

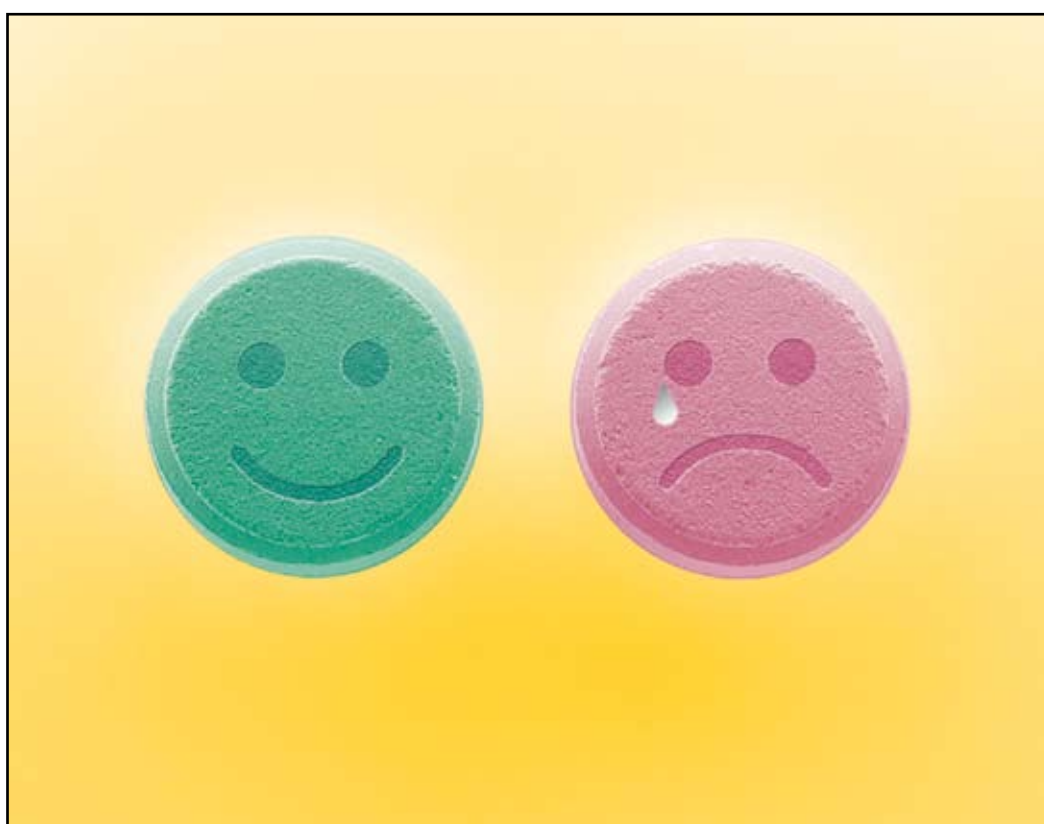
Una Guía Concisa de Control de Calidad de Fármacos Esenciales
y otros Medicamentos

Manual

Para usuarios del GPHF-Minilab®

Volumen I

ENSAYOS CON REACCIONES COLORIMÉTRICAS



Una iniciativa sin ánimo de lucro
fundada y patrocinada por
Merck, Darmstadt · Alemania

VOLUMEN I • ENSAYOS CON REACCIONES COLORIMÉTRICAS

Autor

Richard W. O. Jahnke

Con la colaboración de

Hans Jörg Kallmayer, Christine Breyer,
Michael D. Green, Volker Rubeau y Alexander Paulke

* * *

Publicado por

Global Pharma Health Fund (GPHF)

Una iniciativa sin ánimo de lucro fundada y patrocinada por Merck, Darmstadt · Alemania

* * *

Versión actualizada 2008

* * *

Copyright © de GPHF

* * *

Merck, Darmstadt · Alemania

Merck es una empresa farmacéutica y química global cuyos orígenes se remontan al año 1668. La empresa Merck opera bajo el techo de Merck KGaA, adscrita a la Bolsa de Valores de Francfort. En la actualidad, alrededor de un 30% del capital de acciones de la compañía se negocia libremente en el mercado, mientras que la familia Merck continúa disponiendo de aproximadamente un 70%. La empresa Merck persigue intereses de operación estratégica en dos importantes áreas de mercado, como lo son los sectores farmacéutico y químico.

