

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
VOLUME I					
V1-01	5.1.5 TESTE DE DISSOLUÇÃO Figura 1	Abertura 20,2 +/- 0,1 mm	Abertura 20,2 +/- 1,0 mm	De MG5.1.5-00 Para MG5.1.5-01	Correção
V1-02	5.2.12 COR DE LÍQUIDOS <i>Solução base de cloreto de cobalto II</i>	Transferir, usando pipeta, 5 mL dessa solução para frasco de iodo de 250 mL, juntar 5 mL de peróxido de hidrogênio SR e 15 mL de hidróxido de sódio 5 M.	Transferir, usando pipeta, 5 mL dessa solução para frasco de iodo de 250 mL, juntar 5 mL de peróxido de hidrogênio a 3% (p/v) e 15 mL de hidróxido de sódio 5 M.	De MG5.2.12-00 Para MG5.2.12-01	Correção do reagente utilizado
V1-03	5.2.14 ESPECTROFOTOMETRIA NO ULTRAVIOLETA, VISÍVEL E INFRAVERMELHO Tabela 1 Infravermelho médio (MIR)	4 – 25 µm (2500 – 400 cm-1)	2,5 – 25 µm (4000 – 400 cm-1)	De MG5.2.14-00 Para MG5.2.14-01	Correção
V1-04	5.2.17.3 CROMATOGRAFIA EM COLUNA <i>Cromatografia em coluna por partição</i>	<i>Suporte sólido</i> — Utilizar areia de sílica purificada. Para cromatografia de partição em fase reversa, utilizar areia de sílica cromatográfica.	<i>Suporte sólido</i> — Utilizar terra diatomácea purificada. Para cromatografia de partição em fase reversa, utilizar terra diatomácea cromatográfica.	De MG5.2.17-00 Para MG5.2.17-01	Correção do suporte sólido
V1-05	5.2.29.15.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ÓLEOS VEGETAIS POR CROMATOGRAFIA EM CAMADA	Aplicar, separadamente, à placa, 1 µL de cada uma das soluções. Desenvolver duas vezes até a distância de 0,5 cm com éter. Em seguida,	Aplicar, separadamente, à placa, 1 µL de cada uma das soluções. Desenvolver duas vezes até a distância de 0,5 cm com éter etílico . Em	De MG5.2.29-01 Para MG5.2.29-02	Acrescentar especificação do éter e do álcool

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	<i>Procedimento</i>	desenvolver duas vezes até a distância de 8 cm com mistura de cloreto de metileno, ácido acético glacial e acetona (2:4:5). Deixar a placa secar ao ar e nebulizar com solução de ácido fosfomolíbdico a 10% (p/v) em álcool. Aquecer a placa a 120 °C durante cerca de três minutos. Examinar à luz do dia.	seguida, desenvolver duas vezes até a distância de 8 cm com mistura de cloreto de metileno, ácido acético glacial e acetona (2:4:5). Deixar a placa secar ao ar e nebulizar com solução de ácido fosfomolíbdico a 10% (p/v) em álcool etílico. Aquecer a placa a 120 °C durante cerca de três minutos. Examinar à luz do dia.		
V1-06	5.4.4 DETERMINAÇÃO DE AFLATOXINAS MÉTODO I	Calcular a concentração da respectiva aflatoxina, em mg/ml usando a seguinte fórmula: (...) M = massa molecular; (...) Adicionar quantidade suficiente de solvente de extração para embeber toda a amostra. (...) Aplicar 120 mL do filtrado (equivale a 5g de amostra) na coluna cromatográfica de imunoafinidade, mantendo uma vazão de uma a duas gotas por segundo, tendo a precaução de que a coluna não seque.	Calcular a concentração da respectiva aflatoxina, em µg/mL usando a seguinte fórmula para cada aflatoxina. (...) M = massa molecular, em g/mol; (...) Adicionar cerca de 200 mL de solvente de extração para embeber toda a amostra. (...) Aplicar 120 mL do filtrado (equivale a 5g de amostra - m) na coluna cromatográfica de imunoafinidade, mantendo uma vazão de uma a duas gotas por segundo, tendo a precaução de que a coluna não seque.	De MG5.4.4-00 Para MG5.4.4-01	Correção e clarificação do método

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>(...) Pesar para obter a massa do resíduo. Dissolver o resíduo em 100 µL de uma mistura de benzeno e acetonitrila (98:02). (...) <i>Solução fortificada com solução padrão:</i> (...) Procedimento: aplicar, separadamente, 10 µL da <i>Solução amostra</i>, 2 µL, 4 µL e 6 µL da <i>Solução padrão</i> e 10 µL da <i>Solução fortificada com solução padrão</i>. (...) <i>P</i> = volume em µL, da <i>Solução padrão</i>; (...) <i>V</i> = volume, em µL, da solução final do resíduo; <i>S</i> = volume de <i>Solução de amostra</i>; <i>m</i> = peso do resíduo em g.</p>	<p>(...) Dissolver o resíduo em 100 µL (VR) de uma mistura de benzeno e acetonitrila (98:02). (...) <i>Solução fortificada com solução padrão (SF):</i> (...) Procedimento: aplicar, separadamente, 10 µL da <i>Solução amostra (SA)</i>, 2 µL, 4 µL e 6 µL da <i>Solução padrão (SP)</i> e 10 µL da <i>Solução fortificada com solução padrão (SF)</i>. (...) <i>P</i> = volume em µL, da <i>Solução padrão (SP)</i>, considerar a aplicação de SP cuja banda mais se aproximar em tamanho/intensidade da banda de aflatoxina da Solução amostra (SA); (...) <i>V</i> = volume, em µL, da solução final do resíduo (VR); <i>S</i> = volume de <i>Solução de amostra (SA)</i>, em µL; e <i>m</i> = massa da amostra aplicada na coluna de</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
			afinidade, em g, isto é, cerca de 5 g.		
V1-07	5.5.3.1.3 PESQUISA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGENICOS <i>Clostridium</i>	O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de micro-organismo anaeróbico ou se o teste de catalase for negativo .	O produto cumpre o teste se não for observado crescimento de micro-organismo anaeróbico ou se o teste de catalase for positivo .	De MG5.5.3-02 Para MG5.5.3-03	Correção do resultado esperado do teste de catalase
V1-08	5.5.3.4 TESTE DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA Tabela 2	Categoria 2 – Produtos de uso tópico, constituídos de base , ou veículo aquoso , produtos nasais não estéreis e emulsões, incluindo aqueles aplicados em membranas mucosas	Categoria 2 – Produtos de uso tópico constituídos de bases ou veículos aquosos ; produtos nasais não estéreis e emulsões, incluindo aqueles aplicados a membranas mucosas	De MG5.5.3-02 Para MG5.5.3-03	Correção
V1-09	6.1 RECIPIENTES DE VIDRO 6.1.2 ARSÊNIO	Proceder conforme descrito para <i>Ensaio limite para arsênio (5.3.2.5)</i> . No máximo 1 µg/g.	Proceder conforme descrito para <i>Ensaio limite para arsênio (5.3.2.5)</i> . No máximo 0,1 µg/g.	De RC6.1-00 Para RC6.1-01	Correção
V1-10	6.2.2 TAMPAS DE ELASTÔMERO Determinação da cor	Cor padrão. Preparar uma diluição 3,0 mL do Fluido de Correspondência O com 97,0 mL de ácido clorídrico diluído.	Cor padrão. Preparar uma diluição 3,0 mL da Solução padrão de cor (SC) O (5.2.12) com 97,0 mL de ácido clorídrico diluído.	De RC6.2-00 Para RC6.2-01	Correção da solução reagente
V1-11	6.2.3 RECIPIENTES DE PLÁSTICO - TESTES DE DESEMPENHO	Nessa seção estão propostos padrões para as propriedades funcionais de recipientes plásticos e seus componentes utilizados para acondicionar medicamentos. Os testes a seguir são estabelecidos para determinar a permeabilidade à umidade e transmissão de	Nessa seção estão propostos padrões para as propriedades funcionais de recipientes plásticos e seus componentes utilizados para acondicionar medicamentos. Os testes a seguir são estabelecidos para determinar a permeabilidade à umidade e transmissão de	De RC6.2-00 Para RC6.2-01	Correção do número de referência do método

