

MERCOSUL/XL SGT Nº 11/P.RES. Nº

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 31/11 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a Farmacopeia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

Que as especificações farmacopeicas estabelecem, por meio de monografias, requisitos mínimos para o controle de segurança e qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes.

Que as especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais.

Que a Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional.

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que o Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constitui um marco de referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o documento "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela: Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XL SGT Nº 11 – Montevideo, 12/IV/2013.

ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS)

Resíduo por incineração (cinzas sulfatadas) é o resíduo não volátil de uma amostra incinerada na presença de ácido sulfúrico. Este ensaio é utilizado para determinar o conteúdo de impurezas inorgânicas presentes em uma substância orgânica. Esta técnica também é utilizada para a determinação de componentes inorgânicos em misturas e de impurezas presentes em substâncias inorgânicas termolábeis.

A metodologia empregada deve estar validada e ser verificada com uma frequência adequada.

Procedimento:

Pesar exatamente entre um (1) e dois (2) g da amostra ou a quantidade especificada na monografia, em um cadinho apropriado (quartzo, sílica, platina ou porcelana, a menos que se especifique outro material na monografia individual) previamente submetido a incineração, resfriado em dessecador e pesado. Adicionar 1 mL de ácido sulfúrico R, aquecer suavemente a temperatura tão baixa quanto possível até a carbonização da amostra. Esfriar e umedecer o resíduo com 1 mL de ácido sulfúrico R, a menos que se especifique de outro modo na monografia individual. Aquecer suavemente até que não seja desprendida fumaça branca e carbonizar imediatamente. Incinerar a 600 ± 50 °C entre 2 e 3 horas, a menos que se especifique outra temperatura e/ou tempo na monografia individual. Resfriar, pesar e incinerar por mais 30 minutos. Repetir este procedimento até que a diferença entre duas pesagens consecutivas não seja superior que 0,5 mg.

Calcular a percentagem do resíduo em relação à amostra em análise utilizando a seguinte fórmula:

$$\% \text{ resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)} = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \times 100$$

Onde:

P_1 = Peso do cadinho depois da calcinação e esfriamento

P_2 = Peso do cadinho com a amostra depois da calcinação e esfriamento

P_3 = Peso inicial da amostra

100 = Fator de percentagem

Realizar este procedimento sob cabine de exaustão bem ventilada, mas protegida de correntes de ar. Pode ser empregado uma mufla, se se deseja, e seu uso é recomendado para a ignição final a 600 ± 50 °C.

Comprovar a exatidão da medição e o sistema de circuitos da mufla mediante o controle da temperatura em diferentes pontos da mufla. A variação de temperatura tolerada é de ± 25 °C para cada ponto avaliado.