



<b>1. TITULO</b>		
Acta de la segunda reunión presencial del CTT de Drogas Vegetales		
<b>2. IDENTIFICACIÓN</b>		
FECHA: 05 al 07 de marzo de 2013		
HORA: 9 a 12 h y 14 a 18 h		
LOCAL: (para reuniones presenciales) HOTEL BOURBOM Salón MITAI TUPI		
<b>3. PARTICIPANTES</b>		
Argentina: Sandra Chico Silvia Debenedetti	Brasil: Amelia Henriques Lilian Auler Mentz Cid Aimbiré de Moraes Santos	Uruguay: Carmen Alfonso Horacio Heinzen González
Observador invitado: Fredy Rafael Rodriguez (INS, Peru)		
<b>4. AUSENCIAS</b>		
Ausencias justificadas de Erica Wilson (Argentina) y Alvaro Vazquez (Uruguay)		
<b>5. AGENDA DE LA REUNIÓN</b>		
1. Continuar con la armonización de los Métodos Generales de Farmacognosia 2. Armonizar métodos faltantes (Metales Pesados, Pesticidas, Aflatoxinas) 3. Armonizar las monografías de menta, castaño de india y caléndula, incluyendo la selección de láminas. ( Menta y castaño de Indias ya fuera aportado el borrador por Argentina y Brasil) 4. Propuesta de nuevas monografías		
<b>6. MINUTA</b>		
1- Armonización final de los Métodos Generales de Farmacognosia 2- Queda pendiente la armonización de: Control Microbiológico, Metales Pesados y Residuos de Pesticidas 3- Armonizar las monografías de caléndula, castaño de indias y menta, incluyendo la selección de láminas de las mismas		
<b>7. OBJETIVOS</b>		
<b>7.1 CUMPLIDOS</b>		
1- Armonización final de los Métodos Generales de Farmacognosia a. Definición de drogas, drogas vegetales y preparados (derivados) de drogas vegetales		

- b. Muestreo
  - c. Examen visual e inspección microscópica de drogas vegetales
  - d. Preparación del material para el análisis microscópico
  - e. Reacciones histoquímicas
  - f. Determinación de materia extraña
  - g. Determinación de agua en drogas vegetales
  - h. Determinación de residuo seco en extractos
  - i. Pérdida por desecación en extractos
  - j. Determinación de cenizas totales, sulfatadas e insolubles en ácido
  - k. Determinación de aceites volátiles
  - l. Determinación de aceites fijos
  - m. Determinación de índice de espuma
  - n. Determinación de materias extraíbles
  - o. Determinación de índice de amargor
  - p. Determinación de índice de Hinchamiento
- 2- Métodos microbiológicos: se acuerda que se utilizarán los límites descritos en los Métodos Generales de Farmacopea del Mercosur
- 3- El grupo CTT Drogas Vegetales queda a espera de la decisión de la Agencia Regulatoria de Brasil con respecto a los puntos de Metales pesados y Residuos de pesticidas, acordando que los límites aceptados serán los descritos en Métodos Generales de la Farmacopea del Mercosur.
- 4- Armonización de la monografía de caléndula
- 5- Selección de monografías para armonizar:
- a. Prioridad: ajo, aloe y sen hojas
  - b. Otras: anís, anís estrellado, boldo, canela

## 7.2 PENDIENTES

- 1- Finalización de las monografías queda a la espera de la decisión indicada en el ítem 7.1.3
- 2- Continuar con la armonización de las monografías de castaño de indias y menta

## 8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- 1. Discusión sobre la definición de los términos pendientes utilizados para drogas vegetales- Reunión virtual 21 de marzo 2013, a las 11 horas
- 2. Información obtenida por cada país referente al listado de pesticidas aprobados para drogas vegetales – Próxima reunión presencial
- 3. Discusión sobre los métodos utilizados para la determinación de arsénico, metales tóxicos y pesados en drogas vegetales - Próxima reunión presencial



## FARMACOPEA MERCOSUR



4. Discusión sobre de Ensayos Biológicos para preparaciones de drogas vegetales a ser incluidas en a Farmacopea como índice de calidad

### 9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Reunión virtual: jueves 21 de marzo de 2013, a las 11 horas

### 10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

1. Discusión sobre la definición de los términos pendientes utilizado para drogas vegetales
2. Armonización de monografías pendientes y nuevas

---

XXXXXXXXXXXXXX  
Por la Delegación de Argentina

XXXXXXXXXXXXXX  
Por la Delegación de Brasil

---

XXXXXXXXXXXXXX  
Por la Delegación de Uruguay

XXXXXXXXXXXXXX  
Por la Delegación de Venezuela