

MERCOSUL/XLV SGT Nº 11/P. RES. Nº /16

FARMACOPEIA MERCOSUL: MONOGRAFIA DE MALEATO DE CLORFENIRAMINA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 31/11 e 22/14 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, no marco do estabelecido na Resolução GMC Nº 22/14, o método geral "Farmacopeia MERCOSUL: Monografia de Maleato de Clorfeniramina", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

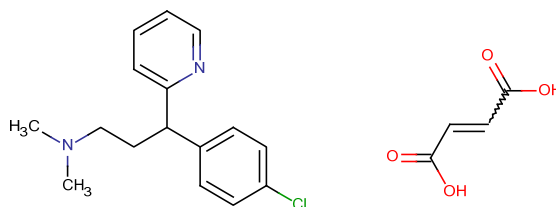
Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

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

XLV SGT N° 11 – Montevideo, 14/IV/16.

ANEXO

MALEATO DE CLORFENIRAMINA



$C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

PM: 390,86 113-92-8

Definição - Maleato de Clorfeniramina é o Maleato de 2-[(p-cloro)- α -[2-dimetilaminoetil] benzil]piridina ou (2Z)-2—butanodioato de γ -(4-clorofenil)-N,N-dimetil-2-piridinopropanamina (1:1). Deve conter não menos de 98,0 % e não mais de 100,5 % de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculado sobre a substância seca e deve cumprir com as seguintes especificações.

Caracteres gerais – Pó cristalino branco ou quase branco.

Solubilidade – Facilmente solúvel em água; solúvel em álcool etílico.

Substância de referência – Maleato de Clorfeniramina.

CONSERVAÇÃO

Em recipientes protegidos da luz e bem fechados.

ENSAIOS

Identificação

A – Absorção infravermelha: em fase sólida. (*)

B – Ponto de fusão: entre 130 e 135 °C. (*)

C – O espectro de absorção ultravioleta entre 230 e 350 nm de uma solução da amostra de 0,0003% em ácido clorídrico 0,1 M, apresenta um máximo em 265 nm.

Determinação da rotação óptica(*)

Entre -10° e +10°.

Solução amostra: 100 mg/mL em água.

Determinação do resíduo por ignição (cinzas sulfatadas). (*)

Não mais que 0,2%.

Substâncias relacionadas

Fase estacionária – Utilizar uma placa para cromatografia em camada delgada coberta com gel de sílica para cromatografia com indicador de fluorescência, de 0,25 mm de espessura. (*)

Fase móvel – Acetato de etila : Metanol : Ácido acético glacial (50:30:20)

Solução amostra – Dissolver 500 mg de Maleato de Clorfeniramina em clorofórmio e diluir a 10,0 mL com o mesmo solvente.

Solução padrão – Diluir 1 mL da solução amostra com clorofórmio até 50 mL e misturar. Transferir 1 mL desta solução para um balão volumétrico de 10 mL, completar o volume com clorofórmio e misturar.

Procedimento – Aplicar separadamente sobre a placa 10 µl da *Solução amostra* e 10 µl da *Solução padrão*. Deixar secar as aplicações e desenvolver os cromatogramas até que a frente do solvente tenha percorrido aproximadamente três quartos do comprimento da placa. Retirar a placa da câmara, marcar a frente do solvente, secar ao ar e examinar sob luz ultravioleta a 254 nm: com exceção das duas manchas principais no cromatograma obtido com a solução amostra, nenhuma mancha deve ser mais intensa que a mancha principal obtida com a *Solução padrão* (0,2%).

Perda por dessecação(*)

Dessecar a 105 °C durante 3 horas: não deve perder mais que 0,5 % do seu peso.

DOSEAMENTO

Pesar exatamente cerca de 500 mg de Maleato de Clorfeniramina, dissolver em 20 mL de ácido acético glacial, adicionar 2 gotas de cloreto de metilrosanilínio SI e titular com ácido perclórico 0,1 N (SV). Realizar uma determinação em branco e fazer as correções necessárias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 N (SV) equivale a 19,54 mg de $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$.

(*) Número a designar