

---

# ERRATA

---

A seguir, é apresentada a Errata para a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição. Estão relacionados o número da página onde o erro foi identificado, o nome do texto principal, a seção desse e a descrição do que deve ser modificado. Periodicamente, consultar a página da FB 5 no portal da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)), para atualizações.

Pág.	Texto	Seção	Descrição
22	3 FARMACOPEIA BRASILEIRA	<b>APOIO À POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS</b>	<b>Substituir</b> “EMIDIO VASCONCELOS LEITÃO DA CUNHA Universidade Estadual de Campina Grande – UECG” <b>por</b> “EMIDIO VASCONCELOS LEITÃO DA CUNHA Universidade Estadual da Paraíba – UEPB”
25	3 FARMACOPEIA BRASILEIRA	<b>HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS</b>	<b>Substituir</b> “SEVERINO BARBOSA” <b>por</b> “SEVERINO BORBA DE ANDRADE”
37	3 FARMACOPEIA BRASILEIRA	<b>COLABORADORES</b>	<b>Substituir</b> “SEVERINO BARBOSA” <b>por</b> “SEVERINO BORBA DE ANDRADE”
38	3 FARMACOPEIA BRASILEIRA	<b>COLABORADORES</b>	<b>Incluir</b> “DÁRCIO CALLIGARIS Faculdade de Farmácia da Universidade Camilo Castelo Branco  JIVALDO DO ROSÁRIO MATOS Instituto de Química da Universidade de São Paulo-USP  KÁTIA ANDREA DOMINGOS DE MORAIS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa  NÁDIA LIMA DIAS CABRAL Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa  ROSANGELA BOLZAN Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”
50	4 GENERALIDADES	DEFINIÇÕES	<b>Incluir</b> “ <i>Quase branco</i> ”

---

O termo “quase branco” é entendido como levemente acinzentado ou amarelado, com

---

			tendência ao branco. É a tradução do termo, em inglês, “off white”.”
171	5.3.2.3 ENSAIO LIMITE PARA METAIS PESADOS	Reagentes especiais	<b>Substituir</b> “Preparo do reagente de tioacetamida: dissolver... glicerina.” <b>por</b> “Preparo do reagente de tioacetamida: ver Tioacetamida SR (14.2).”
171	5.3.2.3 ENSAIO LIMITE PARA METAIS PESADOS	MÉTODO I	<b>Substituir</b> “Procedimento: a cada uma das preparações adicionar... tioacetamida. Qualquer coloração desenvolvida na preparação amostra não é mais intensa do na padrão.” <b>por</b> “Procedimento: a cada uma das preparações adicionar... de <u>tioacetamida SR</u> . Qualquer coloração desenvolvida na preparação amostra não é mais intensa do que na padrão.”
183	5.3.3.3 MÉTODO DE COMBUSTÃO	Determinação de enxofre	<b>Substituir</b> “ <b>Figura 1 – Frasco de oxigênio para determinação de enxofre e halogênios.</b> ” <b>por</b> “ <b>Figura 1 – Frasco de oxigênio para <u>determinação de enxofre e halogênios.</u></b> ”
254	5.5.3.2.1 Teste de esterilidade	TESTES DE ADEQUAÇÃO DO MEIO DE CULTURA	<b>Substituir</b> “Os meios de cultura utilizados... realizados antes do <i>Teste de esterilidade da amostra.</i> ” <b>por</b> “Os meios de cultura utilizados... realizados <u>antes ou paralelamente</u> ao <i>Teste de esterilidade da amostra.</i> ”
255	5.5.3.2.1 Teste de esterilidade	Esterilidade	<b>Substituir</b> “Confirmar a esterilidade de cada lote de meio esterilizado incubando todos os frascos dos meios... 14 dias. Não deve ocorrer crescimento microbiano.” <b>por</b> “Confirmar a esterilidade de cada lote de meio esterilizado incubando <u>porções dos meios</u> ... 14 dias. Não deve ocorrer crescimento microbiano.”
413	14.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS	<b>Tabela 1</b>	<b>Substituir</b> “Vermelho de metila – 3,0 a 4,4 – Vermelho a amarelo” <b>por</b> “Vermelho de metila – <u>4,2 a 6,3</u> – Vermelho a amarelo”
416	14.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS	<b>Azul do nilo A SI</b>	<b>Substituir</b> “ <i>Mudança de cor</i> – Confere coloração azul a soluções fracamente alcalinas e coloração vermelha a soluções fracamente alcalinas.” <b>por</b> “ <i>Mudança de cor</i> – Confere coloração azul a soluções fracamente alcalinas e coloração vermelha a soluções <u>fortemente</u> alcalinas.”
416	14.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS	<b>Cloreto de metilrosanilínio SI</b>	<b>Substituir</b> “ <i>Mudança de cor</i> – Em titulações em meio não aquoso a coloração muda de violeta (meio básico) para azul esverdeada (meio neutro) e para verde-amarelada (meio ácido).” <b>por</b> “ <i>Mudança de cor</i> – Em titulações em meio não aquoso a coloração muda de violeta ( <u>meio menos ácido</u> ) para azul esverdeada a verde-amarelada ( <u>meio mais ácido</u> ).”