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>luz dos recipientes plásticos aplicáveis a cada tipo de embalagem. Um recipiente destinado a fornecer proteção à luz, ou apresentado como recipiente resistente à luz deve satisfazer a exigência de <i>Teste de transmissão de luz</i> (6.2.3.4), onde a proteção ou a resistência é devido às propriedades específicas do material de que o recipiente é composto, incluindo qualquer revestimento aplicado a ele. Um recipiente claro e incolor, ou translúcido, fabricado como <i>resistente à luz</i> por meio de inclusão de composto opaco está isento dos requisitos do item <i>Testes de transmissão de luz</i> (6.2.3.4).</p>	<p>luz dos recipientes plásticos aplicáveis a cada tipo de embalagem. Um recipiente destinado a fornecer proteção à luz, ou apresentado como recipiente <i>resistente à luz</i> deve satisfazer a exigência de <i>Teste de transmissão de luz</i> (6.2.3.5), onde a proteção ou a resistência é devido às propriedades específicas do material de que o recipiente é composto, incluindo qualquer revestimento aplicado a ele. Um recipiente claro e incolor, ou translúcido, fabricado como resistente à luz por meio de inclusão de composto opaco está isento dos requisitos do item <i>Testes de transmissão de luz</i> (6.2.3.5).</p>		
V1-12	6.2.3.4 RECIPIENTES DE DOSE MÚLTIPLA E DE DOSE UNITÁRIA PARA LÍQUIDOS	<p>W₇ é o peso em mg do recipiente aos sete dias; W₁₄ é o peso em mg do recipiente aos 14 dias; W_T é o peso da tara em g; (...) W₇ é o peso em mg do recipiente aos sete dias; W₁₄ é o peso em mg do recipiente aos 14 dias; W_T é o peso da tara em g;</p>	<p>W₇ é o peso em g do recipiente aos sete dias; W₁₄ é o peso em g do recipiente aos 14 dias; W_T é o peso da tara em g; (...) W₇ é o peso em g do recipiente aos sete dias; W₁₄ é o peso em g do recipiente aos 14 dias; W_T é o peso da tara em g;</p>	De RC6.2-00 Para RC6.2-01	Correção para uniformizar as unidades de peso para cálculo correto

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
V1-13	7.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS Fenolftaleína SI	<i>Ensaio de sensibilidade</i> – A mistura de 0,1 mL de fenolftaleína SI em 1000 mL de água isenta de dióxido de carbono é incolor. São necessários, no máximo, 0,2 mL de hidróxido de sódio 0,02 M para o aparecimento de coloração rósea.	<i>Ensaio de sensibilidade</i> – A mistura de 0,1 mL de fenolftaleína SI em 100 mL de água isenta de dióxido de carbono é incolor. São necessários, no máximo, 0,2 mL de hidróxido de sódio 0,02 M para o aparecimento de coloração rósea.	De RG7.1-01 Para RG7.1-02	Correção do volume de água isenta de dióxido de carbono
V1-14	7.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS Vermelho de metila SI	<i>Faixa de pH</i> – 3,0 - 4,4.	<i>Faixa de pH</i> – 4,2 - 6,3.	De RG7.1-01 Para RG7.1-02	Correção
V1-15	7.2 REAGENTES E SOLUÇÕES REAGENTES Amônia SR	<i>Descrição</i> – Contém 37,5 mL da solução concentrada de amônia em 100 mL de solução aquosa. <i>Especificação</i> – Contém, no mínimo, 10% (p/v) de hidróxido de amônio (aproximadamente 6 M).	<i>Descrição</i> – Contém 37,5mL da solução concentrada de amônia em 100mL de água. <i>Especificação</i> – Contém, no mínimo, 10% (p/v) de amônia (aproximadamente 6 M)	De RG7.2-01 Para RG7.2-02	Correções
V1-16	7.2 REAGENTES E SOLUÇÕES REAGENTES Clorobenzeno	<i>Descrição</i> – Líquido incolor, refringente , de odor característico.	<i>Descrição</i> – Líquido incolor de odor característico.	De RG7.2-01 Para RG7.2-02	Correção da descrição do reagente
V1-17	7.2 REAGENTES E SOLUÇÕES REAGENTES Iodeto de potássio mercúrico alcalino SR	<i>Preparo</i> – Dissolver 5 g de iodeto de potássio em 5 mL de água, adicionar pouco a pouco 10 mL de solução de cloreto de mercúrio(II) a 25% (p/v), controlando-se a adição, para que o	<i>Preparo</i> – Dissolver 5 g de iodeto de potássio em 5 mL de água, adicionar pouco a pouco 10 mL de solução de cloreto de mercúrio(II) a 25% (p/v), controlando-se a adição, para que o	De RG7.2-01 Para RG7.2-02	Correção para inclusão de informação

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		precipitado formado no início não fique completamente dissolvido. Deixar esfriar. Em seguida, adicionar solução de hidróxido de potássio a 50% (p/v), diluir com água até completar o volume para 100 mL e adicionar 0,5 mL da solução de cloreto de mercúrio(II) a 25% (p/v). Deixar decantar e usar o sobrenadante.	precipitado formado no início não fique completamente dissolvido. Deixar esfriar. Em seguida, adicionar 40 mL de solução de hidróxido de potássio a 50% (p/v), diluir com água até completar o volume para 100 mL e adicionar 0,5 mL da solução de cloreto de mercúrio(II) a 25% (p/v). Deixar decantar e usar o sobrenadante.		
V1-18	7.3 SOLUÇÕES VOLUMÉTRICAS Tiosulfato de sódio 0,01 M SV	<i>Preparo</i> – Dissolver, com exatidão, cerca de 2,5 g de tiosulfato de sódio pentaidratado e 20 mg de carbonato de sódio em água, recentemente fervida e resfriada. Transferir quantitativamente para balão volumétrico de 100 mL , completar o volume com a mesma água e homogeneizar.	<i>Preparo</i> – Dissolver, com exatidão, cerca de 2,5 g de tiosulfato de sódio pentaidratado e 20 mg de carbonato de sódio em água, recentemente fervida e resfriada. Transferir quantitativamente para balão volumétrico de 1000 mL , completar o volume com a mesma água e homogeneizar.	De RG7.3-01 Para RG7.3-02	Correção do volume do balão volumétrico
V1-19	7.4 TAMPÕES Tampão fosfato pH 7,2	<i>Preparo</i> – Misturar 250 mL de fosfato de potássio monobásico 0,2 M e 175 mL de hidróxido de sódio 0,2 M. Completar o volume para 1000 mL. Homogeneizar. Ajustar o pH para 7,1 , se necessário.	<i>Preparo</i> – Misturar 250 mL de fosfato de potássio monobásico 0,2 M e 175 mL de hidróxido de sódio 0,2 M. Completar o volume para 1000 mL. Homogeneizar. Ajustar o pH para 7,2 , se necessário.	De RG7.4-00 Para RG7.4-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
V1-20	8.5 ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO Tabela 1 Água ultrapurificada	Condutividade máxima de 0,1 µS/cm a 25,0 °C (resistividade > 18,0 MΩ-cm);	Condutividade máxima de 0,055 µS/cm a 25,0 °C (resistividade > 18,0 MΩ-cm);	De IG8.5-01 Para IG8.5-02	Correção do valor da condutividade máxima conforme primeira errata