La oferta de productos comprende tanto fármacos de marca de prescripción médica para el tratamiento del cáncer, neurológicos y crecimiento, enfermedades cardiovasculares e infertilidad como una amplia gama de productos para la automedicación.

En el sector químico, la empresa ofrece químicos para sofisticadas aplicaciones: Cristales líquidos para monitores, pigmentos para uso cosmético e industrial, reactivos analíticos y kits de test, así como los productos y servicios que requieren las industrias farmacéutica y de biotecnología para llevar a cabo sus cadenas de procesos.

En el año 2007 Merck y la Organización Mundial de la Salud (OMS) suscribieron un acuerdo de cooperación para el control de la cistosomiásis en la población escolar africana. Conforme al acuerdo, Merck donará 200 millones de tabletas de prazicuantel de 600 mg (Cesol® 600), cantidad suficiente para tratar unos 27 millones de niños durante los próximos 10 años. Ésta iniciativa se llevó a cabo junto con la creación del Global Pharma Health Fund (GPHF) en Francfort, una iniciativa sin ánimo de lucro exclusivamente patrocinada por Merck cuyo objetivo es el de mejorar el suministro de medicamentos y la salud de la población de los países en vía de desarrollo. El minilaboratorio (GPHF-Minilab®) es, en primera línea, un arma de defensa contra el suministro de medicamentos falsificados o de baja calidad que atentan contra la salud de millones de personas en los países en vía de desarrollo.

* * *

Diseñado por Grimm Grafik Design

Índice

| Capítulo | Página |
|----------|---|
| 1 | Introducción..... 4 |
| 2 | Salud y Seguridad..... 8 |
| 3 | Inspección Visual 9 |
| 4 | Ensayo de Disgregación..... 12 |
| 5 | Ensayos con Reacciones Colorimétricas..... 13 |
| 6 | Procedimientos Individuales de Ensayo 19 |
| 6.1 | Ácido acetilsalicílico (Aspirina) 20 |
| 6.2 | Aminofilina 22 |
| 6.3 | Amoxicilina..... 24 |
| 6.4 | Ampicilina 26 |
| 6.5 | Artemetero Nuevo 28 |
| 6.6 | Artesunato..... 30 |
| 6.7 | Cefalexina..... 32 |
| 6.8 | Ciprofloxacino 34 |
| 6.9 | Cloranfenicol 36 |
| 6.10 | Cloroquina (como fosfato y sulfato)..... 38 |
| 6.11 | Cloxacilina..... 40 |
| 6.12 | Eritromicina (como base libre y estearato) 42 |
| 6.13 | Etambutol..... 44 |
| 6.14 | Fenoximetilpenicilina (Penicilina V)..... 46 |
| 6.15 | Furosemida..... 48 |
| 6.16 | Glibenclamida 50 |
| 6.17 | Griseofulvina..... 52 |
| 6.18 | Isoniazida 54 |
| 6.19 | Mebendazol 56 |
| 6.20 | Mefloquina 58 |
| 6.21 | Metronidazol 60 |
| 6.22 | Oseltamivir Nuevo 62 |
| 6.23 | Paracetamol..... 64 |
| 6.24 | Pirazinamida 66 |
| 6.25 | Prednisolona..... 68 |
| 6.26 | Primaquina (como difosfato) Nuevo 70 |
| 6.27 | Quinina (inclusive todas las sales comunes) 72 |
| 6.28 | Rifampicina..... 74 |
| 6.29 | Salbutamol 76 |
| 6.30 | Sulfadoxina (inclusive formulaciones con pirimetamina) 78 |
| 6.31 | Sulfametoxazol (inclusive formulaciones cotrimoxazol) 80 |
| 6.32 | Tetraciclina 82 |
| 7 | Reactivos 84 |
| 8 | Procedimientos de Muestreo 90 |
| 9 | Formularios para Reportes..... 92 |
| 10 | Listados de Inventario para el Equipo Minilab de Colorimetría..... 96 |
| 11 | Guía Ilustrada del Equipo Minilab de Colorimetría..... 99 |

1 Introducción

La falsificación de productos farmacéuticos y la proliferación de medicamentos de baja calidad son situaciones reconocidas internacionalmente y constituyen un peligro serio para la salud. Son un negocio floreciente especialmente en los países en desarrollo, en los que la capacidad de regulación, inspección y el control legal son insuficientes y no se dispone de los fondos necesarios para un constante monitoreo de calidad. Existen múltiples formas de falsificación de productos farmacéuticos pero el efecto que tienen sobre la salud de los pacientes a quienes son aplicados son desastrosos: tratamientos fallidos, aumentos de toxicidad, incrementos en la resistencia de la malaria contra el fármaco para tratarla, tuberculosis, SIDA e inclusive la muerte a causa de alguna de los anteriores.

