resolução entre os picos da impureza G e impureza F é, no mínimo, 2,0.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20 µL das *Soluções (1) e (3)*. Registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Determinar a porcentagem de cada uma das impurezas encontradas na *Solução amostra* em relação à concentração de fosfato de clindamicina na *Solução (3)*. No máximo, 1,0% de impureza B, 0,5% de impureza E, 0,5% de impureza F, 0,2% de impureza G, 0,2% de impureza I, 0,2% de impureza J e 0,2% de impureza K. No máximo, 0,1% para outra impureza individual. No máximo, 2,0% do total de impurezas encontradas. Desconsiderar quaisquer picos com área menor que 0,05 vezes a área sob o pico principal obtido na *Solução (3)*.

**Água (5.2.20.1).** Determinar em 0,25 g da amostra. No máximo, 6,0%.

## TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

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

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste. Utilizar o *Método de filtração por membrana*.

**Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2).** No máximo, 0,6 UE/mg de fosfato de clindamicina.

## DOSEAMENTO

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 210 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octilsilano (5 µm a 10 µm), mantida à temperatura ambiente; fluxo da *Fase móvel* de 1,0 mL/minuto.

*Fase móvel:* misturar 200 mL de acetonitrila e 800 mL de fosfato de potássio monobásico a 1,36% (p/v), previamente ajustado para pH 2,5 com ácido fosfórico.

*Solução amostra:* transferir 75 mg da amostra, pesada com exatidão, para balão volumétrico de 25 mL, completar o volume com a *Fase móvel* e misturar.

*Solução padrão:* dissolver quantidade, pesada com exatidão, de fosfato de clindamicina SQR na *Fase móvel* e diluir adequadamente de modo a obter solução a 3 mg/mL.

*Solução de resolução:* dissolver 5 mg de cloridrato de lincomicina SQR e 15 mg de cloridrato de clindamicina SQR em 5 mL da *Solução padrão* e completar o volume para 100 mL com a *Fase móvel*.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução de resolução*. O doseamento será válido somente se o pico de cloridrato de lincomicina estiver separado do pico do solvente. A resolução entre os picos de fosfato de clindamicina e cloridrato de clindamicina é, no mínimo, 6,0. O fator de cauda para o pico de fosfato de clindamicina é, no máximo, 1,5.

Injetar replicatas de 20 µL da *Solução padrão*. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 1,0%.

*Procedimento:* injetar, separadamente, 20 µL da *Solução padrão* e da *Solução amostra*, registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor de C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>PS na amostra a partir das respostas obtidas com a *Solução padrão* e a *Solução amostra*.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente. Quando a substância é destinada à produção de preparações parenterais, o rótulo deve indicar se o produto é estéril ou se deve ser esterilizado durante o processo.

#### CLASSE TERAPÊUTICA

Antibacteriano; antiprotozoário.