502	14.3 SOLUÇÕES VOLUMÉTRICAS	Ácido sulfúrico <i>M SV</i>	<p><b>Substituir</b> “Padronização – Adicionar lentamente... 1 mL de ácido sulfúrico <i>M</i>”  <b>por</b> “<i>Preparação</i> – Colocar 800 mL de água destilada em balão volumétrico de 1000 mL e acrescentar, cuidadosamente, no centro da camada líquida, 54 mL de ácido sulfúrico reagente. Homogeneizar, resfriar até temperatura ambiente, completar o volume e homogeneizar.</p> <p><i>Padronização</i> – Pesar exatamente cerca de 3 g de carbonato de sódio anidro. Juntar 100 mL de água e duas gotas de vermelho de metila SI. Adicionar o ácido lentamente, a partir da bureta, até coloração rósea fraca. Aquecer a solução até ebulição, esfriar e continuar a titulação. Repetir esta sequência de operações até que o aquecimento não afete a coloração rósea. Calcular a molaridade. Cada 105,98 mg de carbonato de sódio anidro equivale a 1 mL de ácido sulfúrico <i>M</i>.”</p>
565	Aciclovir	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<b>B.</b> O espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14)... de solução a 0,015% (p/v) em ácido clorídrico 0,1 <i>M</i>... similar de aciclovir SQR.”  <b>por</b> “<b>B.</b> O espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14)... de solução a 0,0015% (p/v) em ácido clorídrico 0,1 <i>M</i>... similar de aciclovir SQR.”</p>
567	Aciclovir comprimidos	DOSEAMENTO	<p><b>Substituir</b> “Pesar e pulverizar... deixar em ultrassom por 15 minutos e completar...”  <b>por</b> “Pesar e pulverizar... deixar em <u>banho de ultrassom</u> por 15 minutos <u>ou mais, se necessário</u>, e completar...”</p>
568	Aciclovir creme	ENSAIOS DE PUREZA	<p><b>Substituir</b> “<b>Limite de guanina.</b> Proceder conforme... <i>Solução (1)</i>: pesar quantidade... Adicionar 5 mL de mistura de clorofórmio e álcool <i>n</i>-propílico (1:2), agitar, centrifugar e utilizar a camada superior.”  <b>por</b> “<b>Limite de guanina.</b> Proceder conforme... <i>Solução (1)</i>: pesar quantidade... Adicionar 5 mL de mistura de clorofórmio e álcool <i>n</i>-propílico (1:2), agitar, centrifugar e <u>diluir a camada aquosa superior para 5 mL com NaOH 0,1 <i>M</i>. Misturar.</u>”</p>
587	Água purificada	ENSAIOS DE PUREZA	<p><b>Substituir</b> “<b>Acidez ou alcalinidade.</b> Adicionar 0,05 mL de vermelho... não adquire coloração azul”  <b>por</b> “<b>Acidez ou alcalinidade.</b> Em 20 mL de amostra, adicionar 0,05 mL de vermelho de fenol SI. Se a solução é amarela, torna-se vermelha com a adição de 0,1 mL de hidróxido de sódio 0,01 <i>M</i>; sendo vermelha, torna-se amarela com a adição de 0,15 mL de ácido clorídrico 0,01 <i>M</i>.”</p>
		TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	<p><b>Substituir</b> “<b>Contagem do número de micro-organismos mesófilos (5.5.3.1.2).</b> Cumpre o teste... Quando a água purificada for coletada de reservatório... deve ser realizada a pesquisa de microorganismos patogênicos (5.5.1.6.3): Ausência de</p>

---

coliformes... de água no teste.”