Se estima que el volumen de medicamentos falsificados que circulan en los países desarrollados no alcanza el 1%, mientras que en los países en desarrollo llega a sobrepasar el 10%, dependiendo del área geográfica. En África y en algunas regiones de Asia y Latinoamérica el volumen de ventas de medicamentos falsificados alcanza un 30%, en otras no alcanza el 10% por lo cual se considera válido un volumen aproximado de entre 10% y 30%. Cuando se trata de medicamentos para tratar la malaria, antibióticos y otras otros fármacos utilizados para combatir infecciones, un único caso puede poner en riesgo la vida de varios miles de personas. Falsificaciones de medicamentos contra la malaria, sin agente efectivo alguno, están inundando el mercado del sureste asiático en éste mismo momento. Los pacientes están perdiendo la confianza en los servicios de salud y los medicamentos.

Necesidad del GPHF-Minilab®

Debido al riesgo generalizado que representa la falsificación de medicamentos en la actualidad, el control de calidad del sistema de distribución en los países en vía de desarrollo ha adquirido nuevas dimensiones. En los países en los que no existen buenas prácticas respecto a la manufactura farmacéutica, comercialización y distribución de los medicamentos, se debe someter un número mayor de muestras a las pruebas de identificación

Necesidad de las pruebas de control de calidad de medicamentos en los países en vía de desarrollo con un sistema de distribución farmacéutica poco clara y proliferación de medicamentos falsificados

| Nivel | Lugar de la prueba | Escala de prueba | Objeto de la prueba |
|-------|--|--|---|
| 1 | Puestos de salud, farmacias rurales, consumidores, etc. | Prueba visual: inspección de las formas farmacéuticas, etiquetado y envases | Detección de falsificaciones previa a la administración |
| 2 | Hospitales, almacenes, programas de salud pública, mayoristas, importadores, etc. | Pruebas básicas: reacciones colorimétricas, cromatografía en capa fina, desintegración | Controles post-mercado, controles en donde no hay disponibilidad de laboratorios profesionales o están fuera de servicio. |
| 3 | Laboratorios públicos regionales/nacionales, laboratorios privados independientes, laboratorios industriales, etc. | Pruebas completas: métodos de farmacopeas y otros legalmente aceptados | Controles previos y posteriores al envío, pruebas forenses con valor probatorio jurídico, etc. |

con el fin de ofrecer el adecuado control de calidad. Al mismo tiempo, sin embargo, los análisis según las farmacopeas se han ido tornando más y más costosos y únicamente un puñado de centros de excelencia en algunos países se encuentran en condiciones de realizarlos. El desarrollo e implementación de pruebas simples debería no sólo facilitar el balance entre la necesidad de incrementar el volumen de pruebas, sino también mantener razonable el factor de costos.

Global Pharma Health Fund (GPHF), una iniciativa sin ánimo de lucro fundada y patrocinada por Merck, Darmstadt · Alemania se puso por tarea desarrollar y suministrar un mini-laboratorio portátil, compatible con las condiciones climáticas del trópico, fácil de utilizar, con el cual pudiera verificarse la autenticidad de los medicamentos y su contenido y así detectar falsificaciones, empleando técnicas de análisis de bajo costo. El GPHF-Minilab® podría cerrar la brecha de capacidad de control de calidad de medicamentos en los países que no cuentan con los medios necesarios para crear un sistema efectivo de control de calidad de medicamentos, en los que una serie completa de pruebas resultaría inaccesible a causa de los altos costos o requeriría de demasiado tiempo.

El GPHF-Minilab® hará posible que las entidades de salud responsables de la compra, almacenaje y distribución de medicamentos se protejan de la amenaza del comercio peligroso de medicamentos falsificados. El manejo que se da a los casos en que se encuentran dichos medicamentos es parte del trabajo y reportarlos es enteramente voluntario. La GPHF distribuye la información acerca de dichas alteraciones, pero no lleva a cabo investigaciones propias. Tan pronto las entidades de salud comprueban la existencia de una alteración de calidad en un medicamento pueden optar por no pagarlo o cambiar discretamente de proveedor. Los Minilab no llevan a nadie a la cárcel, pero pueden dar pie a investigaciones más profundas que inmediatamente protejan a los pacientes de ser tratados con medicamentos adulterados sin efecto terapéutico alguno. Finalmente, la posibilidad de que el delito pueda ser detectado aún en zonas rurales, puede significar por sí misma una señal de alerta para los delincuentes reduciéndose así la proliferación de medicamentos falsificados.

