

Lista de critérios para notificação de produtos nos termos da RDC 484/2021

Princípio Ativo	Forma farmacêutica	Concentração(ões)	pH	Técnica Esterilização do produto*	Excipientes	Obs
fentanila, sal cloridrato	Solução injetável	0,544mg/mL	4,3 a 6,0	Esterilização terminal (calor úmido)	cloreto de sódio	
racúrio, sal besilato	Solução injetável	10mg/mL	3,0 a 3,8	Filtração esterilizante	ácido benzenossulfônico	
ropina, sal sulfato	Solução injetável	0,25mg/mL; 0,5mg/mL	3,0 a 6,5	Filtração esterilizante	ácido sulfúrico	
satacúrio, sal besilato	Solução injetável	2mg/mL; 5mg/mL	3,3 a 3,8	Filtração esterilizante	ácido benzenossulfônico	
exmedetomidina, sal cloridrato	Solução injetável	100mcg/mL	4,5 a 7,0	Filtração esterilizante	cloreto de sódio	
extrocetamina, sal cloridrato	Solução injetável	50mg/mL	3,5 a 5,5	Filtração esterilizante	ácido clorídrico, hidróxido de sódio	
iazepam	Solução injetável	5mg/mL	6,2 a 7,0	Filtração esterilizante	propilenoglicol, álcool benzílico	
pinefrina	Solução injetável	1mg/mL	2,2 a 5,0	Esterilização terminal (calor úmido)	bissulfito de sódio, ácido clorídrico	O ativo é altamente sensível a oxidação, é necessário utilizar antioxidante na formulação.
omidato	Solução injetável	2mg/mL	4,0 a 7,0	Esterilização terminal (calor úmido)	propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio	
ntanila, sal citrato	Solução injetável	0,05mg/mL	4,0 a 7,5	Filtração esterilizante	citrate de sódio, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno	
aloperidol	Solução injetável	50mg/mL	-	Filtração esterilizante	óleo de gergelim, álcool benzílico	O produto é uma solução oleosa, por isso não é medido o pH
docaína cloridrato	Solução injetável	10mg/mL; 20mg/mL	5,0 a 7,0	Filtração esterilizante	cloreto de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno	
idazolam	Solução injetável	1mg/mL; 5mg/mL	2,8-3,8	Esterilização terminal (calor úmido)	ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio	
orfina, sal sulfato	Solução injetável	0,1mg/mL; 0,5mg/mL; 1mg/mL	2,5 a 6,5	Filtração esterilizante	ácido clorídrico, cloreto de sódio	
repinefrina	Solução injetável	2mg/mL	3,0 a 4,5	Esterilização terminal (calor úmido)	bissulfito de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio	
ancurônio, sal brometo	Solução injetável	2mg/mL	3,8 a 4,2	Filtração esterilizante	acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio	
mifentanila	Pó liofilizado para solução injetável	1,0mg; 2,0mg; 5,0mg	2,5 a 3,5	Filtração esterilizante	glicina, ácido clorídrico	
curônio (sal brometo)	Solução injetável	10mg/mL	3,8 a 4,2	Esterilização terminal (calor úmido)	acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético	
ifentanila, sal sulfato	Solução injetável	5mcg/mL; 50mcg/mL	4,5 a 7,0	Esterilização terminal (calor úmido)	cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio	
axametônio	Pó liofilizado para solução injetável	100mg; 500mg	3,0 a 4,2	Processamento asséptico/ Filtração esteriliza NA		

A técnica de esterilização aqui descrita se refere apenas à esterilização do produto, e não do material de embalagem ou dos equipamentos.