

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA IDENTIFICACION DE 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: Método General para Identificación de 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...

XLIII SGT N° 11 – Brasilia, 10/IV/15.

ANEXO

MÉTODOS GENERALES PARA IDENTIFICACIÓN DE 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 específica 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.