

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 26/14

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS)

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 estabelecido na Resolução GMC N° 22/14, a "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)", 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 01/II/2015.

XLIII GMC EXT – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODO GERAL PARA A DETERMINAÇÃO DE RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS)

Resíduo por incineração (cinzas sulfatadas) é o resíduo não volátil de uma amostra incinerada na presença de ácido sulfúrico. Este ensaio é utilizado para determinar o conteúdo de impurezas inorgânicas presentes em uma substância orgânica. Esta técnica também é utilizada para a determinação de componentes inorgânicos em misturas e de impurezas presentes em substâncias inorgânicas termolábeis.

Procedimento:

Pesar exatamente entre 1 a 2 g da amostra ou a quantidade especificada na monografia, em um cadinho apropriado (quartzo, sílica, platina ou porcelana, a menos que se especifique outro material na monografia individual) previamente submetido a incineração a temperatura especificada para a amostra durante 30 minutos, resfriado em dessecador e pesado. Umedecer a amostra com aproximadamente 1 mL de ácido sulfúrico R, aquecer suavemente a temperatura tão baixa quanto possível até a carbonização da amostra. Resfriar e umedecer o resíduo com 1 mL de ácido sulfúrico R, a menos que se especifique de outro modo na monografia individual. Aquecer suavemente até que não sejam desprendidos fumos brancos e carbonizar imediatamente. Incinerar a $600 \pm 50^\circ\text{C}$ entre 2 e 3 horas, a menos que se especifique outra temperatura e/ou tempo na monografia individual. Resfriar em um dessecador, pesar e calcular a percentagem do resíduo. A menos que seja especificada de outra maneira na monografia individual, se o resíduo obtido exceder o limite especificado, adicionar 1 mL de ácido sulfúrico R, aquecer e incinerar por 30 minutos adicionais. Repetir este procedimento até que a diferença entre duas pesagens consecutivas não seja maior que 0,5 mg ou até que o resíduo cumpra com o limite estabelecido na monografia individual.

Calcular a percentagem do resíduo em relação à substância em análise utilizando a seguinte fórmula:

$$\% \text{ resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)} = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \times 100$$

onde:

P_1 = Peso do cadinho depois da calcinação e resfriamento (em gramas)

P_2 = Peso do cadinho com a amostra depois da calcinação e resfriamento (em gramas)

P_3 = Peso inicial da amostra (em gramas)

100 = Fator de percentagem

Realizar este procedimento sob capela exaustora bem ventilada, mas protegida das correntes de ar. Pode ser empregado um forno mufla, se se deseja, e seu uso é recomendado para a ignição final a $600 \pm 50^\circ\text{C}$.

Comprovar a exatidão da medição e o sistema de circuitos do forno mufla mediante o controle da temperatura em diferentes pontos do forno mufla. A variação de temperatura tolerada é de $\pm 25^\circ\text{C}$ para cada ponto avaliado.