Listado actualizado de aplicaciones colorimétricas y cromatográficas del GPHF-Minilab® para el examen de fármacos utilizados para el control de enfermedades de orden prioritario y para el cuidado infantil en países en desarrollo

| Clase terapéutica | Medicamentos individuales |
|-------------------------------|--|
| Analgésicos | ácido acetilsalicílico, paracetamol |
| Antiasmáticos & antialérgicos | aminofilina, predisolona, salbutamol |
| Antibióticos | amoxicilina, ampicilina, cefalexina, ciprofloxacina, cloranfenicol, cloxacilina, eritromicina, fenoximetilpenicilina, metronidazol, sulfametoxazol, tetraciclina, trimetoprima |
| Antifúngicos | griseofulvina |
| Antihelminéticos | mebendazol, prazicuantel |
| Antipalúdicos | amodiaquina, artemetero, artesunato, cloroquina, lumefantrina, mefloquina, pirimetamina, primaquina, quinina, sulfadoxina |
| Antituberculosos | etambutol, isoniazida, pirazinamida, rifampicina |
| Antivirales | didanosina, estavudina, indinavir, lamivudina, nevirapina, oseltamivir, zidovudina |
| Otros | furosemida, glibenclamida |

Aplicaciones del GPHF-Minilab®

El GPHF-Minilab® concentra su función sobre un rango de más de cuarenta medicamentos que pueden significar la muerte del paciente de estar fuertemente diluídos, hasta llegar a desaparecer. Han sido seleccionados con base en las prácticas generales de prescripción médica, interés de salud pública y los reportes existentes de falsificación de medicamentos, generalmente de antibióticos comunes, antihelminéticos, anti(retro)virales, anti-maláricos, antituberculosos y algunos otros. Existe la posibilidad de extender los métodos de prueba a otros agentes activos. Una vez detectadas las adulteraciones con ayuda del Minilab, el personal de control de medicamentos, los hospitales, farmacias y otros proveedores de insumos médicos se encuentran en condiciones de tomar las medidas apropiadas para proteger a los pacientes y enviar muestras de confirmación de resultados del análisis a un laboratorio profesional de control de calidad de medicamentos.

Contenido del GPHF-Minilab®

Los minilaboratorios contienen el equipo y productos químicos, así como un muestrario de tabletas y cápsulas auténticas como referencia. El material suministrado es suficiente para llevar a cabo cerca de 1.000 ensayos, garantizando que el costo total de materiales por prueba no sobrepase los dos Euros. Los componentes esenciales están contenidos en dos maletas altamente resistentes y comprenden una gama completa de artículos de vidrio

para la extracción, dilución, pipeteado y goteado de muestras, placas cromatográficas de alto rendimiento, cámaras de revelado y detección, lámparas de luz ultravioleta de diferentes longitudes de onda, una hornilla, un quemador de alcohol, tubos de ensayo, reglillas de calibre y contenedores para almacenamiento – inclusive bolígrafos y lápices. De ser necesario, es posible incluir una balanza digital de bolsillo. Especialmente importante es una colección completa de estándares secundarios de referencia para más de cuarenta principios activos y un

juego de manuales que describen procedimientos simples de operación. Dichos manuales manejan un lenguaje común y están profusamente ilustrados, leyéndose tan fácilmente como un libro de cocina. Tanto el manual descrito como el manual de cromatografía en capa fina se encuentran disponibles en francés e inglés.



El equipo básico del GPHF-Minilab®, los manuales y un muestrario completo de más de cuarenta estándares secundarios de referencia están contenidos en dos maletas altamente resistentes.

