

SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA Nº 01/16
Brasília, 29 al 31 de marzo de 2016

UNIDO IX

Matriz situacional de las actividades de la Farmacopea MERCOSUR

CTT - DROGAS VEGETALES				
Documentos en proceso de discusión	Documentos de trabajo con ítems pendientes	P Res finalizados y pendientes de ser elevados a la COPROSAL	P Res en Consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
Ajo, bulbo/polvo Anís, fruto Stevia, hoja Ginseng, raíz Cedrón, hoja Aloe, jugo desecado Aloe arborescens, hoja Uva ursi, hoja Valeriana, raíz y rizoma	Menta, hoja (19, 25, 26) Caléndula, flor (19, 25, 26) Castaño de Indias, semilla (19, 25, 26) Eucalipto, hojas (19, 25, 26) Eucalipto, aceite volátil (19, 25, 26, 27) Coriandro, frutos (19, 25, 26) Coriandro, aceite volátil (17, 19, 25, 26, 27, 28) Clavo de olor, botón floral (19, 25, 26) Clavo de olor, aceite volátil (19, 25, 26, 27) Cáscara sagrada, corteza (19, 25, 26) Cúrcuma, Rizoma (19, 25, 26) - traducción Manzanilla, Inflorescencia (10, 19, 25, 26, 27) Marcela, sumidad florida (19, 25, 26) Pasto Limón, hoja (10, 19, 25, 26) Hamamelis, hoja (19, 25, 26) Yerba mate, hoja (determinación)		Métodos Generales de Farmacognosia Ensayo de micotoxinas	

	de bromuros) (19, 25, 26)			
--	---------------------------	--	--	--

CTT IFAs				
Documentos en proceso de discusión	Documentos de trabajo con ítems pendientes	P Res finalizados y pendientes de ser elevados a la COPROSAL	P Res en Consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
Consideraciones generales Glibenclamida Reactivos y Soluciones Haloperidol Carbamazepina Difenidramina	Monografía Zidovudina (puntos pendientes: Apariencia de la solución, completar los reactivos y solventes utilizados)	Ensaio de identificação de Potássio Ensaio de identificação de Nitrato Monografía Clorfeniramina	Cromatografía (líquida de alta resolución, en papel, en capa delgada, gaseosa) (debe incluirse Res. GMC 23/14) Espectrofotometría UV-Visible Metales Pesados (Métodos I, II y III) Solventes Residuales Identificación de cloruros (finalizada CI y listo para aprobación) Apariencia de solución (finalizada CI y listo para aprobación)	Ajustes de las condiciones cromatográficas en sistemas isocráticos de HPLC Determinación de rotación óptica Determinación de residuos de ignición (cenizas sulfatadas) Conceptos de solubilidad y miscibilidad Perdida por secado Determinación de agua Espectrofotometría Infrarrojo Determinación del rango o temperatura de fusión
CTT - BIOLÓGICOS				
Documentos en proceso de discusión	Documentos de trabajo con ítems pendientes	P Res finalizados y pendientes de ser elevados a la COPROSAL	P Res en Consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
Dt, DT	Vacunas BCG (3)	Ensayo de esterilidad	Vacuna fiebre	Vacuna de uso

	Timerosal (24, 30) Aluminio (30) Vacuna Tetanica adsorbida (3, 31) (otros puntos pendientes: Aluminio, Timerosal, contenido de antígeno y grado de adsorción)	Ensayo de Endotoxinas bacterianas Determinación de Nitrógeno	amarilla Formaldehido	humano
--	---	---	--------------------------	--------

CTT - RADIOFÁRMACOS

Documentos en proceso de discusión	Documentos de Trabajo con Ítems Pendientes	P Res finalizados y pendientes de ser elevadas a la COPROSAL	P Res en consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
FDG Ioduro de Sodio 131 (puntos pendientes: método de detección de Teluro, método de pureza radioquímica) Ioduro de Sodio 123 (punto pendiente: método de pureza radioquímica) Tecnecio pentetato Macroagregado de albumina Determinación de pH (armonizado pelo SQR)	Medronato de Tecnecio (3) - traducción Pertecneciato de Sodio (3) - traducción		Preparaciones radiofarmacéuticas (finalizada CI y listo para aprobación)	

