



1. TITULO

Acta de la 4ta reunión presencial del CTT IFAs

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 01 – 03 de octubre de 2013

HORA: 9 a 17

LOCAL: Hotel Mabu, Curitiba

3. PARTICIPANTES

Argentina:

Nadia Villar

Graciela Luque

Uruguay:

Andrea Camarano

Mauricio Silvera

Daniela Mariño

Brasil:

Said Fonseca

Miracy Muniz

Tércio Paschke Oppe

Silvania Vaz de Melo Mattos

Venezuela:

Verónica Cruz

4. AUSENCIAS

Argentina:

Dora Tombari, Melina Anssalone, Celeste De Angelis.

Brasil:

Adriano Antunes

Uruguay:

Silvana Ravia

Delegación de Paraguay

Nota: ausencias justificadas

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

- 1- Aprobar el documento de “Espectrofotometría Infrarroja”.
- 2- Evaluar los aportes recibidos de la consulta pública de Brasil para los siguientes ensayos:
 - Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas).
 - Miscibilidad y Solubilidad.
 - Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de HPLC.
 - Rotación óptica
- 3- Evaluar y armonizar el método general de “Punto de fusión”.
- 4- Evaluar y armonizar el método general “Pérdida por secado”.
- 5- Elaborar y evaluar el método general de “Determinación de agua”.

6. MINUTA

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

- 1- Se armoniza y se aprueba el documento “Espectrofotometría Infrarrojo”. **Ver anexo 1.**
- 2- Se continúa con la evaluación y armonización del documento “Punto de fusión” propuesto por Uruguay.
- 3- Se comienza a evaluar y discutir el documento presentado por Uruguay “Pérdida por secado” quedando pendiente la incorporación del ítem “Balanza infrarrojo o con lámpara halógena”. Se solicita al CTT drogas vegetales si corresponde la inclusión de este procedimiento en el ensayo de pérdida por secado.

El segundo día de la reunión:

1. Se continúa con los trabajos comenzados en la evaluación de los documentos:
 - “Punto de fusión”: Se armoniza el documento. **Ver anexo 2.**
 - “Pérdida por secado”: El CTT de drogas vegetales solicita se incluya el método de “Balanza infrarrojo o con lámpara halógena”. Se armoniza el documento. **Ver anexo 3.**

La delegación de Argentina solicita que ambos documentos sean evaluados internamente por el CTT IFAs de su país. En la próxima reunión virtual se discutirán los posibles cambios propuestos.

2. Se evalúa el “Documento general sobre estructura y organización de Farmacopea MERCOSUR” aportado por el GE y se elevan los comentarios realizados a este.
3. Se incluye a la lista de ensayos a armonizar el Capítulo General de termómetros y el Método general de Análisis térmico.
4. Se comienza con la evaluación de los aportes recibidos de la consulta pública de Brasil para los siguientes P.Res:
 - “Miscibilidad y Solubilidad”. Se modificó la definición de miscibilidad. **Ver anexo 4.**
 - “Rotación óptica”. Se cambia el término “especado” por “especificado” en el P.Res en portugués. **Ver anexo 5.**
 - “Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de HPLC”. **Ver anexo 6.**
 - Composición de la fase móvil: Se desestiman los cuestionamientos realizados. De la evaluación surge el cambio de

la redacción para su mejor interpretación. Se toma como referencia la Farmacopea Europea 7.0.

- pH de la fase móvil, se modifica el título de este punto a “pH del componente acuoso de la fase móvil” y la redacción para su mejor interpretación.
- Concentración de sal en buffer, de acuerdo a los aportes recibidos se agrega la frase “siempre que se cumpla con la variación de pH permitida”.
- “Residuo de Ignición (Cenizas Sulfatadas)”. Se modifica el procedimiento tomando como referencia la farmacopea USP y se elimina el requerimiento de validación del método luego de la evaluación de los aportes recibidos. **Ver anexo 7.**

La versión final de los P.Res se aprobará luego de que se reciban y discutan los aportes que surjan de la consulta pública de Venezuela, que aún no ha culminado.

El tercer día de la reunión:

- 1- Se elabora el acta de la reunión y se presenta ante el GE.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Se aprobó el documento de “Espectrofotometría Infrarroja”.

Se evaluaron y armonizaron los siguientes documentos:

- “Punto de fusión”
- “Pérdida por secado”

Se evaluaron los aportes recibidos de la consulta pública de Brasil y se adoptaron las correcciones que este CTT consideró pertinentes para los siguientes P.Res:

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

7.2 PENDIENTES

Elaborar y evaluar el método general de “Determinación de agua”.

Aprobar los documentos trabajados.



8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Los integrantes del CTT de IFAs de Argentina se comprometen a evaluar los documentos generados de “Punto de fusión” y “Pérdida por secado” en un plazo máximo de 25 días a partir de la presente reunión, debiéndose tratar en la próxima reunión virtual. En caso de no realizarse modificaciones a los documentos mencionados se considerarán aprobados por este CTT.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Se establece como fecha tentativa para la próxima reunión virtual el 31 de octubre de 2013, en horario a confirmar.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discutir las posibles modificaciones de los documentos “Punto de fusión” y “Pérdida por secado” que surjan de la discusión interna de Argentina.
Comenzar a elaborar y armonizar el documento de “Determinación de agua”.

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