

MERCOSUR/XLIII SGT N° 11/P. RES. N° 07/15

FARMACOPEA MERCOSUR: IDENTIFICACIÓN - CLORUROS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 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, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Identificación - Cloruros", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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

XLV SGT N° 11 – Montevideo, 14/IV/16.

ANEXO

IDENTIFICACIÓN - CLORUROS

Cloruros - Con nitrato de plata SR, las soluciones de cloruros producen un precipitado blanco, grumoso, que es insoluble en ácido nítrico pero soluble en un ligero exceso de hidróxido de amonio 6 M.

Cuando se analizan clorhidratos de aminas (incluidos los alcaloides) que no responden a la prueba anterior, agregar una gota de ácido nítrico diluido y 0,5 mL de nitrato de plata SR a una solución de la sustancia que está siendo examinada que contenga, a menos que se indique algo diferente en la monografía, aproximadamente 2 mg de ión cloruro en 2 mL. Se forma un precipitado blanco, grumoso. Centrifugar la mezcla inmediatamente y decantar la capa sobrenadante. Lavar el precipitado con tres porciones de 1 mL de solución de ácido nítrico (1 en 100) y desechar los lavados. Agregar amoníaco SR gota a gota a este precipitado. Se disuelve rápidamente.

Cuando una monografía especifica que la sustancia responde a la prueba para cloruros secos, mezclar el sólido que se va a analizar con un peso igual de dióxido de manganeso, humedecer con ácido sulfúrico y calentar moderadamente la mezcla. Se produce cloro, que es reconocible por la producción de un color azul con papel de yoduro–almidón humedecido.