Procedimientos de ensayo con el GPHF-Minilab®

El minilaboratorio se rige por el esquema de pruebas de medicamentos básicos publicado por la organización Mundial de la Salud (OMS) hace unos treinta años a las puertas del siglo XXI. Se han ido integrando nuevos métodos de ensayo y no sólo se suministran manuales de operación impresos en diferentes idiomas, sino también una amplia gama de materiales de laboratorio, juegos de productos químicos básicos y estándares de referencia – todo adecuadamente embalado para el transporte por vía aérea, haciendo

posible la identificación inmediata de medicamentos falsificados con bajo o ningún contenido de principios activos, o con contenido de ingredientes adulterados, en cualquier parte del mundo. Los resultados obtenidos en una serie de ensayos físicos y químicos deben ajustarse a la descripción impresa sobre el envase, como mínimo en lo que se refiere a la denominación y contenido activo del producto. De no ser así o en el caso de presentarse dudas, se pueden tomar las medidas adecuadas para frenar su uso hasta haberse realizado una investigación más profunda. Los minilaboratorios del

Global Pharma Health Fund no sustituyen los análisis exhaustivos que deben realizarse con los medicamentos respecto a su pureza química, liberación del agente activo o contaminación microbiana, ya que éste tipo de pruebas, así como los ensayos de orden forense con propósitos judiciales deben realizarse en laboratorios especializados en dicha labor. El GPHF-Minilab® se desarrolló únicamente para la verificación rápida de calidad de medicamentos y detección de medicamentos falsificados.

Esquema de ensayos físicos y químicos del GPHF-Minilab®

| Inspección visual | Disgregación | Reacción colorimétrica | Cromatografía en capa fina |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| <p>1. Esquema de inspección visual de formas farmacéuticas sólidas y sus materiales de envase con el fin de rechazar rápidamente falsificaciones evidentes.</p> | <p>2. Ensayos simplificados de disgregación de tabletas y cápsulas con el fin de verificar información acerca de recubrimiento entérico, efecto retardado y similares, impresas en la etiqueta.</p> | <p>3. Ensayos simplificados con reacciones colorimétricas para verificar rápidamente la identidad del agente activo con respecto a lo impreso en la etiqueta.</p> | <p>4. Ensayos con cromatografía en capa fina para verificar rápidamente el contenido del agente activo con respecto a lo impreso en la etiqueta.</p> |

Requerimientos de personal para el GPHF-Minilab®

El personal con formación y/o experiencia de laboratorio puede utilizar el equipo inmediatamente, sin asistencia alguna, siendo aconsejable tomar un curso de vez en cuando para refrescar la información. Los expertos son médicos especializados en el área de química clínica, farmacéuticos con experiencia en análisis de medicamentos y técnicos en las áreas de la medicina y farmacia encargados de realizar estas actividades a niveles adecuados en los hospitales de países en desarrollo. Para el caso de estos países, los farmacéuticos prefieren hacerse instruir como instructores en el uso del Minilab, reduciendo así el número de personas que de otra forma requerirían instrucción directa de Global Pharma Health Fund y sus asociados. Inclusive representantes de la policía y aduanas de algunos países

africanos y del sureste de Asia asisten ocasionalmente a cursos de formación en el uso del Minilab con el fin de informarse, especialmente cuando en sus respectivos países de origen se inician amplios estudios con el fin de mejorar las condiciones de control de calidad de medicamentos. Durante la realización de dichos estudios la posibilidad de recolección de muestras y retención de sustancias sospechosas puede ser de gran ayuda.

Adquisición, mantenimiento y transporte del GPHF-Minilab®

El minilaboratorio del Global Pharma Health Fund es un producto único en el mercado, por lo cual las instituciones públicas pueden adquirirlo sin necesidad de licitación, lo cual facilita una rápida respuesta a las necesidades de los programas de salud pública. Además, habiendo sido ensamblado para uso estrictamente

humanitario requiere de un solo código de tarifa arancelaria para ser trasladado entre diferentes países, trámite que se facilita aún más, si hace parte de programas conjuntos con la Organización de las Naciones Unidas. Los minilaboratorios se suministran al costo, por lo cual se encuentran al alcance de instituciones privadas no-gubernamentales y comunidades religiosas comprometidas con el cuidado de la salud. El ensamblaje y transporte de los minilaboratorios corre a cargo de Technologie Transfer Marburg (TTM) una empresa logística con alto reconocimiento dentro de la comunidad.

