



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO

Acta de la 7ta reunión presencial del CTT IFAs

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 24 – 27 de marzo de 2015

HORA: 9 a 18

LOCAL: Hotel Brasilia Imperial, Brasilia

3. PARTICIPANTES

| <u>Argentina:</u> | <u>Uruguay:</u> | <u>Brasil:</u> | <u>Venezuela:</u> | <u>Paraguay:</u> |
|-------------------|------------------|-----------------------------|--------------------|------------------|
| Graciela Luque | Mauricio Silvera | Miracy Muniz | Mirta Puente | Nancy Canela |
| | Silvana Ravía | Lucía Francelino | María A. Goncalves | Nuri Cabral |
| | | Tércio Paschke Oppe | | |
| | | Silvânia Vaz de Melo Mattos | | |

4. AUSENCIAS

Argentina:

Dora Tombari, Melina Anssalone, Celeste De Angelis

Brasil:

Adriano Antunes

Said Fonseca

Uruguay:

Daniela Mariño

Adriana Larrañaga

Venezuela:

Verónica Cruz

Nota: ausencias justificadas



5. AGENDA DE LA REUNIÓN

1. Aprobar los documentos, Espectrofotometría UV, Solventes Residuales, Cromatografía.
2. Continuar con la armonización del ensayo Metales Pesados (solo Método I, II y III)
3. Evaluar y armonizar el ensayo de Identificación de Cloruros.
4. Evaluar y armonizar el capítulo de Cromatografía Gaseosa.
5. Iniciar la armonización de Apariencia de la Solución

6. MINUTA

El primer día de reunión:

1. Se aprobó técnicamente los siguientes documentos: Espectrofotometría UV, Solventes Residuales, Cromatografía al no existir observaciones. Se eleva al Grupo Ejecutivo.
Se Adjuntan los Proyectos de Resolución en español y portugues, Anexo I, II y III.
Es necesario aclarar que el Método General Cromatografía no se encuentra finalizado aún.
2. Se continuó con la discusión y armonización del documento "Metales Pesados", iniciada su evaluación en reuniones virtuales anteriores. Se acuerda describir solamente los Métodos I, II y III dado que son los requeridos por el CT SQR para la aprobación de los estándares de referencia. Se aprobó este documento, siendo elevado al Grupo Ejecutivo.
Se Adjunta el Proyecto de Resolución en español y portugues, Anexo IV.
3. Se evaluó, discutió y armonizó el ensayo de Identificación de Cloruros. El Capítulo Identificación es más amplio, pero se armonizó solo el ensayo para cloruros. Cuando se requiera otras identificaciones en otras monografías, se continuará trabajando en este capítulo. Se aprobó técnicamente este documento, siendo elevado al Grupo Ejecutivo.

Se Adjunta el Proyecto de Resolución en español, Anexo V.



4. En función de los ensayos trabajados (Metales pesados y Cloruros) se acordó y actualizó el Capítulo Reactivos y Soluciones. Este documento se continuó actualizando y será trabajado de forma transversal con la armonización de monografías y métodos generales.
5. En función de la solicitud realizada por el CT SQR, en cuanto a la evaluación del ensayo Límite de N,N-dimetilanilina desarrollada por dicho grupo, se discutió y se realizaron las observaciones técnicas correspondientes.
6. Se inició la revisión de la Consulta Pública realizada en Brasil, de los ensayos Determinación de Agua, Pérdida por Secado, Espectrofotometría de Infrarrojo y Determinación del Rango o temperatura de fusión.

Se solicita al Grupo Ejecutivo si en el futuro es posible enviar las Observaciones resultantes de las consultas públicas en cada país, previamente a la reunión presencial, a los efectos de poder ser discutido internamente en cada país.

Los puntos 5 y 6 no se encontraban inicialmente en la Agenda de Trabajo del Grupo.

El segundo día de reunión:

1. Se finalizó la revisión de la Consulta Pública realizada en Brasil, de los ensayos Determinación de Agua, Pérdida por Secado, Espectrofotometría de Infrarrojo y Determinación del Rango o temperatura de fusión.

Queda pendiente la revisión de las Consultas Públicas de los otros Estados Partes.

