



1. TITULO

Acta de la 6ta reunión presencial del CTT IFAs

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 8 – 11 de setiembre de 2014

HORA: 9 a 18

LOCAL: Hotel St Paul Plaza, Brasilia

3. PARTICIPANTES

<u>Argentina:</u> Nadia Villar Graciela Luque	<u>Uruguay:</u> Mauricio Silvera Daniela Mariño Adriana Larrañaga	<u>Brasil:</u> Said Fonseca Miracy Muniz Tércio Paschke Oppe Silvania Vaz de Melo Mattos	<u>Venezuela:</u> Verónica Cruz Maria A. Goncalves	<u>Paraguay:</u> Nancy Canela Nuri Cabral
---	--	--	--	---

4. AUSENCIAS

Argentina:
Dora Tombari, Melina Anssalone, Celeste De Angelis

Brasil:
Adriano Antunes

Uruguay:
Silvana Ravia

Nota: ausencias justificadas

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

- Finalizar con la armonización del documento “Determinación de Agua” (último punto pendiente de CTT Vegetales)
- Aprobar técnicamente el documento de “Determinación de agua”.
- Continuar con la evaluación y armonización del documento “Cromatografía”
- Evaluar y armonizar el documento “Solventes residuales”
- Evaluar y armonizar el documento “Espectrofotometría UV”



6. MINUTA

El primer día de reunión se trabaja en los siguientes temas:

- 1- Se realiza una puesta en sala del estado del ensayo de "Metales Pesados" en cada EP. En las Farmacopeas Argentina y Brasileira este ensayo continúa en revisión. Se acuerda en el CTT solicitar instrucciones al GE sobre como continuar con este ensayo que aplica a la mayoría de los IFAs, dado que está en discusión a nivel mundial.
- 2- Se finaliza la armonización del documento Determinación de Agua, en acuerdo con el CTT de Drogas Vegetales. Ver Anexo 1
- 3- Se continúa con la armonización del documento de "Cromatografía" presentado por Uruguay.
- 4- Durante la evaluación de los documentos surge la inquietud de informar al GE acerca de la necesidad de definir los siguientes puntos:
 - Nomenclatura a utilizar en los ensayos generales comúnmente denominados con las siglas de su nombre en inglés (HPLC, TLC, etc)
 - Uso de imágenes y tablas no pertenecientes a la Farmacopea Argentina y a la Farmacopea Brasileira (cromatogramas, tablas de solventes, etc)
 - Utilización de codificación o descripción del tipo y composición de fase estacionaria de columnas cromatográficas en cada monografía.

El segundo día de reunión:

1. Se continúa con la evaluación del documento "Cromatografía" presentado por Uruguay, se armoniza el contenido del capítulo general y se trabaja en los siguientes puntos: Definición e interpretación de cromatogramas, Aptitud del sistema, Cromatografía en papel y Cromatografía en capa delgada. En la evaluación de Cromatografía en capa delgada participa el Dr. Álvaro Vázquez del CTT de Drogas Vegetales. Ver documento en Anexo 2.
Para la aprobación de los ensayos trabajados queda pendiente:
 - Evaluación interna del CTT IFAs de Argentina.
2. Se comienza con la evaluación y armonización del documento de Solventes Residuales presentado por Uruguay.

El tercer día de reunión:

1. Se continúa con la evaluación del documento de Solventes Residuales, quedando pendiente para la armonización de este:
 - Evaluación de la inclusión de los apéndices 2 y 3 al documento por los CTT de cada EP
 - Debido a que la FA y la FB no cuentan con los estándares de referencia para este ensayo, surge la necesidad de definir que tipo de sustancias se utilizarán como referencia (ejemplo: solventes y mezclas de éstos, trazables a un patrón internacional).

Ver documento de trabajo en anexo 3

2. Se evalúa el documento de Espectrofotometría ultravioleta y visible presentado por Uruguay, quedando pendiente para la armonización de este:
 - Definir el intervalo de tolerancia máxima para 350 nm en el ensayo de control de absorbancia.

Ver documento de trabajo en anexo 4.

3. Se elabora el anexo técnico para el P.Res del documento "Determinación de Agua". Ver anexo 1

El cuarto día de reunión:

Se elabora el Acta de la reunión y se presenta al GE.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Se aprobó técnicamente el documento "Determinación de agua".

Se armonizó el contenido del capítulo general de "Cromatografía" y los siguientes puntos de este capítulo: Definición e interpretación de cromatogramas, Aptitud del sistema, Cromatografía en papel y Cromatografía en capa delgada.



7.2 PENDIENTES

Aprobar técnicamente los documentos trabajados: Definición e interpretación de cromatogramas, Aptitud del sistema, Cromatografía en papel y Cromatografía en capa delgada; Solventes residuales y Espectrofotometría ultravioleta y visible.

Comenzar a elaborar contenidos para el capítulo Reactivos, indicadores y soluciones de modo de incluir los reactivos mencionados en los documentos trabajados (placas de sílica gel, dicromato de potasio, etc).

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Los integrantes del CTT de Argentina se comprometen a internalizar el documento generado de "Cromatografía" en su CTT, previo a la próxima reunión virtual.

Los integrantes de los CTT de todos los EEPP se comprometen a evaluar internamente los documentos trabajados para finalizar su armonización en las próximas reuniones virtuales.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Se establece como fecha tentativa para la próxima reunión virtual en la cuarta semana de octubre de 2014, en día y horario a confirmar.



FARMACOPEA MERCOSUR



10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discutir las posibles modificaciones que resulten de la internalización en el CTT de Argentina de los documentos trabajados: Definición e interpretación de cromatogramas, Aptitud del sistema, Cromatografía en papel y Cromatografía en capa delgada.

Discutir lo evaluado por cada CTT de los documentos Solventes residuales y Espectrofotometría ultravioleta y visible.

Nadia Villar
Por la Delegación de Argentina

Miracy Muniz
Por la Delegación de Brasil

Daniela Mariño
Por la Delegación de Uruguay

Verónica Cruz
Por la Delegación de Venezuela

Nancy Canela
Por la Delegación de Paraguay