**por** “**Contagem do número de micro-organismos mesófilos (5.5.3.1.2)**. Cumpre o teste... Quando a água purificada for coletada de reservatório... deve ser realizada a pesquisa de microorganismos patogênicos (**5.5.3.1.3**): Ausência de coliformes... de água no teste.”

---

594 Álcool etílico

ENSAIOS DE PUREZA

**Substituir** “**Limpidez da solução (5.2.25)**. ... *Solução de metenamina*: transferir 2,5 mg de metenamina para um balão volumétrico...”

**por** “**Limpidez da solução (5.2.25)**. ... *Solução de metenamina*: transferir 2,5 g de metenamina para um balão volumétrico...”

**Substituir** “*Suspensão opalescente primária*: transferir 25 mL... sem defeitos. A suspensão pode aderir ao vidro e deve ser agitada antes do uso.)”

**por** “*Suspensão opalescente primária*: transferir 25 mL... sem defeitos. As partículas suspensas podem aderir ao vidro e devem ser redispersas por agitação antes do uso.)”

**Substituir** “*Suspensões de referência*: transferir 5 mL... a *Suspensão de referência A*. Transferir 10 mL para outro balão de 100 mL, completar com água e agitar para obter a *Suspensão de referência B*.”

**por** “*Suspensões de referência*: transferir 5 mL... a *Suspensão de referência A*. Transferir 10 mL do *Padrão de opalescência* para outro balão de 100 mL, completar com água e agitar para obter a *Suspensão de referência B*.”

**Substituir** “*Procedimento*: transferir... de profundidade. Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de *Suspensão de referência A*, *Suspensão de referência B* e água e para outro tubo a mesma quantidade de água. Comparar as *Soluções amostra A*, *Solução amostra B*, *Suspensão de referência A*, *Suspensão de referência B* e água, empregando fundo escuro e luz. A *Solução amostra A* e *Solução amostra B* têm a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a *Suspensão de referência A*.”

**por** “*Procedimento*: transferir... de profundidade. Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de *Suspensão de referência A*, *Suspensão de referência B* e água e para outro tubo a mesma quantidade de água. Comparar as *Soluções amostra A*, *Solução amostra B*, *Suspensão de referência A*, , em outro tubo, o mesmo volume de *Suspensão de referência B* e água, empregando fundo escuro e luz. A *Solução amostra A* e *Solução*

