

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE PERDA POR DESSECAÇÃO

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 Farmacopéia 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 Farmacopéia 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 Farmacopéia 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 Farmacopéia MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o documento “**MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE PERDA POR DESSECAÇÃO**”, 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)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela: Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XL SGT Nº 11 – Brasília, 14/III/14.

ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE PERDA POR DESSECAÇÃO

Este ensaio se destina a determinar a quantidade de substância volátil de qualquer natureza eliminada nas condições especificadas na monografia individual. Para substâncias que têm água como único constituinte volátil é apropriado aplicar o procedimento indicado no capítulo *Determinação de água*. O resultado se expressa em porcentagem p/p, calculado da seguinte forma:

$$\frac{(P_u - P_s)}{P_m} \times 100$$

Sendo:

P_m: peso da amostra (g)

P_u: peso do pesa-filtro contendo a amostra antes da secagem (g)

P_s: peso do pesa-filtro contendo a amostra depois da secagem (g).

Procedimento

1. Gravimetria

A não ser que se especifique de outra maneira na monografia individual proceder como se indica a seguir:

No caso de ser necessário, reduzir a amostra a pó fino triturando-o rapidamente. Pesar uma quantidade aproximada entre 1 a 2 g da substância, de forma exata, em um pesa-filtro previamente dessecado durante 30 minutos, nas mesmas condições que são empregadas no ensaio da amostra, e resfriado à temperatura ambiente em um dessecador.

Distribuir a amostra o mais uniformemente possível, agitando suavemente o pesa-filtro de modo que se forme uma camada de aproximadamente 5 mm de espessura e não mais que 10 mm em caso de materiais volumosos. Colocar o pesa-filtro contendo a amostra, destampado, junto com a tampa na câmara de secagem. Secar a amostra nas condições especificadas na monografia. (Nota: a temperatura especificada na monografia deve ser considerada como compreendida no intervalo de ± 2 °C). Abrir a câmara de secagem, tampar o pesa-filtro rapidamente, retirá-lo e permitir que atinja a temperatura ambiente em um dessecador antes de pesá-lo.

Quando na monografia individual se especificar a dessecação até peso constante, a secagem deverá continuar até que duas pesagens consecutivas não difiram em mais que 0,50 mg por grama de substância pesada, realizando a segunda pesagem depois de uma hora adicional de secagem.

Se a substância funde a uma temperatura inferior àquela especificada para a determinação da perda por secagem, manter o pesa-filtro com seu conteúdo durante 1 a 2 horas a uma temperatura de 5 a 10 °C inferior à temperatura de fusão e depois secar à temperatura especificada.

Para a análise de cápsulas utilizar uma porção do conteúdo homogeneizado de não menos que 4 unidades. No caso de comprimidos, utilizar o pó de não menos que 4 unidades.

Quando na monografia individual estiver indicado:

- *secagem ao vácuo* deverá ser utilizado um dessecador ao vácuo, uma estufa de secagem ao vácuo ou outro aparato adequado;
- *secar a vácuo em um frasco com tampa munida de perfuração capilar*, deverá ser utilizado um frasco ou tubo com tampa capilar de 225 ± 25 μ m de diâmetro e manterá câmara de aquecimento a uma pressão de 5 mm de mercúrio ou menor. Ao final do período de aquecimento, deixar entrar ar seco na câmara, retirar o frasco e com a tampa ainda no seu lugar, permitir que se resfrie até a temperatura ambiente em um dessecador antes de pesar;
- *secagem em um dessecador*, deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir que o agente dessecante se mantenha ativo. Dentre os agentes dessecantes mais frequentes estão o cloreto de cálcio, sílica gel e pentóxido de fósforo.

2. Termogravimetria

No caso em que a monografia individual especificar que a perda por dessecação deva ser realizada por análise termogravimétrica, proceder como está especificado no capítulo *Análise térmica*.

3. Balança infravermelha ou com lâmpada halógena.

No caso em que a monografia individual especificar que a perda por dessecação deva ser realizada com balança infravermelha ou com lâmpada halógena, proceder como se indica a seguir:

- Retirar a umidade do equipamento;
- Pesquisar a quantidade da substância a ser analisada e distribuir uniformemente o material no coletor de amostra, e colocá-lo dentro do aparato;
- Definir o tempo e a temperatura de secagem como estiver estabelecido na monografia individual. Registrar o valor da umidade obtido.