CTT - SQR				
Documentos en proceso de discusión	Documentos de Trabajo con Ítems Pendientes	P Res finalizados y pendientes de ser elevadas a la COPROSAL	P Res en consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
	Carbidopa (1, 2, 6, 7, 10, 14) Clorhidrato de Tiamina (2, 3, 5, 6, 7, 8) Levodopa (1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 14) Pilocarpina Clorhidrato (1, 3, 4, 6, 7, 13) Clorhidrato de Tramadol (fórmula - evaluar metodología de Límite de Impurezas E) (2, 6, 7, 8, 13) Clorhidrato de Amitriptilina (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) Cefadroxilo (HPLC para impurezas y valoración) (3, 6, 7, 8, 9) Azatioprina (1, 4, 6, 7) Metildopa (1, 2, 6, 7, 8, 10) Nitrato de Miconazol (1, 4, 5, 6, 7, 10) Fosfato de Clindamicina (3, 6, 7, 8, 11, 12) Claritromicina (3, 6, 7, 8) Clortalidona (siglas ACC) (4, 6, 7, 10, 23) Sulfametoxazol (inclusión de límite de selenio) (1, 4, 6, 7, 10, 13) Sulfato de Salbutamol (nomenclatura) (1, 4, 5, 6, 7)	Limite de Cloruros	Límite de N,N – dimetilanilina (finalizada CI y listo para aprobación)	

Métodos Generales:

#	Método general	Situación (Acta 01/16)
1.	Volumetría	Ensaio já harmonizado e pendiente de ser elevado à COPROSAL
2.	Metales pesados	A cargo de IFAs – En consulta interna con las observaciones de Brasil
3.	Determinación de pH	Finalizado por SQR y pendiente de Radiofármacos
4.	Pérdida por secado	Res. GMC nº 13/15
5.	Ensayos generales de identificación	A cargo de IFAs - calcio, sulfato, etc. Cloruro en Consulta Interna finalizada y sin observaciones
6.	Cromatografía	Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil
7.	IR	Res. GMC nº 11/15
8.	Determinación de agua	Res. GMC nº 15/15
9.	Limite de N,Ndimetilanilina	Consulta Interna finalizada y sin observaciones
10.	UV	Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil
11.	Endotoxinas Bacterianas	En el ámbito de la COPROSAL para la compatibilización de idiomas
12.	Esterilidad	En el ámbito de la COPROSAL para la compatibilización de idiomas
13.	Rango de fusión	Res. GMC nº 12/15
14.	Solventes residuales	Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil
15.	Determinación de nitrógeno	En el ámbito de la COPROSAL para la compatibilización de idiomas
16.	Humedad residual	Contemplado en ensayo perdida por secado (Res. GMC nº 13/15)
17.	Cromatografía gaseosa	Contemplado en Cromatografía (en Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil)
18.	Apariencia de la solución	Consulta Interna finalizada y sin observaciones

19.	Cadmio, Mercurio y Arsénico	A cargo de Drogas Vegetales
20.	Volumen extraíble	A cargo de Biológicos
21.	Toxicidad anormal (inespecífica)	A cargo de Biológicos
22.	Reacciones de ION Potasio	A ser elevado à COPROSAL
23.	Limite de cloruro	A cargo de SQR
24.	Polarografía	A cargo de Biológicos
25.	Ensayos Microbiológicos	A cargo de Drogas Vegetales
26.	Cromatografía en capa delgada	Contemplado en Cromatografía (en Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil)
27.	Densidad relativa	A cargo de Drogas Vegetales
28.	Índice de Acidez	A cargo de Drogas Vegetales
29.	Ensayo de micotoxinas (aflatoxinas)	Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil
30.	Espectrometría de absorción atómica	
31.	Volumen Extraíble	A cargo de Biológicos
32.	Formaldehido residual	Consulta Interna finalizada y con observaciones de Brasil
33.	Determinación de Aluminio	A cargo de Biológicos
34.	Determinación de Timerosal	A cargo de Biológicos
35.	Ensayo de Identificación de Nitrato	A ser elevado a la COPROSAL
36.	Farmacognosia	Consulta Interna finalizada y con observaciones. En el ámbito de la COPROSAL para la compatibilización de idiomas.