---

			<i>amostra B</i> têm a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a <i>Suspensão de referência A</i> . <u>O analista deve ser capaz de distinguir as opalescências obtidas com as <i>Suspensões de referência A e B</i>.</u>
663	Atenolol comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... com a de solução de atenolol SQR na concentração de 10 mg/mL, preparada no mesmo solvente.” <b>por</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... com a de solução de atenolol SQR na concentração de <u>10 µg/mL</u> , preparada no mesmo solvente.”
700	Bromazepam	IDENTIFICAÇÃO	<b>Substituir</b> “ <b>B</b> . O espectro de absorção no ultravioleta ( <b>5.2.14</b> )... está compreendida entre 980 e 1080.” <b>por</b> “ <b>B</b> . O espectro de absorção no ultravioleta ( <b>5.2.14</b> ) na faixa de 220 nm a 350 nm, da solução a 0,0005% (p/v) em metanol, exibe máximos e mínimos somente nos mesmos comprimentos de onda de solução similar de bromazepam SQR. A razão entre os valores de absorvância medidos em 233 nm e 325 nm é cerca de 17,2. A absorvância específica da solução metanólica de bromazepam a 233 nm está compreendida entre 980 e 1080.”
734	Carbamazepina comprimidos	DOSEAMENTO	<b>Substituir</b> “ <b>B</b> . Proceder conforme descrito... Calcular a quantidade de C <sub>15</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> O nos comprimidos a partir das respostas obtidas para a <i>Solução padrão</i> e a <i>Solução amostra</i> .” <b>por</b> “ <b>B</b> . Proceder conforme descrito... Calcular a quantidade de <u>C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O</u> nos comprimidos a partir das respostas obtidas para a <i>Solução padrão</i> e a <i>Solução amostra</i> .”
772	Cetoconazol comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste... solução de cetoconazol SQR na concentração de 0,0001% (p/v), preparada...” <b>por</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste... solução de cetoconazol SQR na concentração de 0,01% (p/v), preparada...”
782	Cimetidina	DESCRIÇÃO	<b>Substituir</b> “ <b>Solubilidade</b> . Ligeiramente solúvel em água, solúvel em etanol...” <b>por</b> “ <b>Solubilidade</b> . <u>Pouco solúvel</u> em água, solúvel em etanol...”
799	Clopidogrel comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Meio de dissolução</i> : tampão de ácido clorídrico pH 2,0, 1000 mL” <b>por</b> “ <i>Meio de dissolução</i> : <u>tampão ácido clorídrico</u> pH 2,0, 1000 mL”
842	Cloridrato de lidocaína solução injetável	DOSEAMENTO	<b>Substituir</b> “ <i>Solução amostra</i> : transferir volume de solução injetável equivalente a 0,1 mg de cloridrato de lidocaína... <i>Fase móvel</i> e misturar.” <b>por</b> “ <i>Solução amostra</i> : transferir volume de solução injetável equivalente a <u>0,1 g</u> de cloridrato de lidocaína... <i>Fase móvel</i> e misturar.”
846	Cloridrato de metformina comprimidos	CARACTERÍSTICAS	<b>Retirar</b> “ <b>Uniformidade de doses unitárias (5.1.6)</b> . Cumpre o teste”
855	Cloridrato de	TESTE DE	<b>Substituir</b> “ <i>Meio de dissolução</i> : ácido clorídrico 0,1 M, 900 mL”

	prometazina comprimidos	DISSOLUÇÃO	<b>por</b> “ <i>Meio de dissolução</i> : ácido clorídrico 0,01 M, 900 mL”
858	Cloridrato de propranolol comprimidos	IDENTIFICAÇÃO	<b>Substituir</b> “C. A solução a 0,004% (p/v) obtida no método A. do <i>Doseamento</i> responde ao teste C. de <i>Identificação</i> na monografia de <i>Cloridrato de propranolol</i> .” <b>por</b> “C. A solução a 0,004% (p/v) obtida no método A. do <i>Doseamento</i> responde ao teste B. de <i>Identificação</i> na monografia de <i>Cloridrato de propranolol</i> .”
884	Colchicina	DESCRIZAÇÃO	<b>Substituir</b> “ <b>Solubilidade.</b> Muito solúvel em água, facilmente solúvel em etanol e clorofórmio, ligeiramente solúvel em éter de petróleo.” <b>por</b> “ <b>Solubilidade.</b> Solúvel em água, facilmente solúvel em etanol e clorofórmio, pouco solúvel em éter e praticamente insolúvel em éter de petróleo.”
		IDENTIFICAÇÃO	<b>Substituir</b> “D. Misturar 1 mg... Adicionar algumas gotas de hidróxido de sódio SR. A solução torna-se vermelha.” <b>por</b> “D. Misturar 1 mg... Adicionar algumas gotas ( <u>em excesso</u> ) de hidróxido de sódio SR. A solução torna-se vermelha.
902	Diazepam comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... solução de diazepam SQR na concentração de 0,002% (p/v), preparada em ácido clorídrico 0,1 M.” <b>por</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... solução de diazepam SQR na concentração de <u>0,0005% (p/v)</u> , preparada em ácido clorídrico 0,1 M.”
911	Digoxina comprimidos	DOSEAMENTO	<b>Substituir</b> “B. Proceder conforme... <i>eficiência</i> (5.2.17.4). Proceder... seguir. <b>por</b> “B. Proceder conforme... <i>eficiência</i> (5.2.17.4). <u>Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 218 nm; coluna de 250 mm de comprimento e 4,2 mm de diâmetro interno empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano; fluxo da Fase móvel de 2,0 mL/minuto.</u>  <b>Incluir</b> “ <i>Fase móvel</i> : mistura de água e acetonitrila (70:30)”  <b>Incluir</b> “ <i>Solução padrão</i> : pesar, exatamente, cerca de 20 mg de digoxina padrão e transferir para balão volumétrico de 50 mL. Adicionar 35 mL de mistura de etanol e água (1:1) e deixar em banho de ultrassom por 30 minutos. Completar o volume com o mesmo solvente e homogeneizar. Diluir, sucessivamente, com o mesmo solvente, de modo a obter solução a 40 µg/mL.”  <b>Substituir</b> “ <i>Solução amostra</i> : pesar... obter solução a 40 mL/mL.” <b>por</b> “ <i>Solução amostra</i> : pesar... obter solução a <u>40 µg/mL</u> .”

