

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA IDENTIFICAÇÃO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 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 N° 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. 1° - Aprovar, no marco do estabelecido na Resolução GMC N° 22/14, a monografia “Farmacopeia MERCOSUL: **Método Geral para identificação**”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

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

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

XLIII SGT N° 11 – Brasília, 10/IV/15.

Ensaio geral de identificação

Cloretos- Com nitrato de prata SR, as soluções de cloreto produzem um precipitado branco grumoso, que é insolúvel em ácido nítrico, porém solúvel em um ligeiro excesso de hidróxido de amônio 6 M.

Quando se analisam cloridratos de aminas (incluídos os alcaloides) que não respondem ao ensaio anterior, adicionar uma gota de ácido nítrico diluído e 0,5 mL de nitrato de prata SR em 2 mL da solução em análise que contenha aproximadamente 2 mg de íon cloreto, a menos que se especifique de outro modo na monografia individual. Deverá se formar um precipitado branco, grumoso. Imediatamente centrifugar a mistura e decantar a camada sobrenadante. Lavar o precipitado com três porções de 1 mL de uma solução de ácido nítrico (1 em 100) e desprezar os sobrenadantes. Adicionar ao precipitado, algumas gotas de amoníaco SR. O precipitado se dissolverá rapidamente.

Quando uma monografia específica que a substância responde aos ensaios para cloretos, misturar a amostra com a mesma quantidade de dióxido de magnésio, umedecer com ácido sulfúrico e aquecer moderadamente a mistura. Se produz cloro, que é reconhecido pela produção de uma cor azul no papel umedecido com amido iodetado.