

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUO POR IGNICIÓN (CENIZAS SULFATADAS)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y la Resolución N° 31/11 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar el documento “Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas)”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela: Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del

XL SGT N° 11 – Montevideo, 12/IV/13.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUO POR IGNICIÓN (CENIZAS SULFATADAS)

Residuo por ignición (cenizas sulfatadas) es el residuo no volátil de una muestra incinerada en presencia de ácido sulfúrico. Este ensayo es utilizado para determinar el contenido de impurezas inorgánicas presentes en una sustancia orgánica. Esta técnica también es utilizada para la determinación de componentes inorgánicos en mezclas y de impurezas presentes en sustancias inorgánicas termolábiles.

La metodología empleada debe estar validada y ser verificada con una frecuencia adecuada.

Procedimiento:

Pesar exactamente entre un (1) y dos (2) g de muestra, o la cantidad especificada en la monografía, en un crisol apropiado (cuarzo, sílica, platino o porcelana, a menos que se especifique otro material en la monografía individual) previamente sometido a ignición, enfriado en desecador y pesado. Adicionar 1 mL de ácido sulfúrico R, calentar suavemente a una temperatura tan baja como sea posible hasta carbonización de la muestra. Enfriar y humedecer el residuo con un (1) mL de ácido sulfúrico R, a menos que se especifique de otro modo en la monografía individual. Calentar suavemente hasta que no se desprendan humos blancos y carbonizar inmediatamente. Incinerar a 600 ± 50 °C entre dos (2) y tres (3) horas, a menos que se especifique otra temperatura y/o tiempo en la monografía individual. Enfriar, pesar e incinerar por treinta (30) minutos más. Repetir este procedimiento hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no sea mayor a 0,5 mg.

Calcular el porcentaje del residuo en relación a la muestra en ensayo según la siguiente fórmula:

$$\% \text{ residuo por ignición (cenizas sulfatadas)} = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \times 100$$

Donde:

P_1 = Peso del crisol después de la calcinación y enfriamiento

P_2 = Peso del crisol con muestra después de la calcinación y enfriamiento

P_3 = Peso inicial de la muestra

100 = Factor de porcentaje

Realizar este procedimiento bajo campana extractora bien ventilada, pero protegida de las corrientes de aire. Podrá emplearse una mufla, si se desea, y su uso se recomienda para la ignición final a 600 ± 50 °C.

Comprobar la exactitud de la medición y el sistema de circuitos de la mufla mediante el control de la temperatura en diferentes puntos de la mufla. La variación de temperatura tolerada es de ± 25 °C para cada punto evaluado.