

**Matriz situacional de las actividades de la Farmacopea MERCOSUR**  
**Versión 26/03/2015**

**CTT - DROGAS VEGETALES**

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
<p>Ajo, bulbo/polvo</p> <p>Anís, fruto</p> <p>Stevia, hoja</p> <p>Yerba mate, hoja</p> <p>Ginseng, raíz</p> <p>Cedrón, hoja</p> <p>Hamammelis</p> <p>Aloe, jugo desecado</p> <p>Aloe arborescens</p> <p>Uva ursi, hoja</p>	<p>Menta, hoja</p> <p>Caléndula, flor</p> <p>Castaño de Indias, semilla (versión en español)</p> <p>Eucalipto, hojas</p> <p>Eucalipto, aceite volátil</p> <p>Coriandro, frutos</p> <p>Coriandro, aceite volátil</p> <p>Clavo de olor, botón floral</p> <p>Clavo de olor, aceite volátil</p> <p>Cáscara sagrada, corteza</p> <p>Cúrcuma, Rizoma (Falta traducción al castellano)</p> <p>Manzanilla, Inflorescencia</p> <p>Marcela, inflorescencia</p> <p>Pasto Limón, Hojas</p> <p>Pasto Limón, Aceite Volátil</p> <p>Para todas las monografías se encuentran pendientes los ensayos de contaminantes</p> <p>(Metales tóxicos y arsénico) y ensayos microbiológicos.</p>		<p>Métodos Generales de Farmacognosia</p>	

## CTT - IFAS

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
<p>Cromatografía gaseosa</p> <p>Apariencia de solución.</p> <p><b><u>Glibenclamida (Acta 01/11)</u></b></p>	<p>Metales Pesados (armonizado en Reunión presencial)</p> <p>Identificación de cloruros (armonizado en Reunión presencial).</p> <p>Monografía <b>Clorfeniramina</b> (puntos pendientes: Apariencia de la solución, completar los reactivos y solventes utilizados)</p> <p>Monografía <b>Zidovudina</b> (puntos pendientes: Apariencia de la solución, completar los reactivos y solventes utilizados)</p>	<p>Solventes Residuales</p> <p>Cromatografía HPLC - LIQUIDA - EN PAPEL - EN CAPA DELGADA - (debe incluirse Res. GMC N<sup>o</sup> 23/14 "Ajustes de las Condiciones Cromatográficas")</p> <p>Cromatografía de Capa Delgada – TLC</p> <p>Espectrofotometría UV-visible</p> <p>Consideraciones generales (Versión 2. Comparación visual)</p>	<p>Perdida por secado (consulta pública)</p> <p>Determinación de agua (consulta pública)</p> <p>Infrarrojo (consulta pública)</p> <p>Punto de fusión (consulta pública)</p>	<p>Ajuste Condiciones cromatográficas.</p> <p>Rotación óptica.</p> <p>Residuos de ignición</p> <p>Solubilidad y miscibilidad.</p>

## CTT - BIOLÓGICOS

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
Dt, DT	Vacunas BCG (pH)  Timerosal (espectrometría de absorción atómica, polarografía)  Aluminio (absorción atómica)  Vacuna Tetanica adsorbida (pH, Aluminio, timerosal, Volumen extraíble, contenido de antígeno y grado de adsorción)	Vacuna fiebre amarilla  Formaldehido  Ensayo de esterilidad  Ensayo de Endotoxinas bacterianas  Determinación de Nitrógeno	Vacuna de uso humano	

## CTT - RADIOFÁRMACOS

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
FDG Ioduro de Sodio 131 Ioduro de Sodio 123 Tecnecio pentetato Macroagregado de albumina Método de detección de Teluro Método de pureza radioquímica (Ioduro de Sodio 131 y 123)	Medronato de Tecnecio (PH / traducción)  Pertecneciato de Sodio (PH / traducción)	Preparaciones radiofarmacéuticas		

## 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
<p>Claritromicina</p> <p>Clortalidona</p> <p>Sulfametoxazol</p> <p>Sulfato de Salbutamol</p> <p style="background-color: yellow;">Determinación de pH (en conjunto con Radiofármacos)</p>	<p>Carbidopa (Especificación de Metales pesados a consultar con CTT IFAS) <sup>1 2 6 7 10 14</sup></p> <p>Clorhidrato de Tiamina (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) <sup>2 3 5 6 7 8</sup></p> <p>Levodopa <sup>1 2 3 4 6 7 10 14</sup></p> <p>Pilocarpina Clorhidrato <sup>1 3 4 6 7 13</sup></p> <p>Clorhidrato de Tramadol (fórmula – evaluar metodología de Límite de Impurezas E) <sup>2 6 7 8 13</sup></p> <p>Clorhidrato de Amitriptilina (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) <sup>1 2 3 4 5 6 7</sup></p> <p>Cefadroxilo (HPLC para impurezas y valoración) <sup>3 6 7 8 9</sup></p> <p>Azatioprina <sup>1 4 6 7</sup></p> <p>Metildopa (especificación de Metales pesados a consultar a CTT IFAS) <sup>1 2 6 7 8 10</sup></p> <p>Nitrato de Miconazol <sup>1 4 5 6 7 10</sup></p> <p>Fosfato de Clindamicina <sup>3 6 7 8 11 12</sup></p> <p>Límite de N,N –dimetilanilina</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 Limite de N,Ndimetilanilina(A cargo de SQR)
- 10 **UV(A cargo de CTT IFAS – Se eleva en reunión 1/15)**
- 11 Endotoxinas Bacterianas(A cargo de CTTBiológicos– Se eleva en reunión 1/15)
- 12 Esterilidad(A cargo de CTT Biológicos – Se eleva en reunión 1/15)
- 13 Rango 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)- contemplado en ensayo perdida por secado (consulta pública).**

- 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).**  
**Pregunta: Espectrometría de Absorción atómica?**
- 20 **Volumen extraíble (sin asignar) Nos proponemos como responsables de la elaboración del ensayo.**
- 21 **Toxicidad anormal (sin asignar – Requerido x Biológicos) no requerimos ensayo.**
- 22 Reacciones de ION Potasio (**Sin asignar – Requerido x IFAS**)

**23- Polarografía (requerido por CCTBiologicos)**