

MERCOSUL/XLIII SGT Nº 11/P.RES. Nº 02/15

FARMACOPEIA MERCOSUL: APARÊNCIA DA SOLUÇÃO

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: Aparência da solução", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 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 – Montevideu, 14/IV/16.

ANEXO

APARÊNCIA DA SOLUÇÃO

Definição - Para efeito deste capítulo, pode-se definir a cor como a percepção ou a resposta subjetiva de um observador ao estímulo objetivo da energia radiante no espectro visível que se estende no intervalo do comprimento de onda de 400 nm a 700 nm. A cor percebida é uma função de três variáveis: as propriedades espectrais do objeto, tanto absorventes como reflectantes; as propriedades espectrais da fonte de luz; e as características visuais do observador.

Diz-se que dois objetos possuem as mesmas cores para uma fonte específica de luz quando um observador não pode detectar uma diferença de cor. Quando dois objetos apresentam cores iguais, com uma fonte de luz e não com outra, constituem um par metamérico. A cor de dois objetos é igual para todas as fontes de luz, se os espectros de absorção e reflexão dos objetos são idênticos.

O acromatismo ou ausência de cor é um extremo de qualquer escala de cor para a transmissão de luz. Isto implica a completa ausência de cor e, portanto, o espectro visível do objeto carece de absorvâncias. Para fins práticos, o observador percebe nesse caso pouco ou nenhuma absorção no espectro visível.

Atributos de Cor - À medida que a sensação de cor tem um componente subjetivo e um componente objetivo, a cor não pode ser descrita somente em termos espectrofotométricos. Portanto, os atributos comuns de cor podem não corresponder um a um com a terminologia espectral.

Normalmente se utilizam três atributos para identificar uma cor: (1) a tonalidade, ou a qualidade pela qual a família da cor se distingue de outra, como por exemplo vermelho, amarelo, azul, verde e termos intermediários; (2) o valor ou a qualidade que distingue uma cor clara de uma cor escura; e (3) a cromaticidade, ou a qualidade que distingue uma cor forte de uma fraca, ou o grau para o qual uma cor difere a partir de um tom cinzento do mesmo valor.

Os três atributos de cor podem ser utilizados para definir um espaço de cor tridimensional, em que qualquer cor está localizado pelas suas coordenadas. O espaço de cor escolhido é visualmente uniforme se a distância geométrica entre duas cores no espaço de cor é diretamente uma medida da distância de cor entre elas. Muitas vezes, as coordenadas cilíndricas são escolhidas por conveniência.

Pontos ao longo do eixo longitudinal representam valores do escuro ao claro ou do preto ao branco e tem uma tonalidade indeterminada e nenhuma cromaticidade. Focando uma secção transversal perpendicular ao eixo do valor, a tonalidade é determinada pelo ângulo com o eixo longitudinal e a cromaticidade é determinada pela

distância entre o eixo longitudinal. Os tons de vermelho, amarelo, verde, azul, roxo e intermediários são dados por diferentes ângulos.

Cores ao longo de um raio de uma secção transversal tem a mesma tonalidade, o que se torna de cor mais intensa a medida que se distancia. Por exemplo, a água incolor ou acromática tem uma tonalidade intermédia, valor elevado e nenhuma cromaticidade.

Si se agrega um soluto de cor, a água adota um tom específico. A medida que se agrega mais soluto, a cor se torna mais escura, mais intensa, ou mais profunda; ou seja, geralmente a cromaticidade aumenta e o valor diminui. No entanto, se o soluto é de cor neutra, isto é, cinza, o valor diminui, não se observa um aumento na cromaticidade e a tonalidade permanece indeterminada.

Medições espectroscópicas de laboratórios podem converter-se em medições de três tributos de cor. Quando dois objetos diferem significativamente em tonalidade, é difícil decidir qual possui maior cromaticidade. Isso destaca a importância da escolha de um padrão de comparação o mais próximo possível da cor da amostra, especialmente para os atributos de tonalidade e cromaticidade.

Determinação de Cor e Padrões - A percepção de cor e da igualdade de cores depende das condições de observação e iluminação. As determinações devem ser feitas com uma iluminação difusa uniforme e sob condições que minimizem sombras e a reflectância não espectral. A superfície dos pós devem ser lisas com uma leve pressão de modo a apresentar uma superfície plana, sem irregularidades. Os líquidos devem ser comparados em tubos para comparação entre cores iguais, contra um fundo branco. Si se verificar que os resultados variam de acordo com a iluminação, consideram-se corretos os valores obtidos com luz natural ou artificial do dia. Ao invés da determinação visual pode empregar-se um método instrumental adequado.

As cores dos padrões devem ser o mais semelhante possível às das amostras de ensaio para quantificar as diferenças de cor. Os padrões para materiais opacos estão disponíveis como conjuntos de amostras indicadoras de cor que se dispõem em um espaço visualmente uniforme. Padrões de comparação de cores de líquidos, identificados mediante uma letra, podem ser preparados de acordo com a Tabela de Comparação líquidos em anexo. Para preparar o líquido de comparação exigido, pipetar e transferir os volumes descritos de soluções de prova colorimétrica [ver Soluções colorimétricas (SC) na secção Reagentes e Soluções] e água em um dos recipientes para comparação e misturar a solução no recipiente. Fazer a comparação conforme indicado na monografia individual, sob as condições de observação previamente descritas. Os líquidos de comparação ou outras combinações de soluções colorimétricas podem ser empregadas em concentrações muito baixas para medir desvios de acromatismo.

Líquidos de comparação	Partes de Cloreto de cobalto SC	Partes de Cloreto Férrico SC	Partes de Sulfato Cúprico SC	Partes de Água
A	0,1	0,4	0,1	4,4
B	0,3	0,9	0,3	3,5
C	0,1	0,6	0,1	4,2
D	0,3	0,6	0,4	3,7
E	0,4	1,2	0,3	3,1
F	0,3	1,2	0,0	3,5
G	0,5	1,2	0,2	3,1
H	0,2	1,5	0,0	3,3
I	0,4	2,2	0,1	2,3
J	0,4	3,5	0,1	1,0
K	0,5	4,5	0,0	0,0
L	0,8	3,8	0,1	0,3
M	0,1	2,0	0,1	2,8
N	0,0	4,9	0,1	0,0
O	0,1	4,8	0,1	0,0
P	0,2	0,4	0,1	4,3
Q	0,2	0,3	0,1	4,4
R	0,3	0,4	0,2	4,1
S	0,2	0,1	0,0	4,7
T	0,5	0,5	0,4	3,6

Tabela de comparação de líquidos.