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
VOLUME II					
INSUMOS FARMACÊUTICOS E ESPECIALIDADES					
V2-01	ÁCIDO PARAMINOBENZOICO IDENTIFICAÇÃO	B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 1% (p/v) em álcool isopropílico, há máximo em 288 nm. A absorvância em 288 nm é de, aproximadamente, 1,370.	B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 0,0005% (p/v) em álcool isopropílico, há máximo em 288 nm. A absorvância em 288 nm é de, aproximadamente, 1,370.	De IF023-00 Para IF023-01	Correção da concentração de solução
V2-02	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS IDENTIFICAÇÃO	A. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 0,02% (p/v) em álcool etílico, há máximos em 230 nm e em 274 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de amoxicilina tri-hidratada SQR.	A. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 200 nm a 400 nm, de solução a 0,002% (p/v) em álcool etílico, há máximos em 230 nm e em 274 nm, idênticos aos observados no espectro de solução similar de amoxicilina tri-hidratada SQR.	De EF017-00 Para EF017-01	Correção da concentração da solução
V2-03	AMPICILINA ENSAIOS DE PUREZA Substâncias relacionadas	<i>Procedimento:</i> injetar 50 µL da <i>Solução teste</i> , <i>Solução referência</i> e da <i>Solução branco</i> , registrar os cromatogramas e medir as áreas de todos os picos obtidos. Nenhum pico secundário no cromatograma obtido com a <i>Solução teste</i> possui área maior do que a área do pico principal obtido com a <i>Solução referência</i>	<i>Procedimento:</i> injetar 50 µL da <i>Solução teste</i> , <i>Solução referência</i> e da <i>Solução branco</i> , utilizando o sistema gradiente registrar os cromatogramas e medir as áreas de todos os picos obtidos. Nenhum pico secundário no cromatograma obtido com a <i>Solução teste</i> possui área maior do que a área do pico principal obtido	De IF044-00 Para IF044-01	Correção para inclusão do modo de eluição

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		(1,0%). Desconsiderar qualquer pico obtido no cromatograma do branco.	com a <i>Solução referência</i> (1,0%). Desconsiderar qualquer pico obtido no cromatograma do branco.		
V2-04	AMPICILINA DOSEAMENTO C	<i>Procedimento:</i> injetar 50 µL da <i>Solução (1)</i> e da <i>Solução (2)</i> , registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor em µg de ampicilina (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S) por miligrama na amostra a partir do teor do padrão e das respostas obtidas com a <i>Solução (1)</i> e a <i>Solução (2)</i> . O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 1%.	<i>Procedimento:</i> injetar 50 µL da <i>Solução (1)</i> e da <i>Solução (2)</i> em eluição isocrática , registrar os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular o teor em µg de ampicilina (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S) por miligrama na amostra a partir do teor do padrão e das respostas obtidas com a <i>Solução (1)</i> e a <i>Solução (2)</i> . O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 1%.	De IF044-00 Para IF044-01	Correção para inclusão do modo de eluição
V2-05	BROMOPRIDA SOLUÇÃO ORAL DOSEAMENTO	<i>Solução padrão:</i> Transferir 40 mg de bromoprida SQR para balão volumétrico de 50 mL, dissolver em acetonitrila e completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 1 mL para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com <i>Diluyente</i> , obtendo solução a 80 mg/mL .	<i>Solução padrão:</i> Transferir 40 mg de bromoprida SQR para balão volumétrico de 50 mL, dissolver em acetonitrila e completar o volume com o mesmo solvente. Transferir 1 mL para balão volumétrico de 10 mL e completar o volume com <i>Diluyente</i> , obtendo solução a 80 µg/mL .	De EF040-00 Para EF040-01	Correção da unidade da concentração da solução padrão
V2-06	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA COMPRIMIDOS	B. Pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade de pó equivalente a 50 mg de butilbrometo de	B. Pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade de pó equivalente a 50 mg de butilbrometo de	De EF041-00 Para EF041-01	Correção para exclusão de ensaio que referenciava método

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	IDENTIFICAÇÃO	<p>escopolamina com 20 mL de clorofórmio. Filtrar, evaporar até secura, ressuspender o resíduo com 50 mL de água e filtrar. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) do filtrado, na faixa de 230 nm a 350 nm, há máximos de absorção em 252 nm, 257 nm e 264 nm.</p> <p>C. Utilizar 1 mg do resíduo obtido no método A. de Identificação dessa monografia e proceder conforme descrito no método B. de Identificação da monografia de <i>Butilbrometo de escopolamina</i>.</p> <p>D. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da <i>Solução amostra</i>, obtida em <i>Doseamento</i>, corresponde àquele do pico principal da <i>Solução padrão</i>.</p>	<p>escopolamina com 20 mL de clorofórmio. Filtrar, evaporar até secura, ressuspender o resíduo com 50 mL de água e filtrar. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) do filtrado, na faixa de 230 nm a 350 nm, há máximos de absorção em 252 nm, 257 nm e 264 nm.</p> <p>C. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da <i>Solução amostra</i>, obtida em <i>Doseamento</i>, corresponde àquele do pico principal da <i>Solução padrão</i>.</p>		excluído da monografia do IFA
V2-07	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SOLUÇÕES INJETÁVEIS IDENTIFICAÇÃO	B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 350 nm, da <i>Solução amostra</i> obtida em <i>Doseamento</i> , há máximos de absorção em 252 nm, 257 nm e 264 nm.	B. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14), na faixa de 230 nm a 350 nm, da <i>Solução amostra</i> obtida em <i>Doseamento</i> , há máximos de absorção em 252 nm, 257 nm e 264 nm.	De EF042-00 Para EF042-01	Correção para exclusão de ensaio que referenciava método excluído da monografia do IFA

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>C. Utilizar 1 mg do resíduo obtido no método A. de <i>Identificação</i> dessa monografia e proceder conforme descrito no método B. de <i>Identificação</i> da monografia de <i>Butilbrometo de escopolamina</i>.</p> <p>D. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da <i>Solução amostra</i>, obtida em <i>Doseamento</i>, corresponde àquele do pico principal da <i>Solução padrão</i>.</p>	<p>C. O tempo de retenção do pico principal do cromatograma da <i>Solução amostra</i>, obtida em <i>Doseamento</i>, corresponde àquele do pico principal da <i>Solução padrão</i>.</p>		
V2-08	<p>CARBAMAZEPINA</p> <p>ENSAIOS DE PUREZA</p> <p>Metais pesados</p>	<p>Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o <i>Método III</i>. Aquecer, à ebulição, 1 g da amostra em 20 mL de água por 10 minutos, esfriar e filtrar, quantitativamente, para tubo de comparação. No máximo 0,001% (10 ppm).</p>	<p>Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o <i>Método III</i>. No máximo 0,001% (10 ppm).</p>	De IF074-01 Para IF074-02	Correção para ajuste do ensaio à solubilidade da carbamazepina
V2-09	<p>CLORETO DE SÓDIO</p> <p>ENSAIOS DE PUREZA</p> <p>Brometos</p>	<p>Adicionar a 1,0 mL da preparação descrita em <i>Aspecto da preparação</i>, 4 mL de água, 2 mL de vermelho de fenol SR e 1 mL de cloramina-T a 0,01% (p/v), recentemente preparada. Homogeneizar e deixar em repouso por dois minutos. Adicionar 0,15 mL de</p>	<p>Adicionar a 0,5 mL da preparação descrita em <i>Aspecto da preparação</i>, 4 mL de água, 2 mL de vermelho de fenol SR e 1 mL de cloramina-T a 0,01% (p/v), recentemente preparada. Homogeneizar e deixar em repouso por dois minutos. Adicionar 0,15 mL de</p>	De IF108-00 Para IF108-01	Correção para ajuste do volume das soluções

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		tiosulfato de sódio 0,1 M, homogeneizar, completar o volume para 10 mL com água e homogeneizar. A absorvância desta solução (5.2.14), em 590 nm, utilizando água para ajuste do zero, não é maior que a da solução padrão, preparada da mesma maneira, utilizando 2,5 mL de brometo de potássio a 3 µg/mL. No máximo 0,01% (100 ppm).	tiosulfato de sódio 0,1 M, homogeneizar, completar o volume para 10 mL com água e homogeneizar. A absorvância desta solução (5.2.14), em 590 nm, utilizando água para ajuste do zero, não é maior que a da solução padrão, preparada da mesma maneira, utilizando 5,0 mL de brometo de potássio a 3 µg/mL. No máximo 0,01% (100 ppm).		
V2-10	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA COMPRIMIDOS IDENTIFICAÇÃO	E. Pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade do pó equivalente a 0,1 g de cloridrato de amitriptilina com 10 mL de clorofórmio. Filtrar e reduzir o volume de filtrado por evaporação. Precipitar adicionando éter etílico até produzir turbidez. Deixar em repouso e filtrar. Dissolver 50 mg do precipitado em 3 mL de água. Adicionar 50 mL de quinidrona a 2,5% (p/v) em álcool metílico. Não se desenvolve coloração vermelha por 15 minutos.	E. Pesar e pulverizar os comprimidos. Agitar quantidade do pó equivalente a 0,1 g de cloridrato de amitriptilina com 10 mL de clorofórmio. Filtrar e reduzir o volume de filtrado por evaporação. Precipitar adicionando éter etílico até produzir turbidez. Deixar em repouso e filtrar. Dissolver 50 mg do precipitado em 3 mL de água. Adicionar 50 µL de quinidrona a 2,5% (p/v) em álcool metílico. Não se desenvolve coloração vermelha por 15 minutos.	De EF071-00 Para EF071-01	Correção da unidade
V2-11	CLOZAPINA ENSAIOS DE PUREZA	Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz	Desenvolver o cromatograma. Remover a placa e deixar secar ao ar. Examinar sob luz	De IF152-00 Para IF152-01	Correção da informação no texto

