

1. TITULO

Acta de la 5ta reunión presencial del CTT IFAs

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 11 – 14 de marzo de 2014

HORA: 9 a 18

LOCAL: Hotel St Paul Plaza, Brasilia

3. PARTICIPANTES

Argentina: Nadia Villar
Uruguay: Mauricio Silvera
Brasil: Said Fonseca
Venezuela: Verónica Cruz
Paraguay: Daniel Pérez
Daniela Mariño Miracy Muniz M^a del Carmen Pérez
Tércio Paschke Oppe

4. AUSENCIAS

Argentina:

Dora Tombari, Melina Anssalone, Celeste De Angelis, Graciela Luque

Brasil:

Adriano Antunes

Uruguay:

Silvana Ravia

Nota: ausencias justificadas

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

- Aprobar técnicamente los documentos de "Punto de Fusión" y "Perdida por secado".
- Ensayo de Metales pesados (evaluación del estado del ensayo en Farmacopeas Argentina y Brasileira)
- Continuar con la evaluación y armonización del método general de "Determinación de agua".
- Evaluar y armonizar el ensayo Aptitud del sistema en cromatografía
- Evaluar y armonizar el ensayo de Cromatografía en capa fina

6. MINUTA

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

- 1- Se aprueban técnicamente los documentos "Punto de Fusión" y "Pérdida por secado".
- 2- Se realiza una puesta en sala del estado del ensayo de "Metales Pesados" en cada EP. En las Farmacopeas Argentina y Brasileira este ensayo se encuentra en revisión, al igual que en las farmacopeas oficiales adoptadas por el resto de los EEPP.

Las delegaciones de Argentina y Paraguay solicitan que el resto de los documentos a trabajar sean evaluados internamente por el CTT IFAs de su país. En la próxima reunión virtual se discutirán los asuntos pendientes y los posibles cambios propuestos.
- 3- Se continúa con la evaluación y armonización del documento Determinación de Agua.

El segundo día de reunión:

Se continúa con la evaluación y armonización del documento Determinación de Agua, quedando pendiente la justificación de inclusión del apartado de determinación semi-micro por parte de Brasil, se realiza la consulta al CTT de Biológicos, y evaluación de eliminación de la determinación por gravimetría considerando su equivalencia con pérdida por secado. **Ver anexo 1**

El tercer día de reunión:

1. Se elaboran los P. Res de los documentos aprobados técnicamente: "Punto de Fusión" y "Pérdida por secado". **Ver anexos 2, 3, 4 y 5.**
2. Se comienza con la evaluación y armonización del documento de trabajo de "Cromatografía" presentado por Uruguay, acordando en esta reunión las secciones a incluir en este capítulo. Se evalúa el contenido de las secciones "Definiciones e interpretación de cromatogramas", "Aptitud del sistema" y "Cromatografía en capa delgada", quedando pendiente la evaluación interna en

cada EP. **Ver anexo 6.**

El cuarto día de reunión:

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

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Se aprobaron los documentos “Punto de fusión” y “Pérdida por secado”.

Se comenzó con la evaluación y armonización del capítulo general de “Cromatografía” acordando las secciones a incluir y el contenido de “Definiciones e interpretación de cromatogramas”, “Aptitud del sistema” y “Cromatografía en capa delgada”.

7.2 PENDIENTES

Continuar con la evaluación y armonización de los documentos “Determinación de Agua” y “Cromatografía”.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Los integrantes de cada CTT se comprometen a evaluar internamente los documentos generados de "Determinación de Agua" y "Cromatografía".

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Se establece como fecha tentativa para la próxima reunión virtual en la segunda quincena del mes de abril de 2014, en horario a confirmar.



10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discutir lo evaluado por cada CTT de los documentos "Determinación de Agua" y "Cromatografía".

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

María del Carmen Pérez
Por la Delegación de Paraguay