



1. TITULO

Acta de la 3er reunión presencial del CTT IFAs

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 05 – 07 de marzo de 2013

HORA: 9 a 18

LOCAL: Hotel Bourbon, Curitiba

3. PARTICIPANTES

Argentina:

Melina Assalone
Celeste De Angelis

Uruguay:

Andrea Camarano
Mauricio Silvera
Silvana Ravía

Brasil:

Said Fonseca
Miracy Muniz
Adriano Antunes

Surinam:

Wilfred Balraadjsing

4. AUSENCIAS

Argentina:

Dora Tombari
Graciela Luque

Nota: ausencias justificadas

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

- 1- Aprobar los documentos:
 - Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas).
 - Miscibilidad y Solubilidad.
 - Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de HPLC.
- 2- Evaluar y aprobar el documento de “Rotación Óptica”.
- 3- Evaluar y armonizar el método general “Espectrofotometría Infrarroja”.
- 4- Evaluar y armonizar la monografía de Haloperidol.
- 5- Evaluar y armonizar el ensayo de “Apariencia de la Solución”.

6. MINUTA

El primer día de la reunión se discute:

- 1- El documento Rotación óptica acordándose no especificar un valor de dispersión entre las lecturas de rotación óptica, incorporar “lectura del blanco de solvente y aire en el caso de líquidos”, especificar que la densidad corresponde a la relativa y a 25 °C. Este documento se aprueba. Ver **anexo 5**
- 2- Se comienza a evaluar y discutir el documento presentado por Uruguay “Espectrometría Infrarroja” en los siguientes puntos: Introducción, Equipo, Verificación del Equipo, Preparación de muestra, quedando pendiente para la consulta interna de CTT de Argentina el siguiente punto: “El disco debe desecharse si no es uniforme cuando se lo examina visualmente o si la transmitancia a 2.000 cm^{-1} en ausencia de una banda de absorción específica, es menor de 75 % sin emplear compensación en el haz de referencia”. Asimismo Uruguay plantea incorporar la inclusión de Bromuro de Potasio como material de las celdas mencionadas en el ítem, lo cual queda pendiente para su discusión interna por cada CTT.

El segundo día de la reunión:

- 1- A solicitud del CTT de Argentina se discute el segundo párrafo del documento “Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos en HPLC”.

Se modificaron el segundo y tercer párrafo aprobándose el siguiente texto:

“Si bien las técnicas deben ser verificadas en su estado de validación, respecto a las formulaciones objeto de análisis, pueden existir circunstancias en que se torna necesaria la realización de alteraciones, teniendo en cuenta las necesidades específicas.

De esta forma, se presenta un conjunto de parámetros que pueden ser modificados, aisladamente o en conjunto y sin la necesidad de someter el método a re-validación, siempre que la documentación generada con la utilización del método evidencie que los resultados son equivalentes a los obtenidos con el método oficial. A continuación se detallan las máximas variaciones permitidas, debiéndose siempre verificar los parámetros de aptitud del sistema especificados en la monografía individual.”

Este documento es aprobado por este CTT. Ver **anexo 6**.

- 2- Se continúa la discusión del documento de Espectrofotometría Infrarroja, tratándose los puntos de identificación y verificación. Este documento queda pendiente de una discusión interna en cada CTT para su futura discusión y armonización. Ver **anexo 7**.
- 3- Se modifica el título del documento “Consideraciones Generales” aceptándose

“Miscibilidad y Solubilidad” y se aprueba el documento. Ver **anexo 8**.

- 4- Luego de una reunión con el Grupo Ejecutivo, donde se establecen nuevas directivas de trabajo, se desarrolla un listado de métodos generales a ser discutidos y armonizados por este CTT en función de su necesidad en las tres primeras monografías tratadas y en las cinco restantes a ser armonizadas por este CTT. Ver **anexo 9**.

El tercer día de la reunión:

- 1- Se aprueba el documento de “Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas)”. Ver **anexo 10**.
- 2- Se elaboran y aprueban los siguientes proyectos de Resolución MERCOSUR:
 - Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas). Ver **anexo 11**
 - Miscibilidad y Solubilidad. Ver **anexo 12**
 - Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de HPLC. Ver **anexo 13**.
 - Rotación Óptica. Ver **anexo 14**.
- 3- Se elabora el acta de la reunión

Los CTTs acuerdan incorporar como metodología de trabajo la circulación de documentos utilizando la herramienta de control de cambios, entre las reuniones virtuales, con una antelación no menor a cinco días de la siguiente reunión virtual.

Durante el segundo y tercer día de reunión el CTT contó con la presencia de un representante de Surinam, en carácter de observador. Dicha presencia resultó positiva en términos de los aportes técnicos realizados. Se eleva la consulta al Grupo Ejecutivo sobre la posibilidad de su participación en las próximas reuniones virtuales.

Visto lo solicitado por los restantes CTT en cuanto a la armonización de aquellos métodos generales que resulten de importancia para los mismos, el CTT IFAs eleva la propuesta al Grupo Ejecutivo de que cada CTT redacte un documento borrador de aquellos métodos generales para su evaluación y aprobación por parte del CTT IFAs.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Se aprobaron los siguientes documentos:

- Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas).
- Miscibilidad y Solubilidad.
- Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de HPLC.
- Rotación Óptica

Se evaluó el documento de “Espectrofotometría Infrarroja”.



7.2 PENDIENTES

Discusión interna por parte de los CTTs de cada país del documento de “Espectrofotometría Infrarroja” para su futura discusión y aprobación.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Los CTTs establecen como plazo para la discusión interna del documento de “Espectrofotometría Infrarroja” en aproximadamente un mes debiéndose tratar en próxima reunión virtual.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Se establece como fecha tentativa para la próxima reunión virtual el 11 de abril de 2013, a las 9 horas de Montevideo, Uruguay.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Continuar con la evaluación del documento “Espectrofotometría Infrarroja”.
Continuar con la evaluación del documento “Punto y Rango de Fusión”.

Melina Assalone
Por la Delegación de Argentina

Miracy Muniz
Por la Delegación de Brasil

Silvana Ravía
Por la Delegación de Uruguay