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	<p>Substâncias relacionadas</p>	<p>ultravioleta (254 nm), e comparar a intensidade de alguma mancha secundária observada no cromatograma da <i>Solução (1)</i> com aquela da mancha principal do cromatograma da <i>Solução (2)</i>. Qualquer mancha do cromatograma da <i>Solução (1)</i> com valor de Rf de 0,82 corresponde a 11,11-(piperazina-1,4-diil)bis(8-cloro-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepina); Rf de 0,67 corresponde a 8-cloro-5,10-di-hidro-11H-dibenzo[b,e][1,4]diazepina-11-ona e Rf de 0,10 corresponde a 8-cloro-11-(1-piperazina-1-il)-5Hdibenzo[b,e][1,4]-diazepina) ou mais intensa do que a <i>Solução (3)</i>, <i>Solução (4)</i> e <i>Solução (5)</i>, respectivamente. Qualquer outra mancha secundária do cromatograma da <i>Solução (1)</i> não é maior ou mais intensa do que a mancha principal obtida da <i>Solução (5)</i>. A soma da intensidade de todas as manchas secundárias obtidas da <i>Solução (1)</i></p>	<p>ultravioleta (254 nm), e comparar a intensidade de alguma mancha secundária observada no cromatograma da <i>Solução (1)</i> com aquela da mancha principal do cromatograma da <i>Solução (2)</i>. Qualquer mancha do cromatograma da <i>Solução (1)</i> com valor de Rf de 0,82 corresponde a 11,11-(piperazina-1,4-diil)bis(8-cloro-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepina); Rf de 0,67 corresponde a 8-cloro-5,10-di-hidro-11H-dibenzo[b,e][1,4]diazepina-11-ona e Rf de 0,10 corresponde a 8-cloro-11-(1-piperazina-1-il)-5Hdibenzo[b,e][1,4]-diazepina) não é mais intensa do que a <i>Solução (4)</i>, <i>Solução (5)</i> e <i>Solução (3)</i>, respectivamente. Qualquer outra mancha secundária do cromatograma da <i>Solução (1)</i> não é maior ou mais intensa do que a mancha principal obtida da <i>Solução (5)</i>. A soma da intensidade de todas as manchas secundárias obtidas da <i>Solução (1)</i></p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		corresponde a, no máximo, 0,6%.	corresponde a, no máximo, 0,6%.		
V2-12	FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO ENSAIOS DE PUREZA Perda por ignição	(5.2.9.1) Perda por ignição (5.2.9.2). Determinar em 1 g da amostra. Incinerar entre 800 °C e 825 °C até peso constante. Entre 24,5% e 26,5%.	Perda por ignição (5.2.9.2). Determinar em 1 g da amostra. Incinerar entre 800 °C e 825 °C até peso constante. Entre 24,5% e 26,5%.	De IF192-00 Para IF192-01	Correção do texto
V2-13	FOSFATO DE CODEÍNA ENSAIOS DE PUREZA Limite de morfina	Dissolver 0,05 g de ferrocianeto de potássio em 10 mL de água e adicionar uma gota de cloreto férrico SR e 1 mL da solução amostra a 1% (p/v) em água. Não produz coloração azul imediatamente.	Dissolver 0,05 g de ferricianeto de potássio em 10 mL de água e adicionar uma gota de cloreto férrico SR e 1 mL da solução amostra a 1% (p/v) em água. Não produz coloração azul imediatamente.	De IF195-00 Para IF195-01	Correção no nome do reagente
V2-14	FUROSEMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA Aminas aromáticas primárias livres	Transferir volume da solução injetável contendo o equivalente a 40 mg de furosemida para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com álcool metílico, homogeneizar e filtrar. Prosseguir conforme descrito no ensaio de Aminas primárias aromáticas livres da monografia de Furosemida, a partir de “Pipetar 1 mL do filtrado...” . A absorvância obtida é, no máximo, 0,20.	Transferir volume da solução injetável contendo o equivalente a 40 mg de furosemida para balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com álcool metílico, homogeneizar e filtrar. Pipetar 1 mL do filtrado, transferir para balão volumétrico de 25 mL, adicionar, com agitação, 3 mL de dimetilformamida, 12 mL de água destilada e 1 mL de ácido clorídrico 1 M. Esfriar e adicionar 1 mL de nitrito de sódio 0,5% (p/v), com agitação. Deixar em	De EF143-00 Para EF143-01	Correção para complementação do procedimento do ensaio O ensaio anteriormente referenciado foi excluído da monografia de furosemida

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
			<p>repouso durante 5 minutos. Adicionar 1 mL de ácido sulfâmico 2,5% (p/v) com agitação e deixar em repouso por 3 minutos. Em seguida, adicionar 1 mL de solução de dicloridrato de N-(1-naftil) etilenodiamina 0,5% (p/v) e diluir para 25 mL com água destilada. Paralelamente, realizar ensaio em branco, substituindo 1 mL do filtrado por 1 mL de álcool metílico. Realizar imediatamente a leitura da absorvância, em 530 nm.</p> <p>A absorvância obtida é, no máximo, 0,20.</p>		
V2-15	<p>GLIBENCLAMIDA</p> <p>ENSAIOS DE PUREZA</p> <p>Substâncias relacionadas</p>	<p><i>Eluente A:</i> misturar 20 mL de solução de trietilamina a 101,8 g/L, recentemente destilada e com pH previamente ajustado para 3,0 com ácido fosfórico, com 50 mL de acetonitrila. Diluir para 1000 mL com água e homogeneizar.</p>	<p><i>Eluente A:</i> misturar 20 mL de solução de trietilamina a 101,8 g/L, com pH previamente ajustado para 3,0 com ácido fosfórico, com 50 mL de acetonitrila. Diluir para 1000 mL com água e homogeneizar.</p>	<p>De IF204-00 Para IF204-01</p>	<p>Correção para exclusão da necessidade de “destilação recente” da solução de trietilamina</p>
V2-16	<p>HALOTANO</p> <p>DESCRIÇÃO</p> <p>Solubilidade</p>	<p>Levemente solúvel em água, miscível em álcool etílico e em óleos fixos.</p>	<p>Pouco solúvel em água, miscível em álcool etílico e em óleos fixos.</p>	<p>De IF214-00 Para IF214-01</p>	<p>Correção da solubilidade</p>

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
V2-17	LIDOCAÍNA ENSAIOS DE PUREZA Limite de 2,6-dimetilanilina	Qualquer coloração amarela na solução em exame não é mais intensa do que a de uma solução referência, preparada simultaneamente, utilizando 2 mL de 2,6-dimetilanilina a 0,00025% (p/v) em álcool metílico. No máximo, 0,002% (20 ppm).	Qualquer coloração amarela na solução em exame não é mais intensa do que a de uma solução referência, preparada simultaneamente, utilizando 2 mL de 2,6-dimetilanilina a 0,00025% (p/v) em álcool metílico. No máximo, 0,01% (100 ppm).	De IF240-00 Para IF240-01	Correção do limite
V2-18	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDOS IDENTIFICAÇÃO	A. Pulverizar, a pó fino, quantidade de comprimidos equivalente a 150 mg de maleato de dexclorfeniramina. Adicionar 100 mL de ácido acético <i>M</i> e agitar mecanicamente por 10 minutos. Filtrar em funil sinterizado de vidro. Ajustar o pH do filtrado em 11,0 com hidróxido de sódio a 0,1% (p/v). Transferir para funil de separação e extrair com seis porções de 100 mL de hexano. Filtrar cada extrato obtido utilizando meio adequado, para permitir a eficiente separação entre a fase orgânica e a fase aquosa. Reunir os extratos e concentrar em banho aquecido até volume reduzido. Transferir para recipiente menor e evaporar	A. Pulverizar, a pó fino, quantidade de comprimidos equivalente a 150 mg de maleato de dexclorfeniramina. Adicionar 100 mL de ácido acético <i>M</i> e agitar mecanicamente por 10 minutos. Filtrar em funil sinterizado de vidro. Ajustar o pH do filtrado em 11,0 com hidróxido de sódio 1:10 (p/v). Transferir para funil de separação e extrair com seis porções de 100 mL de hexano. Filtrar cada extrato obtido utilizando meio adequado para permitir a eficiente separação entre a fase orgânica e a fase aquosa. Reunir os extratos e concentrar em banho aquecido até volume reduzido. Transferir para recipiente menor e evaporar	De EF170-00 Para EF170-01	Correção da concentração de solução