---

**Incluir** “A eficiência da coluna não deve ser menor do que 4800 pratos teóricos/metro. O fator de cauda do pico de digoxina não deve ser maior do que 2. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas dos picos registrados não deve ser maior que 2,0%.”

**Substituir** “*Procedimento*: injetar, separadamente, 20 mL das *Soluções padrão... amostra*.”

**por** “*Procedimento*: injetar, separadamente, 20 µL das *Soluções padrão... amostra*.”

---

913 Dipirona sódica  
monoidratada IDENTIFICAÇÃO

**Substituir** “**A.** A 2 mL da solução oral, adicionar 2 mL de peróxido de hidrogênio 30% (p/p). Desenvolve-se coloração azul, que desaparece rapidamente, passando a vermelho intenso.

**B.** A 2 mL da solução oral, adicionar 2 mL de persulfato de potássio 10% (p/v). Desenvolve-se coloração amarela intensa.”

**por** “**A.** A 2 mL de solução aquosa a 5% (p/v) da amostra, adicionar 4 mL de ácido clorídrico concentrado e aquecer até a ebulição. Desprendem-se vapores sulfurosos. Transferir 0,5 mL da solução aquecida para tubo de ensaio e, em seguida, adicionar 0,5 mL de solução de formaldeído e 1 mL de fucsina descorada SR. Desenvolve-se coloração violeta.

**B** Misturar 50 mg da amostra com 1 mL de peróxido de hidrogênio concentrado. A solução inicialmente desenvolve coloração azul, que desaparece rapidamente passando a vermelha intensa.

**C.** A 2 mL da solução aquosa 5% (p/v) da amostra, adicionar 0,2 mL de ácido nítrico 6 M e 0,1 mL de nitrito de sódio a 0,1% (p/v). Desenvolve-se coloração azul, que, em seguida, desaparece. Adicionar 0,5 mL de nitrato de prata a 5% (p/v). Produz-se um precipitado branco, que dissolve por agitação. A solução torna-se turva e se colore novamente de azul, passando lentamente para verde e depois para amarelo, com precipitação de prata metálica.

**D.** A 0,5 g da amostra, adicionar 1 mL de ácido clorídrico 6 M e, com auxílio de uma alça de platina, aquecer em chama oxidante. A chama adquire coloração amarelo-

---

			intensa.”
960	Fenobarbital comprimidos	DOSEAMENTO	<p><b>Substituir</b> “<i>Solução amostra</i>: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 60 mg de fenobarbital para balão volumétrico de 50 mL, acrescentar 4 mL de <i>Solução de padrão interno</i> e 30 mL de <i>Diluyente</i>. Deixar em ultrassom... homogeneizar e filtrar.”</p> <p><b>por</b> “<i>Solução amostra</i>: pesar e pulverizar 20 comprimidos. Transferir quantidade do pó equivalente a 60 mg de fenobarbital para balão volumétrico de <u>100 mL</u>, acrescentar <u>10 mL</u> de <i>Solução de padrão interno</i> e <u>60 mL</u> de <i>Diluyente</i>. Deixar em ultrassom... homogeneizar e filtrar.”</p>
990	Furosemida comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<i>Tolerância</i>: não menos que... se dissolvem em 30 minutos.”</p> <p><b>por</b> “<i>Tolerância</i>: não menos que... se dissolvem em <u>60 minutos</u>.”</p>
1019	Heparina cálcica	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<b>B.</b> ...Os critérios de aceitação são baseados no valor médio da altura dos sinais 1 e 2. Qualquer sinal identificado, nos seguintes campos...”</p> <p><b>por</b> “<b>B.</b> ...Os critérios de aceitação são baseados no valor médio da altura dos sinais 1 e 2. Qualquer sinal <u>não</u> identificado, nos seguintes campos...”</p>
1024	Heparina sódica	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<b>B.</b> ... Os critérios de aceitação são baseados no valor médio da altura dos sinais 1 e 2. Qualquer sinal identificado, nos seguintes campos...”</p> <p><b>por</b> “<b>B.</b> ... Os critérios de aceitação são baseados no valor médio da altura dos sinais 1 e 2. Qualquer sinal <u>não</u> identificado, nos seguintes campos...”</p>
1104	Macrogol	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<b>Determinação do peso molecular médio.</b> ...Calcular o peso molecular médio segundo a expressão:</p> $P = \frac{[2000m]}{[B - S]} \times (M)$ <p>”</p> <p><b>por</b> “<b>Determinação do peso molecular médio.</b> ...Calcular o peso molecular médio segundo a expressão:</p> $P = \frac{[2000 \times m]}{(B - S) \times (M)}$ <p>”</p>
1107	Maleato de dexclorfeniramina solução oral	DOSEAMENTO	<p><b>Substituir</b> “<b>A.</b> Transferir quantitativamente volume da solução oral... funil de separação. Repetir a extração com três porções de 50 mL de ácido clorídrico (1:20), completando o volume para 200 mL com o mesmo solvente. Em outro recipiente... duas porções de 40 mL de ácido clorídrico (1:20). Combinar os extratos... mesmo solvente. Filtrar a solução, desprezando as primeiras porções do filtrado. Calcular o teor de</p>

