

Legislación Nacional

var disURL = '1292390/1292665/1838937/de_202_2003_3.htm' ;document.write("");]]>DECRETO 202/2003

FARMACIA Farmacopea Argentina. Primer volumen de la séptima edición. Aprobación. Uso obligatorio Continuación del 12/06/2003; publ. 17/06/2003 **Resistencia hidrolítica del vidrio pulverizado** La magnitud del ataque se determina por la cantidad de álcali liberado por el vidrio, bajo condiciones específicas. Solución muestra: Lavar perfectamente con agua los envases destinados al ensayo y secarlos en estufa. Triturar aproximadamente 100 g de vidrio procedentes de tres envases como mínimo, de modo que la dimensión de los fragmentos obtenidos no sobrepase los 25 mm. Transferir una parte de la muestra al mortero, insertar el pilón y golpear fuertemente una sola vez. Transferir el contenido del mortero al tamiz superior (a). Repetir la operación con el resto de la muestra. Pasar rápidamente por los tamices y recolectar los fragmentos que quedan sobre los tamices (a) y (b). Someter estos fragmentos a una nueva trituración. Repetir la operación hasta que sólo queden sobre el tamiz (a) 20 g de vidrio aproximadamente. Rechazar esta fracción, así como la que ha pasado a través del tamiz (c). Seguidamente, someter los tamices a agitación manual o mecánica, durante 5 minutos. Conservar para el ensayo la fracción de polvo de vidrio que ha pasado a través del tamiz (b) y que es retenida por el tamiz (c). Eliminar mediante un imán las partículas metálicas que pueda contener el polvo. A continuación, transferir aproximadamente 22 g del polvo de vidrio a un erlenmeyer y lavarlo con 60 ml de acetona, agitar y decantar el líquido sobrenadante. Repetir esta operación 5 veces. Extender el polvo sobre un cristizador, dejar que la acetona se evapore, secar en estufa a 110°C durante 20 minutos y dejar enfriar. Transferir 20 g del polvo de vidrio a un erlenmeyer de 250 ml. Agregar 100 ml de agua y pesar. En un erlenmeyer similar al anterior, transferir 100 ml de agua, que se emplearán como blanco y pesar. Cubrir los envases con cristalizadores de vidrio neutro o con hojas de aluminio lavada con agua. Asegurar la distribución uniforme del polvo de vidrio sobre el fondo del erlenmeyer. Colocar los erlenmeyers en el autoclave y mantenerlos a 121°C durante 30 minutos. Enfriar los erlenmeyers, destaparlos, secarlos cuidadosamente y llevarlos a sus pesos originales mediante el agregado de agua. **Figura 1. NdeR.:** No se publican figuras (ver B.O. del 17/06/2003). **Procedimiento:** Transferir 50 ml del líquido sobrenadante transparente de la solución muestra, equivalente a 10,0 g del polvo de vidrio, a un erlenmeyer de 250 ml. Agregar 50 ml de agua a un erlenmeyer idéntico, que será empleado como blanco. Agregar a cada erlenmeyer 0,1 ml de solución indicadora de rojo de metilo y titular el blanco con ácido clorhídrico 0,01 N. Titular la solución muestra tomando como punto final el color obtenido en la titulación del blanco y hacer las correcciones necesarias. Expresar los resultados en función del tipo de vidrio, en ml de ácido clorhídrico 0,01 por 10,0 g de vidrio: El valor obtenido no debe ser mayor que el indicado en la tabla 1. **Tabla 1** Tipo de vidrio]]> Tipo de vidrio
Cantidad máxima de ácido clorhídrico 0,01 (ml) I 2 II-III 17 IV 30