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		até o ponto em que os vapores de hexano não sejam mais perceptíveis. Transferir o resíduo oleoso com o auxílio de quatro porções de 3 mL de dimetilformamida para proveta de 15 mL com tampa, completar o volume com o mesmo solvente e agitar. Centrifugar se necessário. A rotação óptica (5.2.8) está compreendida entre +0,24° e +0,35°.	até o ponto em que os vapores de hexano não sejam mais perceptíveis. Transferir o resíduo oleoso com o auxílio de quatro porções de 3 mL de dimetilformamida para proveta de 15 mL com tampa, completar o volume com o mesmo solvente e agitar. Centrifugar se necessário. O poder rotatório (5.2.8) está compreendido entre +0,24° e +0,35°.		
V2-19	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA SOLUÇÃO ORAL IDENTIFICAÇÃO	A. Diluir o equivalente a 20 mg de maleato de dexclorfeniramina para 50 mL com ácido clorídrico (1:120). Diluir 10 mL para 100 mL com o mesmo solvente. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) , na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra, obtida no método A. de <i>Doseamento</i> há máximos idênticos aos observados no espectro da solução padrão.	A. Diluir o equivalente a 20 mg de maleato de dexclorfeniramina SQR para 50 mL com ácido clorídrico (1:120). Diluir 10 mL para 100 mL com o mesmo solvente. No espectro de absorção no ultravioleta (5.2.14) , na faixa de 200 nm a 400 nm, da solução amostra, obtida no método A. de <i>Doseamento</i> há máximos idênticos aos observados no espectro da solução padrão.	De EF171-00 Para EF171-01	Correção para inclusão de informação necessária
V2-20	POLISSORBATO 80 DESCRIÇÃO Características físico-químicas	Líquido oleoso, límpido, de cor amarela ou marrom clara, com odor característico e sabor ligeiramente amargo. <i>Densidade relativa (5.2.5):</i>	Líquido oleoso, límpido, de cor amarela ou marrom clara, com odor característico e sabor ligeiramente amargo. <i>Densidade relativa (5.2.5):</i>	De IF295-00 Para IF295-01	Correção da unidade de medida da viscosidade

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		cerca de 1,1. <i>Viscosidade (5.2.7)</i> ; cerca de 400 mPa	cerca de 1,1. <i>Viscosidade (5.2.7)</i> ; cerca de 400 mPa·s		
V2-21	PREDNISONA DOSEAMENTO	Injetar replicatas de 20 µL da <i>Solução padrão interno</i> . A resolução entre prednisona e acetanilida é, no mínimo, 3,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%	Injetar replicatas de 20 µL da <i>Solução padrão</i> . A resolução entre prednisona e acetanilida é, no mínimo, 3,0. O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos registrados é, no máximo, 2,0%	De IF297-00 Para IF297-01	Correção do texto referente à solução padrão
V2-22	SACAROSE ENSAIOS DE PUREZA Limite de sulfitos.	Limite de sulfitos. Proceder conforme descrito em <i>Espectrofotometria de absorção no visível (5.2.14)</i> . Dissolver 5 g da amostra em 40 mL de água, adicionar 2 mL de hidróxido de sódio <i>M</i> e completar para 50 mL com água - utilizar como <i>Solução amostra</i> . Separadamente, dissolver 76 mg de metabissulfito de sódio e completar para 50 mL com água; pipetar 5 mL dessa solução e completar com água para 100 mL. Pipetar 3 mL dessa solução e completar com água para 100 mL - utilizar essa solução como padrão. Separadamente, pipetar 10 mL da <i>Solução amostra</i> e da <i>Solução padrão</i> , adicionar 1 mL de ácido	Limite de sulfitos. Proceder conforme descrito em <i>Espectrofotometria de absorção no visível (5.2.14)</i> . Dissolver 5 g da amostra em 40 mL de água, adicionar 2 mL de hidróxido de sódio <i>M</i> e completar para 50 mL com água - utilizar como <i>Solução amostra</i> . Separadamente, dissolver 76 mg de metabissulfito de sódio e completar para 50 mL com água; pipetar 5 mL dessa solução e completar com água para 100 mL. Pipetar 3 mL dessa solução e completar com água para 100 mL - utilizar essa solução como padrão. Separadamente, pipetar 10 mL da <i>Solução amostra</i> e da <i>Solução padrão</i> , adicionar 1 mL de ácido	De IF 304-00 Para IF304-01	Correção do texto para inclusão de informação

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		clorídrico 3 M, 2 mL de fucsina descorada SR e 2 mL de solução de formaldeído, deixando em repouso por 30 minutos. Preparar branco em paralelo, utilizando 10 mL de água e os mesmos reagentes, nas mesmas quantidades. Medir as absorvâncias das soluções em 583 nm. A absorvância da <i>Solução amostra</i> não é superior à da <i>Solução padrão</i> . No máximo, 0,0015% (15 ppm) de SO ₂ . Se a <i>Solução padrão</i> não exibir coloração de vermelho-púrpura a azul-púrpura, o resultado do teste é inválido.	clorídrico 3 M, 2 mL de fucsina descorada SR e 2 mL de solução de formaldeído, deixando em repouso por 30 minutos. Preparar branco em paralelo, utilizando 10 mL de água recém destilada ou água ultrapurificada ou ainda água recentemente fervida e os mesmos reagentes, nas mesmas quantidades. Medir as absorvâncias das soluções em 583 nm. A absorvância da <i>Solução amostra</i> não é superior à da <i>Solução padrão</i> . No máximo, 0,0015% (15 ppm) de SO ₂ . Se a <i>Solução padrão</i> não exibir coloração de vermelho-púrpura a azul-púrpura, o resultado do teste é inválido.		
V2-23	SULFATO DE ATROPINA MONOIDRATADO SOLUÇÃO INJETÁVEL DOSEAMENTO	Injetar replicatas de 100 µL da <i>Solução amostra</i> . O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos obtidos é, no máximo, 1,5%	Injetar replicatas de 100 µL da <i>Solução padrão</i> . O desvio padrão relativo das áreas de replicatas sob os picos obtidos é, no máximo, 1,5%.	De EF219-00 Para EF219-01	Correção
V2-24	SULFATO DE BÁRIO DESCRIÇÃO Solubilidade	Praticamente insolúvel em água e em solventes orgânicos. Levemente solúvel em ácidos e em soluções alcalinas.	Praticamente insolúvel em água.	De IF312-00 Para IF312-01	Correção da solubilidade
PLANTAS MEDICINAIS					