			<p><math>C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4N_4</math> pelas absorvâncias medidas, relacionando-as com as concentrações das soluções.”</p> <p><b>por</b> “A. Transferir quantitativamente volume da solução oral... funil de separação. Repetir a extração com três porções de 50 mL de <u>ácido clorídrico (1:120)</u>, completando o volume para 200 mL com o mesmo solvente. Em outro recipiente... duas porções de 40 mL de <u>ácido clorídrico (1:20)</u>. Combinar os extratos... mesmo solvente. Filtrar a solução, desprezando as primeiras porções do filtrado. <u>Medir as absorvâncias (5.2.14) das soluções resultantes em 264 nm, utilizando ácido clorídrico (1:120) para ajuste do zero. Calcular o teor de <math>C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4N_4</math> na solução oral a partir das leituras obtidas.</u>”</p>
1108	Maleato de enalapril	<b>Constantes físico-químicas</b>	<p><b>Substituir</b> “<i>Poder rotatório específico (5.2.8):</i> -41° a -43,5°, em relação... de dióxido de carbono”</p> <p><b>por</b> “<i>Poder rotatório específico (5.2.8):</i> -48° a -51°, a 20 °C, em relação... de dióxido de carbono”</p>
1159	Nimesulida comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<p><b>Substituir</b> “<i>Tolerância:</i> não menos que 85% (Q) da quantidade... minutos.”</p> <p><b>por</b> “<i>Tolerância:</i> não menos que <u>80%</u> (Q) da quantidade... minutos.”</p>
1162	Nistatina suspensão oral	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “Transferir quantidade da solução oral contendo...”</p> <p><b>por</b> “Transferir quantidade da <u>suspensão oral</u> contendo...”</p>
1163	Nitrato de miconazol	ENSAIOS DE PUREZA	<p><b>Substituir</b> “<b>Substâncias relacionadas.</b> Proceder conforme... sílica quimicamente ligada a grupo octilsilano (3 µm), mantida... minuto.”</p> <p><b>por</b> “<b>Substâncias relacionadas.</b> Proceder conforme... sílica quimicamente ligada a grupo <u>octadecilsilano</u> (3 µm), mantida... minuto.”</p>
		<b>Substâncias relacionadas</b>	<p><b>Substituir</b> “<i>Solução (3):</i> diluir 1 mL... com <i>Fase móvel.</i>”</p> <p><b>por</b> “<i>Solução (3):</i> diluir 1 mL... com <i>Fase móvel.</i> <u>Diluir 5 mL dessa solução para 20 mL, completando o volume com a <i>Fase móvel.</i></u>”</p>
		ENSAIOS DE PUREZA	<p><b>Substituir</b> “<b>Perda por dessecação (5.2.9).</b> Determinar em... No máximo 0,25%.”</p> <p><b>por</b> “<b>Perda por dessecação (5.2.9).</b> Determinar em... <u>No máximo 0,5%.</u>”</p>
1188	Pantotenato de cálcio	IDENTIFICAÇÃO	<p><b>Substituir</b> “C. Dissolver 2,5 g da amostra... sulfato cúprico SR.”</p> <p><b>por</b> “C. Dissolver 2,5 g da amostra... sulfato cúprico SR. <u>Haverá formação de coloração azul.</u>”</p>
1189	Paracetamol	ENSAIOS DE PUREZA	<p><b>Substituir</b> “<b>Aminofenol livre.</b> Dissolver 0,5 g... solventes. Adicionar, simultaneamente, à solução amostra e à solução padrão 0,2 mL de solução de carbonato de sódio anidro a 1% (p/v), recentemente preparada. Homogeneizar e deixar... solução padrão.”</p> <p><b>por</b> “<b>Aminofenol livre.</b> Dissolver 0,5 g... solventes. Adicionar, simultaneamente, à solução amostra e à solução padrão <u>0,2 mL de solução contendo nitroprussiato de sódio</u>”</p>

