

MERCOSUR/XLIII SGT N° 11/ P. RES. N° /16

FARMACOPEA MERCOSUR: MONOGRAFIA DE MALEATO DE CLORFENIRAMINA

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, la monografía "Farmacopea MERCOSUR: Monografía de Maleato de Clorfeniramina", que

consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

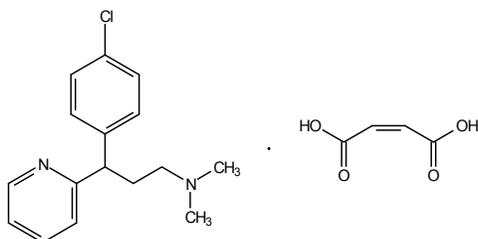
Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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

CLORFENIRAMINA, MALEATO DE



$C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ PM: 390,86 113-92-8

Definición - Maleato de Clorfeniramina es Maleato de 2-[(*p*-cloro)-2-[2-dimetilaminoetil] bencil]piridina o (2*Z*)-2-butanodioato de γ -(4-clorofenil)-*N,N*-dimetil-2-piridinapropamina (1:1). Debe contener no menos de 98,0 por ciento y no más de 100,5 por ciento de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco o casi blanco.

Solubilidad - Fácilmente soluble en agua; soluble en alcohol etílico.

Sustancia de referencia - Maleato de Clorfeniramina.

CONSERVACIÓN

En envases protegidos de la luz y bien cerrados.

ENSAYOS

Identificación

A - Absorción infrarroja: en fase sólida. (*)

B - Punto de fusión: entre 130 y 135 °C. (*)

C - El espectro de absorción ultravioleta entre 230 y 350 nm de una solución de muestra de 0,0003 % en ácido clorhídrico 0,1 M, presenta un máximo a 265 nm.

Determinación de la rotación óptica (*)

Entre -10° y $+10^\circ$

Solución muestra: 100 mg por ml en agua R.

Determinación del residuo de ignición (cenizas sulfatadas).(*)

No más de 0,2 %.

Sustancias relacionadas

Fase estacionaria - Emplear una placa para cromatografía en capa delgada recubierta con gel de sílice para cromatografía con indicador de fluorescencia, de 0,25 mm de espesor. (*)

Fase móvil - Acetato de etilo R, metanol R y ácido acético R (50:30:20).

Solución muestra - Disolver 500 mg de Maleato de Clorfeniramina en cloroformo R y diluir a 10,0 ml con el mismo solvente.

Solución estándar - Diluir 1 ml de *Solución muestra* a 50 ml con cloroformo R y mezclar. Transferir 1 ml de esta solución a un matraz aforado de 10 ml, completar a volumen con cloroformo R y mezclar.

Procedimiento - Aplicar por separado sobre la placa 10 µl de la *Solución muestra* y 10 µl de la *Solución estándar*. Dejar secar las aplicaciones y desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya recorrido aproximadamente tres cuartas partes de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara, marcar el frente del solvente, secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm: a excepción de las dos manchas principales en el cromatograma obtenido a partir de la *Solución muestra*, ninguna mancha debe ser más intensa que la mancha principal obtenida con la *Solución estándar* (0,2 %).

Pérdida por secado (*)

Secar a 105 °C durante 3 horas: no debe perder más de 0,5 % de su peso.

VALORACIÓN

Pesar exactamente alrededor de 500 mg de Maleato de Clorfeniramina, disolver en 20 ml de ácido acético glacial R, agregar 2 gotas de cristal violeta (SR) y titular con ácido perclórico 0,1 N (SV). Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias FM. Cada ml de ácido perclórico 0,1 N equivale a 19,54 mg de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$.

(*) Número a designar