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
V2-25	<p>CHAPÉU-DE-COURO, folha IDENTIFICAÇÃO</p> <p>D</p>	<p><i>Solução referência (2)</i>: pesar cerca de 1 mg de isorientina e dissolver em 1 mL de álcool metílico.</p> <p><i>Solução referência (3)</i>: pesar cerca de 1 mg de swertia-japonina e dissolver em 1 mL de álcool metílico.</p> <p><i>Procedimento</i>: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 10 µL da <i>Solução amostra</i> e 5 µL da <i>Solução referência (1)</i>, 5 µL da <i>Solução referência (2)</i> e 5 µL da <i>Solução referência (3)</i>. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar em capela de exaustão. Nebulizar a placa com difenilborato de aminoetanol SR e deixar secar em capela de exaustão. (...)</p> <p><i>Parte superior da placa</i> Ácido cafeico: zona de coloração acastanhada Isoorientina: zona de coloração amarela Swertia-japonina: zona de coloração amarela <i>Solução referência</i></p>	<p><i>Solução referência (2)</i>: pesar cerca de 1 mg de isorientina e dissolver em 1 mL de álcool metílico.</p> <p><i>Procedimento</i>: aplicar na cromatoplaca, separadamente, em forma de banda, 10 µL da <i>Solução amostra</i> e 5 µL da <i>Solução referência (1)</i> e 5 µL da <i>Solução referência (2)</i>. Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaca e deixar secar em capela de exaustão. Nebulizar a placa com difenilborato de aminoetanol SR e deixar secar em capela de exaustão. (...)</p> <p><i>Parte superior da placa</i> Ácido cafeico: zona de coloração acastanhada Isoorientina: zona de coloração amarela <i>Solução referência</i></p>	<p>De PM033-00 Para PM033-01</p>	<p>Correção para exclusão da <i>Solução referência (3)</i>, considerando que o padrão não é facilmente adquirido no mercado</p>

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
V2-26	GUARANÁ, semente DOSEAMENTO Metilxantinas	<i>Solução referência:</i> dissolver quantidade exatamente pesada de cafeína em ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) para obter solução a 500 µg/mL.	<i>Solução referência:</i> dissolver quantidade exatamente pesada de cafeína em ácido sulfúrico a 2,5% (v/v) para obter solução a 11 µg/mL.	De PM050-00 Para PM050-01	Correção na concentração da solução
V2-27	BENJOIM, tintura IDENTIFICAÇÃO	<i>Procedimento:</i> saturar previamente a cuba com papel de filtro de 15×15 cm impregnado com a <i>Fase móvel</i> por 20 minutos. Aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da <i>Solução amostra</i> , 10 µL da <i>Solução referência (1)</i> e 10 µL da <i>Solução referência (2)</i> . Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 365 nm.	<i>Procedimento:</i> saturar previamente a cuba com papel de filtro de 15×15 cm impregnado com a <i>Fase móvel</i> por 20 minutos. Aplicar na cromatoplaça, separadamente, em forma de banda, 10 µL da <i>Solução amostra</i> , 10 µL da <i>Solução referência (1)</i> e 10 µL da <i>Solução referência (2)</i> . Desenvolver o cromatograma. Remover a cromatoplaça e deixar secar ao ar. Examinar sob a luz ultravioleta em 254 nm.	De PM090-00 Para PM090-01	Correção da luz ultravioleta.
PRODUTOS BIOLÓGICOS					
V2-28	ENOXAPARINA SÓDICA CARACTERÍSTICAS Aspecto da preparação	A preparação é límpida (5.2.25).	Dissolver 1 g da amostra em 10 mL de água purificada. A preparação é límpida (5.2.25).	De PB002-00 Para PB002-01	Correção para inclusão de informação necessária
V2-29	HEPARINA SÓDICA SUÍNA DOSEAMENTO B. Método II	<i>Tampão tris (hidroximetil) aminometano pH 8,4:</i> dissolver quantidades de tris (hidroximetil) aminometano, ácido edético ou edetato de	<i>Tampão tris (hidroximetil) aminometano pH 8,4:</i> dissolver quantidades de tris (hidroximetil) aminometano, ácido edético ou edetato de	De PB008-00 Para PB008-01	Correção da concentração, da solução de fator Xa e da equação

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	Atividade antifator Xa	<p>sódio, e cloreto de sódio em água destilada contendo polietilenoglicol 6000 a 0,1% para se obter concentrações de 0,050 M; 0075 M e 0,175 M, respectivamente. Se necessário, ajustar o pH para 8,4 com solução diluída de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio.</p> <p>(...)</p> <p><i>Solução de fator Xa humano:</i> reconstituir o conteúdo do frasco conforme recomendado pelo fabricante. Diluir a solução obtida em <i>Tampão tris (hidroximetil) aminometano pH 8,4</i>, de modo a obter uma solução que resulte em 0,65 a 1,25 de absorbância a 405 nm quando testada como descrito abaixo, substituindo os 30 µL de solução de amostra por 30 µL de solução tampão pH 8,4.</p> <p>(...)</p> <p><i>Cálculos:</i> determinar os valores do logaritmo da absorbância contra as concentrações das soluções de amostra e das soluções padrões. Calcular a atividade da amostra usando os</p>	<p>sódio, e cloreto de sódio em água destilada contendo polietilenoglicol 6000 a 0,1% para se obter concentrações de 0,05 M; 0,0075 M e 0,175 M, respectivamente. Se necessário, ajustar o pH para 8,4 com solução diluída de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio.</p> <p>(...)</p> <p><i>Solução de fator Xa bovino:</i> reconstituir o conteúdo do frasco conforme recomendado pelo fabricante. Diluir a solução obtida em <i>Tampão tris (hidroximetil) aminometano pH 8,4</i>, de modo a obter uma solução que resulte em 0,65 a 1,25 de absorbância a 405 nm quando testada como descrito abaixo, substituindo os 30 µL de solução de amostra por 30 µL de solução tampão pH 8,4.</p> <p>(...)</p> <p><i>Cálculos:</i> determinar os valores do logaritmo da absorbância contra as concentrações das soluções de amostra e das soluções padrões. Calcular a atividade da amostra usando os</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>métodos estatísticos para o ensaio de relação entre inclinação das retas. Calcular a atividade antifator Xa segundo a equação:</p> $P = (S_A/S_P)$ <p>em que</p> <p>P = potência da heparina sódica suína em UI/mg de base seca;</p>	<p>métodos estatísticos para o ensaio de relação entre inclinação das retas. Calcular a atividade antifator Xa segundo a equação:</p> $P \times (S_A/S_P)$ <p>em que</p> <p>P = potência da heparina sódica padrão de referência;</p>		
RADIOFÁRMACOS					
V2-30	FLUDESOXIGLICOSE (18 F), SOLUÇÃO INJETÁVEL DESCRIÇÃO	Solução estéril e incolor ou levemente amarelada de 2-desoxi-2-[¹⁸ F]fluoro-D-glicose. Pode conter 2-desoxi-2-[¹⁸ F]fluoro-D-manose. Pode conter agentes conservantes, estabilizantes ou tamponantes. O 18F é um radionuclídeo emissor de pósitrons e possui meia-vida física média de 111 minutos. É comumente obtido por irradiação de ¹⁸ O com prótons em acelerador ciclotron e processado de forma a se obter ¹⁸ F livre de carreador.	Solução estéril e incolor ou levemente amarelada de 2-desoxi-2-[¹⁸ F]fluoro-D-glicose. Pode conter 2-desoxi-2-[¹⁸ F]fluoro-D-manose. Pode conter agentes conservantes, estabilizantes ou tamponantes. O 18F é um radionuclídeo emissor de pósitrons e possui meia-vida física de 109,77 minutos. É comumente obtido por irradiação de ¹⁸ O com prótons em acelerador ciclotron e processado de forma a se obter ¹⁸ F livre de carreador.	De RF001-00 Para RF001-01	Correção da meia vida física
V2-31	FLUDESOXIGLICOSE (18 F), SOLUÇÃO INJETÁVEL	B. Identidade radioquímica: o valor de R _f do fludesoxiglicose (18 F) no	B. Identidade radioquímica: o valor de R _f da fludesoxiglicose (18 F) no	De RF001-00 Para RF001-01	Correção do uso do artigo