2. Se evaluó, discutió y armonizó el ensayo Apariencia de la Solución. Se aprobó técnicamente este documento, siendo elevado al Grupo Ejecutivo. Se Adjunta el Proyecto de Resolución en español, Anexo VI.
3. Se continuó trabajando en el Capítulo Reactivos y Soluciones. Hasta el momento se han establecido las especificaciones para los siguientes reactivos: Almidón, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, cloruro cobaltoso (cloruro de cobalto), cloruro férrico, glicerol (glicerina), hidróxido de amonio SR, yoduro de potasio, nitrato de plata, nitrato de plomo, papel de yoduro-almidón, peróxido de hidrogeno SR, sulfato cúprico y tiosulfato de sodio. Se ha descrito la preparación de las



siguientes soluciones: amoníaco SR, glicerina-básica SR, hidróxido de amonio 6 M, nitrato de plata SR, tioacetamida SR, tioacetamida-glicerina básica SR, tiosulfato de sodio 0,1 M, cloruro cobaltoso SC, cloruro férrico SC y sulfato cúprico SC.

Se pone a disposición del Grupo Ejecutivo y los restantes CTT y CT, el Capítulo Reactivos y Soluciones para ser completado por cada CTT.

Se adjunta el documento de trabajo, Anexo VII.

4. Se revisaron los ensayos Perdida por secado y Determinación de agua, de acuerdo a la observación realizada por el CTT Biológicos. Se concluyó la no inclusión de los parámetros específicos solicitados por este CTT, dado que deberán ser incluidos en la monografía correspondiente.
5. Se inició la armonización de Cromatografía de gases.

El tercer día de reunión:

1. Se continuó y finalizó la armonización del documento Cromatografía de gases. Se aprobó técnicamente este documento y se incorporó al documento Cromatografía.
Se Adjunta el Proyecto de Resolución de Cromatografía en español, Anexo III.
2. Se realizó reunión con el Grupo Ejecutivo y el CTT Drogas Vegetales. En la misma se estableció que el Método Absorción atómica y Ensayos microbiológicos serán desarrollados por el CTT Drogas Vegetales.
El CTT IFAs evaluará en forma prioritaria el Método Absorción atómica propuesto por CTT Drogas Vegetales.

Se solicita al Grupo Ejecutivo proponer la estandarización en la metodología para el desarrollo de los Métodos Generales en todos los CTT, basados en los lineamientos de revisar las Farmacopeas Argentinas, Brasileña e internacionales (USP, EP, etc.).

3. Se inició la redacción del Acta de la reunión.



El cuarto día de reunión:

1. Se finalizó la redacción del Acta.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Se aprobaron técnicamente los documentos Espectrofotometría UV-Visible, Solventes Residuales, Cromatografía, Cromatografía gaseosa, Identificación de Cloruros, Apariencia de la Solución y Metales Pesados.

Se actualizó el Capítulo de reactivos y soluciones de acuerdo a la necesidad de cada método armonizado hasta el momento.

Se revisó y presento una evaluación técnica del ensayo N,N-dimetilanilina del CT SQR.

Se revisó y concluyó sobre la observación técnica realizada por el CTT Biológicos a los ensayos Perdida por secado y Determinación de agua.

7.2 PENDIENTES

Aprobar técnicamente los documentos trabajados: Apariencia de la solución, Identificación de cloruros y Cromatografía de gases.

Se trabajará con la propuesta del Método Absorción atómica tan pronto se reciba un borrador del documento por parte del CTT Drogas Vegetales.

Se evaluará y armonizarán, de acuerdo al listado inicial de métodos generales a armonizar, los siguientes ensayos: Reacciones de ión potasio, Volumetría y Ensayo de nitrato.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS



9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Se establece como fecha tentativa para la próxima reunión virtual 21 de mayo de 2015 a las 10:00 h (mvdeo).

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Aprobar técnicamente los ensayos Identificación de Cloruros, Cromatografía de gases y Apariencia de la Solución.

Iniciar la discusión y armonización del ensayo Reacciones de ión potasio.

Estado de situación de los métodos generales aprobados técnicamente por CTT IFAs para Resolución MERCOSUR

| Metodo | Idioma | Observación |
|----------------------------|---------------------|--|
| Metales Pesados | Español y Portugués | |
| Cromatografía | Español y Portugués | |
| Cromatografía gaseosa | Español* | Este método es incluido dentro del documento Cromatografía. Se eleva un único Proyecto de Resolución MERCOSUR. |
| Espectrofotometría UV/VIS | Español y Portugués | |
| Identificación de cloruros | Español* | |
| Solventes Residuales | Español** | |
| Apariencia de la solución | Español* | |

*Debido a aprobación de Argentina en último momento

**Debido a desperfecto técnico de la computadora



FARMACOPEA MERCOSUR



Hector Giuliani
Por la Delegación de Argentina

Miracy Muniz
Por la Delegación de Brasil

Silvana Ravía
Por la Delegación de Uruguay

Mirta Puente
Por la Delegación de Venezuela

Nancy Canela
Por la Delegación de Paraguay



FARMACOPEA MERCOSUR