			a 1% (p/v) e carbonato de sódio anidro a 1% (p/v), recentemente preparada. Homogeneizar e deixar... solução padrão.”
1191	Paracetamol comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... solução de paracetamol SQR a 0,0017% (p/v) em tampão fosfato pH 5,8. Utilizar o mesmo solvente... leituras obtidas.” <b>por</b> “ <i>Procedimento</i> : após o teste, retirar alíquota... solução de paracetamol SQR a 0,00075% (p/v) em tampão fosfato pH 5,8. Utilizar o mesmo solvente... leituras obtidas”.
1222	Praziquantel comprimidos	TESTE DE DISSOLUÇÃO	<b>Substituir</b> “ <i>Aparelhagem</i> : cestas, 50 rpm” <b>por</b> “ <i>Aparelhagem</i> : pás, 50 rpm”
1318	Sulfato de morfina	DOSEAMENTO	<b>Substituir</b> “ <b>A.</b> Proceder conforme descrito em <i>Titulação em meio não aquoso (5.3.4.5)</i> .” <b>por</b> “ <b>A.</b> Proceder conforme descrito em <i>Titulação em meio não aquoso (5.3.3.5)</i> .”
1320	Sulfato de morfina solução injetável	TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	<b>Substituir</b> “ <b>Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2)</b> . Cumpre o teste. No máximo 14,29 EU/mg de sulfato de morfina.” <b>por</b> “ <b>Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2)</b> . Cumpre o teste. No máximo 14,29 UE/mg de sulfato de morfina.”
1324	Sulfato de salbutamol solução oral	DOSEAMENTO	<b>Substituir</b> “ <b>B.</b> Proceder conforme... Proceder conforme descrito em <i>Doseamento</i> na monografia de <i>Sulfato de salbutamol comprimidos</i> . Preparar a Solução amostra como descrito a seguir.” <b>por</b> “ <b>B.</b> Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)</i> , utilizando cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 276 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 ambiente; fluxo da <i>Fase móvel</i> de 1,5 mL/minuto.”  <b>Incluir</b> “ <i>Solução de hexanossulfonato de sódio</i> : dissolver 0,95 g de 1-hexanossulfonato de sódio em 1000 mL de água. Adicionar 10 mL de ácido acético e homogeneizar.”  <b>Incluir</b> “ <i>Fase móvel</i> : mistura de <i>Solução de hexanossulfonato de sódio</i> e metanol (60:40).”  <b>Incluir</b> “ <i>Diluyente</i> : mistura de ácido acético a 1% (v/v) e metanol (60:40).”  <b>Incluir</b> “ <i>Solução padrão</i> : transferir quantidade de sulfato de salbutamol SQR, equivalente a 12 mg de salbutamol, para balão volumétrico de 100 mL, adicionar 60 mL

---

de *Diluyente* e deixar em ultrassom durante 15 minutos. Completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 25 mL dessa solução para balão volumétrico de 100 mL e completar o volume com o mesmo solvente obtendo solução a 30 µg de salbutamol por mililitro. Homogeneizar.”

**Incluir** “Injetar replicatas de 20 µL das soluções. A eficiência da coluna não deve ser menor que 800 pratos teóricos. O fator de cauda não é maior que 2,5. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas dos picos registrados não deve ser maior que 2,0%.”

---