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	IDENTIFICAÇÃO	cromatograma da <i>Solução amostra</i> corresponde ao do cromatograma da <i>Solução padrão</i> , conforme obtido no teste de <i>Pureza radioquímica</i> .	cromatograma da <i>Solução amostra</i> corresponde ao do cromatograma da <i>Solução padrão</i> , conforme obtido no teste de <i>Pureza radioquímica</i> .		
V2-32	FLUDESOXIGLICOSE (18 F), SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA 2-cloro-2-desoxi-D-glicose	<i>Solução padrão</i> : solução a 0,1 mg/mL de 2-cloro-2-desoxi-D-glicose SQR em água. <i>Adequabilidade do sistema</i> : injetar separadamente no cromatógrafo a <i>Solução padrão</i> e a <i>Solução de adequabilidade</i> do sistema e registrar o cromatograma de acordo com o <i>Procedimento</i> . A resolução entre o fludesoxiglicose e o 2-cloro-2-desoxiD-glicose é, no mínimo, 1,5 e o desvio padrão relativo para injeções repetidas é, no máximo, 5%. (...) em que C_p é a concentração, em mg/mL, do 2-cloro-2-desoxi-D-glicose na <i>Solução padrão</i> ; r_a e r_p são as áreas dos picos de 2- cloro-2-desoxi-D-glicose, obtidas a partir da <i>Solução amostra</i> e <i>Solução padrão</i> , respectivamente. A quantidade de 2-cloro-2-desoxi-Dglicose da <i>Solução</i>	<i>Solução padrão</i> : solução a 0,1 mg/mL de 2-cloro-2-desoxi-D-glicose SQR em água. <i>Adequabilidade do sistema</i> : injetar separadamente no cromatógrafo a <i>Solução padrão</i> e a <i>Solução de adequabilidade</i> do sistema e registrar o cromatograma de acordo com o <i>Procedimento</i> . A resolução entre a fludesoxiglicose e a 2-cloro-2-desoxiD-glicose é, no mínimo, 1,5 e o desvio padrão relativo para injeções repetidas é, no máximo, 5%. (...) em que C_p é a concentração, em mg/mL, de 2-cloro-2-desoxi-D-glicose na <i>Solução padrão</i> ; r_a e r_p são as áreas dos picos de 2- cloro-2-desoxi-D-glicose, obtidas a partir da <i>Solução amostra</i> e <i>Solução padrão</i> , respectivamente. A quantidade de 2-cloro-2-desoxi-Dglicose da <i>Solução</i>	De RF001-00 Para RF001-01	Correção do uso do artigo

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<i>amostra</i> (C _a) é de, no máximo, 1 mg por dose.	<i>amostra</i> (C _a) é de, no máximo, 1 mg por dose.		
V2-33	MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL DESCRIÇÃO	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc), e o medronato de sódio, em presença de um agente redutor. A atividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da atividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc), e o medronato de sódio, em presença de um agente redutor. A radioatividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da radioatividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.	De RF002-00 Para RF002-01	Correção
V2-34	MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL IDENTIFICAÇÃO	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da atividade contribui para a identificação da preparação.	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da radioatividade contribui para a identificação da preparação.	De RF002-00 Para RF002-01	Correção
V2-35	MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA	A. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. Fase móvel: solução de cloreto de sódio a 0,9% (p/v).	A. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. Fase móvel: solução de cloreto de sódio a 0,9% (p/v).	De RF002-00 Para RF002-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p><i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o medronato de sódio (99m Tc) migram com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O tecnécio99m na forma coloidal fica retido no ponto de origem (Rf 0,0-0,1).</p> <p>B. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico.</p> <p><i>Fase móvel:</i> acetona.</p> <p><i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a</p>	<p><i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o medronato de sódio (99m Tc) migram com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O tecnécio99m na forma coloidal fica retido no ponto de origem (Rf 0,0-0,1).</p> <p>B. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico.</p> <p><i>Fase móvel:</i> acetona.</p> <p><i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre migra com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O medronato de sódio (^{99m} Tc) e o tecnécio-99m na forma coloidal ficam retidos no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). O percentual de atividade correspondente à soma dos percentuais de atividade das impurezas nos cromatogramas obtidos nos testes A, tecnécio-99m na forma coloidal, e B, pertecnetato livre, não deve exceder 10,0%.	suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre migra com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O medronato de sódio (^{99m} Tc) e o tecnécio-99m na forma coloidal ficam retidos no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). O percentual de radioatividade correspondente à soma dos percentuais de radioatividade das impurezas nos cromatogramas obtidos nos testes A, tecnécio-99m na forma coloidal, e B, pertecnetato livre, não deve exceder 10,0%.		
V2-36	MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL RADIOATIVIDADE	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a radioatividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a atividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	De RF002-00 Para RF002-01	Correção
V2-37	PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL	[^{99m} Tc]C ₁₄ H ₁₈ N ₃ NaO ₁₀ ; 510,2 g/mol (...)	[^{99m} Tc]C ₁₄ H ₁₈ N ₃ NaO ₁₀ ; 510,20. (...)	De RF003-00 Para RF003-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
	DESCRIÇÃO	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc), e o pentetato de sódio, em presença de um agente redutor. A atividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da atividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc), e o pentetato de sódio, em presença de um agente redutor. A radioatividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da radioatividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.		
V2-38	PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL IDENTIFICAÇÃO	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da atividade contribui para a identificação da preparação.	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da radioatividade contribui para a identificação da preparação	De RF003-00 Para RF003-01	Correção
V2-39	PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA	A. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> solução de cloreto de sódio a 0,9% (p/v). <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i> , adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o	A. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> solução de cloreto de sódio a 0,9% (p/v). <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i> , adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o	De RF003-00 Para RF003-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o pentetato de sódio (99m Tc) migram com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O tecnécio99m na forma coloidal fica retido no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). B. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> acetona. <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre migra com a frente do</p>	<p>cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o pentetato de sódio (99m Tc) migram com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O tecnécio99m na forma coloidal fica retido no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). B. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> acetona. <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i>, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		solvente (Rf 0,9-1,0). O pentetato de sódio (99m Tc) e o tecnécio-99m na forma coloidal ficam retidos no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). O percentual de atividade correspondente à soma dos percentuais de atividade das impurezas nos cromatogramas obtidos nos testes A, tecnécio-99m na forma coloidal, e B, pertecnetato livre, não deve exceder 10,0%.	pertecnato livre migra com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O pentetato de sódio (99m Tc) e o tecnécio-99m na forma coloidal ficam retidos no ponto de origem (Rf 0,0-0,1). O percentual de radioatividade correspondente à soma dos percentuais de radioatividade das impurezas nos cromatogramas obtidos nos testes A, tecnécio-99m na forma coloidal, e B, pertecnetato livre, não deve exceder 10,0%.		
V2-40	PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL RADIOATIVIDADE	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a radioatividade em Bq (Ci), ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a atividade em Bq (Ci), ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	De RF003-00 Para RF003-01	Correção
V2-41	PERTECNETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL DESCRIÇÃO	Na[^{99m} Tc]O ₄ ; 185,89 g/mol (...) ácido pertécnico (H ^{99m} TcO ₄), sal sódico (...) Solução estéril e incolor de pertecnetato de sódio (99m Tc), preparada a partir da adição de solução isotônica	Na[^{99m} Tc]O ₄ ; 185,89 (...) ácido pertecnético (H ^{99m} TcO ₄), sal sódico (...) Solução estéril e incolor de pertecnetato de sódio (99m Tc), preparada a partir da adição de solução isotônica	De RF004-00 Para RF004-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		de cloreto de sódio. A solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtida por separação química, a partir de uma preparação de molibdênio-99. No mínimo 95% da atividade deve corresponder ao tecnécio-99m na forma do íon pertecnetato.	de cloreto de sódio. A solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtida por separação química, a partir de uma preparação de molibdênio-99. No mínimo 95% da radioatividade deve corresponder ao tecnécio-99m na forma do íon pertecnetato.		
V2-42	PERTECNETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA	Pureza radionuclídica. <i>Ensaio preliminar:</i> obter uma estimativa aproximada, antes de usar a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), utilizando um volume de solução de tecnécio-99m que contenha cerca de 370 MBq (10 mCi) e determinar sua atividade com um ativímetro devidamente calibrado e utilizando a escala de tecnécio-99m, como indicado em <i>Radiofármacos (9)</i> . Registrar a atividade medida. Medir a atividade de molibdênio-99 na mesma <i>Solução amostra</i> , alterando a escala do ativímetro para a do molibdênio-99 e colocando a <i>Solução amostra</i> dentro da blindagem de chumbo de 6 mm de espessura, necessários para a referida determinação.	Pureza radionuclídica. <i>Ensaio preliminar:</i> obter uma estimativa aproximada, antes de usar a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), utilizando um volume de solução de tecnécio-99m que contenha cerca de 370 MBq (10 mCi) e determinar sua atividade com um ativímetro devidamente calibrado e utilizando a escala de tecnécio-99m, como indicado em <i>Radiofármacos (9)</i> . Registrar a atividade medida. Medir a atividade de molibdênio-99 na mesma <i>Solução amostra</i> , alterando a escala do ativímetro para a do molibdênio-99 e colocando a <i>Solução amostra</i> dentro da blindagem de chumbo de 6 mm de espessura, necessária para a referida determinação.	De RF004-00 Para RF004-01	Correção

