

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE / GRUPO AD HOC FARMACOPEIA / ATA Nº 01/15**  
**Brasília, 24 a 27 de março de 2015**

**UNIDO IV**

**Matriz situacional de las actividades de la Farmacopea MERCOSUR**

<b>CTT - DROGAS VEGETALES</b>				
<b>Documentos en proceso de discusión</b>	<b>Documentos de trabajo con ítems pendientes</b>	<b>P Res finalizados y pendientes de ser elevados a la COPROSAL</b>	<b>P Res en Consulta Interna</b>	<b>Resoluciones aprobadas por el GMC</b>
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 de bromuros) (19, 25, 26)	Ensayo de micotoxinas	Métodos Generales de Farmacognosia	

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	Monografía Clorfeniramina (puntos pendientes: Apariencia de la solución, completar los reactivos y solventes utilizados) Monografía Zidovudina (puntos pendientes: Apariencia de la solución, completar los reactivos y solventes utilizados)	<b>Solventes Residuales</b> Cromatografía (liquida de alta resolución, en papel, en capa delgada, <b>gaseosa</b> ) (debe incluirse Res. GMC 23/14) Espectrofotometría UV-Visible Metales Pesados (Métodos I, II y III) <b>Identificación de cloruros</b> <b>Apariencia de solución</b>  <b>Em amarelo: falta versão em português (até 05/04)</b>	Perdida por secado Determinación de agua Espectrofotometría Infrarrojo Determinación del rango o temperatura de fusión	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
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) Timerosal (24, 30) Aluminio (30) Vacuna Tetanica adsorbida (3, 31) (otros puntos pendientes: Aluminio, Timerosal, 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**

<b>Documentos en proceso de discusión</b>	<b>Documentos de Trabajo con Ítems Pendientes</b>	<b>P Res finalizados y pendientes de ser elevadas a la COPROSAL</b>	<b>P Res en consulta Interna</b>	<b>Resoluciones aprobadas por el GMC</b>
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	Medronato de Tecnecio (3) - traducción Pertecneciato de Sodio (3) - traducción	Preparaciones radiofarmacéuticas		

**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
<p>Determinación de pH (en conjunto con Radiofármacos)</p>	<p>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)</p>	<p>Límite de N,N - dimetilnilina</p>		

## Métodos Generales:

#	Método general	Situación (Acta 01/15)
1.	Volumetría	A cargo de IFAs
2.	Metales pesados	A cargo de IFAs - Se eleva en reunión 01/15
3.	Determinación de pH	A cargo de SQR en conjunto con 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 - Se eleva en reunión 01/15
6.	Cromatografía	A cargo de IFAs - Se eleva en reunión 01/15
7.	IR	Consulta interna
8.	Determinación de agua	Consulta interna
9.	Limite de N,Ndimetilanilina	A cargo de SQR - Se eleva en reunión 01/15
10.	UV	A cargo de IFAs - Se eleva en reunión 01/15
11.	Endotoxinas Bacterianas	A cargo de Biológicos - Se eleva en reunión 01/15
12.	Esterilidad	A cargo de Biológicos - Se eleva en reunión 01/15
13.	Rango de fusión	Consulta interna
14.	Solventes residuales	A cargo de IFAs - Se eleva en reunión 01/15
15.	Determinación de nitrógeno	A cargo de Biológicos - Se eleva en reunión 01/15
16.	Humedad residual	Contemplado en ensayo perdida por secado (consulta interna)
17.	Cromatografía gaseosa	A cargo de IFAs
18.	Apariencia de la solución	A cargo de IFAs
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 (pendiente de verificar se algum CTT necessita)
22.	Reacciones de ION Potasio	A cargo de IFAs
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	A cargo de IFAs - Se eleva en reunión 01/15
27.	Densidad relativa	A cargo de Drogas Vegetales
28.	Índice de Acidez	A cargo de Drogas Vegetales
29.	Ensayo de micotoxinas	A cargo de Drogas Vegetales - Se eleva en reunión 01/15
30.	Espectrometría de absorción atómica	
31.	Volumen Extraíble	A cargo de Biológicos
32.	Formaldehído residual	A cargo de Biológicos - Se eleva en reunión 01/15
33.	Determinación de Aluminio	A cargo de Biológicos
34.	Determinación de Timerosal	A cargo de Biológicos