

Anexo II. Matriz situacional de las actividades de la Farmacopea MERCOSUR
Versión 26/03/2015

CTT - SQR				
Documentos en proceso de discusión	Documentos de Trabajo con Ítems Pendientes	Monografías finalizadas y pendientes de ser elevadas a la COPROSAL	Monografías en consulta Interna	Resoluciones aprobadas por el GMC
Determinación de pH (en conjunto con Radiofármacos)	<p>Carbidopa (Especificación de Metales pesados a consultar con CTT IFAS) 1 2 6 7 10 14</p> <p>Clorhidrato de Tiamina (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) 2 3 5 6 7 8</p> <p>Levodopa 1 2 3 4 6 7 10 14</p> <p>Pilocarpina Clorhidrato 1 3 4 6 7 13</p> <p>Clorhidrato de Tramadol (fórmula – evaluar metodología de Límite de Impurezas E) 2 6 7 8 13</p> <p>Clorhidrato de Amitriptilina (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) 1 2 3 4 5 6 7</p> <p>Cefadroxilo (HPLC para impurezas y valoración) 3 6 7 8 9</p> <p>Azatioprina 1 4 6 7</p> <p>Metildopa (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) 1 2 6 7 8 10</p> <p>Nitrato de Miconazol 1 4 5 6 7 10</p> <p>Fosfato de Clindamicina 3 6 7 8 11 12 Claritromicina (Especificación de Metales pesados a consultar con CTT IFAS) 3 6 7 8</p>	Límite de N,N –dimetilanilina		

	<p>Clortalidona (siglas ACC, especificación de metales pesados) ⁴ 6 7 10 23</p> <p>Sulfametoxazol (inclusión de límite de selenio, a consultar con IFAS) ^{1 4 6} 7 10 13</p> <p>Sulfato de Salbutamol (nomenclatura) ^{1 4 5 6 7}</p>			
--	---	--	--	--

Métodos Generales:

¹ Volumetría

² Metales pesados (A cargo de IFAS)

³ Determinación de pH (A cargo de SQR en conjunto con CTT Radiofármacos)

⁴ Pérdida por secado (consulta interna)

⁵ Ensayos generales de identificación (A cargo de IFAS - calcio, cloruro, sulfato, **etc. – Solo se está haciendo cloruro**)

⁶ Cromatografía (A cargo de CTT IFAS)

⁷ IR (consulta interna)

⁸ Determinación de agua (consulta interna)

⁹ Límite de N,N-dimetilanilina (A cargo de SQR)

¹⁰ UV (A cargo de CTT IFAS – Se eleva en reunión 1/15)

¹¹ Endotoxinas Bacterianas (A cargo de CTT Biológicos – Se eleva en reunión 1/15)

¹² Esterilidad (A cargo de CTT Biológicos – Se eleva en reunión 1/15)

¹³ Punto de fusión (consulta interna)

¹⁴ Solventes residuales (A cargo de IFAS – Se eleva en reunión 1/15)

¹⁵ Determinación de nitrógeno (A cargo de CTT Biológicos – Se eleva en reunión 1/15)

¹⁶ Humedad residual (**A cargo de CTT Biológicos**)

¹⁷ Cromatografía gaseosa (**A cargo de IFAS**)

¹⁸ Apariencia de la solución (**A cargo de IFAS**)

¹⁹ Metales Tóxicos y arsénico (**A cargo de CTT D. Vegetales**)

²⁰ Volumen extraíble (**sin asignar**)

²¹ Toxicidad anormal (**sin asignar – Requerido x Biológicos**)

²² Reacciones de ION Potasio (**Sin asignar – Requerido x IFAS**)
esta dentro de ensayos de identificación generales

23 Límite de cloruro