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>A atividade de molibdênio-99 deve ser, no máximo, 0,15 kBq por MBq (0,15 µCi por mCi) de tecnécio-99m, da medida previamente determinada.</p> <p><i>Ensaio de pureza na solução teste decaída:</i> guardar uma amostra de solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) a ser analisada, durante intervalo suficiente (três a cinco dias) para que a radioatividade do tecnécio-99m decresça e possibilite a detecção de impurezas radionuclídicas. Todas as medições de atividade deverão se referir à data e hora da administração. Obter o espectro de radiação gama a partir da solução teste utilizando um sistema de espectrometria gama de alta resolução.</p> <p><i>Para a solução injetável preparada a partir de tecnécio-99m derivado do precursor molibdênio-99 como resultado do bombardeamento neutrônico do molibdênio estável, proceder aos ensaios abaixo:</i></p>	<p>A atividade de molibdênio-99 deve ser, no máximo, 0,15 kBq por MBq (0,15 µCi por mCi) de tecnécio-99m, da medida previamente determinada.</p> <p><i>Ensaio de pureza na solução teste decaída:</i> guardar uma amostra de solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) a ser analisada, durante intervalo suficiente (três a cinco dias) para que a atividade do tecnécio-99m decresça e possibilite a detecção de impurezas radionuclídicas. Todas as medições de atividade deverão se referir à data e hora da administração. Obter o espectro de radiação gama a partir da solução teste utilizando um sistema de espectrometria gama de alta resolução.</p> <p><i>Para a solução injetável, preparada a partir de tecnécio-99m derivado do precursor molibdênio-99 como resultado do bombardeamento neutrônico do molibdênio estável,</i></p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>(...) MOLIBDÊNIO-99: a solução injetável deve atender aos requisitos estabelecidos para solução injetável preparada por irradiação de molibidênio estável com nêutrons (ver anteriormente). (...) Pureza radioquímica. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia em papel (5.2.17.2)</i>, do tipo ascendente. <i>Solução amostra:</i> diluir a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) com água para obter uma concentração radioativa adequada ao sistema de detecção do equipamento. <i>Fase estacionária:</i> utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> álcool metílico e água (85:15). <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL da <i>Solução amostra</i>. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao</p>	<p><i>proceder aos ensaios a seguir:</i> (...) MOLIBDÊNIO-99: a solução injetável deve atender aos requisitos estabelecidos para solução injetável preparada por irradiação de molibdênio estável com nêutrons (ver anteriormente). (...) Pureza radioquímica. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia em papel (5.2.17.2)</i>, do tipo ascendente. <i>Solução amostra:</i> diluir a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) com água para obter uma concentração radioativa adequada ao sistema de detecção do equipamento. <i>Fase estacionária:</i> utilizar uma tira de papel cromatográfico. <i>Fase móvel:</i> álcool metílico e água (85:15). <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL da <i>Solução amostra</i>. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente,</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O valor de R _f correspondente ao íon pertecnetato encontra-se entre 0,9 e 1,0. No mínimo 95% da atividade total deve corresponder ao íon pertecnetato.	que possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O valor de R _f correspondente ao íon pertecnetato encontra-se entre 0,9 e 1,0. No mínimo 95% da atividade total deve corresponder ao íon pertecnetato.		
V2-43	PERTECNETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL RADIOATIVIDADE	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a radioatividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a atividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	De RF004-00 Para RF004-01	Correção
V2-44	SESTAMIBI (99M Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL DESCRIÇÃO	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), e o tetrafluoroborato de tetraquis(2-metoxi-2-metilpropil1-isocianeto) cobre (I), em presença de um agente redutor e de um quelante fraco. A atividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da	Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), e o tetrafluoroborato de tetraquis(2-metoxi-2-metilpropil1-isocianeto) cobre (I), em presença de um agente redutor e de um quelante fraco. A radioatividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve	De RF005-00 Para RF005-01	Correções

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		atividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.	ultrapassar 10% da radioatividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.		
V2-45	SESTAMIBI (99M TC), SOLUÇÃO INJETÁVEL IDENTIFICAÇÃO	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da atividade contribui para a identificação da preparação.	B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da radioatividade contribui para a identificação da preparação.	De RF005-00 Para RF005-01	Correções
V2-46	SESTAMIBI (99M TC), SOLUÇÃO INJETÁVEL ENSAIOS DE PUREZA Pureza radioquímica	A. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)</i> . (...) <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a placa cromatográfica de 2 µL a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i> , adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O valor de R _f correspondente ao sestamibi (99m Tc) e à	A. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)</i> . (...) <i>Procedimento:</i> aplicar sobre a placa cromatográfica de 2 µL a 5 µL de uma diluição da <i>Solução amostra</i> , adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da radioatividade utilizando um detector apropriado. O valor de R _f correspondente ao sestamibi (99m Tc) e à	De RF005-00 Para RF005-01	Correções

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		<p>impureza (OC-6-22)-pentaquis[1-(isocianoκC)-2-metoxi-2-metilpropano][1-(isociano-κC)-2-metilprop-1-eno] [99mTc]tecnécio(1+), também denominada pentamibi-^{99m}Tc, encontra-se entre 0,3 e 0,6. O valor de R_f correspondente ao íon pertecnetato (99m Tc) encontra-se entre 0,8 e 1,0. O valor de R_f correspondente ao tecnécio-99m na forma coloidal encontra-se entre 0,0 e 0,1. No mínimo 90% da atividade total deve estar entre o R_f 0,3 e 0,6. O percentual de atividade correspondente à soma dos percentuais de atividade das impurezas pertecnetato (99m Tc) livre e tecnécio-99m na forma coloidal deve ser, no máximo, 10%.</p> <p>B. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia a líquido de alta eficiência</i> (5.2.17.4). (...) Uma média de, no mínimo, 90% (porcentagem de área corrigida) da atividade total deve corresponder ao</p>	<p>impureza (OC-6-22)-pentaquis[1-(isocianoκC)-2-metoxi-2-metilpropano][1-(isociano-κC)-2-metilprop-1-eno] [99mTc]tecnécio(1+), também denominada pentamibi-^{99m}Tc, encontra-se entre 0,3 e 0,6. O valor de R_f correspondente ao íon pertecnetato (99m Tc) encontra-se entre 0,8 e 1,0. O valor de R_f correspondente ao tecnécio-99m na forma coloidal encontra-se entre 0,0 e 0,1. No mínimo 90% da radioatividade total deve estar entre o R_f 0,3 e 0,6. O percentual de radioatividade correspondente à soma dos percentuais de radioatividade das impurezas pertecnetato (99m Tc) livre e tecnécio-99m na forma coloidal deve ser, no máximo, 10%.</p> <p>B. Proceder conforme descrito em <i>Cromatografia a líquido de alta eficiência</i> (5.2.17.4). (...) Uma média de, no mínimo, 90% (porcentagem de área corrigida) da radioatividade total deve corresponder ao</p>		

2ª ERRATA DA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (FB6)

ITEM	CAPÍTULO	TEXTO PUBLICADO	TEXTO CORRIGIDO	ALTERAÇÃO DO CÓDIGO	JUSTIFICATIVA
		sestamibi (99m Tc) e uma média de, no máximo, 5% (porcentagem de área corrigida) da atividade total pode corresponder ao pentamibi- ^{99m} Tc.	sestamibi (99m Tc) e uma média de, no máximo, 5% (porcentagem de área corrigida) da radioatividade total pode corresponder ao pentamibi (^{99m} Tc).		
V2-47	SESTAMIBI (99M TC), SOLUÇÃO INJETÁVEL RADIOATIVIDADE	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a radioatividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	Proceder conforme descrito em <i>Radiofármacos (8.3)</i> . Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a atividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.	De RF005-00 Para RF005-01	Correções