El Global Pharma Health Fund ha otorgado licencia a Technologie Transfer Marburg para efectuar el ensamblaje, facturación y transporte del GPHF-Minilab®. TTM suministra el Minilab, los respectivos equipos de laboratorio, estándares de referencia,

reactivos y soluciones de ensayo tanto para pruebas de cromatografía como de colorimétrica (www.ttm-germany.de). El presupuesto de costos generalmente incluye los costos de transporte, pero la tarifa arancelaria de importación debe ser investigada localmente por los encargados de cada proyecto. El suministro de instrumental e insumos de reposición para el minilab a todos los lugares del mundo está garantizado por la misma vía. Los minilaboratorios pueden acondicionarse a las necesidades específicas de cada proyecto, por ejemplo equipos TLC y estándares de referencia para el control de calidad de medicamentos contra la malaria únicamente. Los costos finales del Minilab dependen de su destinación específica, pudiendo ser mayores o menores.

Usuarios del GPHF-Minilab®, recursos y organizaciones de apoyo

Los Minilab son frecuentemente utilizados para el control de calidad de medicamentos contra la malaria, la tuberculosis y el SIDA por instituciones que llevan a cabo programas prioritarios de asistencia de salud en los países con índices preocupantes de incidencia de estas enfermedades entre su población. Estos programas son promovidos y apoyados por la organización Mundial de la Salud (OMS), con sede en Ginebra (Suiza), y tres importantes ONGs de los Estados

Unidos de Norteamérica: la Management Sciences for Health (MSH), la Partnership for Supply Chain Management (PFSCM) y la Drug Quality and Information Program of the United States Pharmacopeia (USP DQI), todas con sede en Washington, D.C. Apoyo adicional ofrecen el programa alemán de cooperación técnica (GTZ) y organizaciones religiosas como, por ejemplo el Medical Mission Institute Würzburg, la organización de ayuda con medicamentos *action medeor* y la asociación alemana de médicos para los países en vía de desarrollo. Actualmente son utilizados en Tanzania 25 Minilabs como sistema de defensa de primera línea para proteger a la población de la infiltración de medicamentos falsificados.

Desde hace diez años los Minilabs son asequibles a escala global tanto desde el punto de vista físico como económico y protegen instituciones de salud alrededor del mundo entero contra la infiltración de medicamentos falsificados que atentan contra la salud y la vida de la población. Más de 300 unidades se encuentran en servicio en 70 países. Los métodos de ensayo del GPHF-Minilab® son una tecnología aceptada por la fuerza internacional de combate contra la falsificación de productos médicos (IMPACT) supervisada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la detección de medicación adulterada y protección de

los pacientes en los países en vía de desarrollo. Con este respaldo y un tiempo récord comprobado de suministro del Minilab a casi cualquier lugar del planeta, las instituciones financieras gubernamentales y no-gubernamentales, por ejemplo el Banco Mundial, el Fondo Global, la UNDP y otras, ofrecen garantías y otro tipo de apoyo a los proyectos de control de calidad de medicamentos que utilizan el Minilab.

Con seguridad la visión de importantes agencias financieras, el entusiasmo de la población local, el sistema logístico establecido y el compromiso del Global Pharma Health Fund impulsarán la iniciativa Minilab durante la próxima década, por lo cual debería considerarse seriamente la opción de instruir a los estudiantes en su uso en todas las facultades de farmacia, química y medicina.

Información importante

Los medicamentos falsificados representan un serio peligro para la salud y la vida de los pacientes. Con el fin de evitar resultados errados que pudieran convertirse en una grave amenaza para los pacientes, es esencial que las instrucciones y ensayos presentados en este manual sean estudiados cuidadosamente y reproducidos con exactitud al utilizar el GPHF-Minilab®.



GPHF-Minilab®

Información y contacto

Global Pharma Health Fund e.V.
Otto-Meißner-Straße 1
60314 Frankfurt, Alemania
Tel.: +49-69-962387-600
Fax: +49-69-962387-609
info@gphf.org, www.gphf.org

El GPHF es una iniciativa sin ánimo de lucro fundada y patrocinada por Merck, Darmstadt · Alemania

6 Procedimientos Individuales de Ensayo



6.26 Primaquina (como difosfato)

Identificación primaria por medio de la inspección visual y del ensayo de disgregación

I. INSPECCIÓN VISUAL

Buscar las deficiencias en el etiquetado, en el envase y en las formas farmacéuticas como se describe en los capítulos anteriores de métodos y operaciones generales. Usar el formulario de reporte como guía para anotar cualquier particularidad del producto. Las tabletas o cápsulas contienen en general 8.75 mg, 13.15 mg ó 26.3 mg de difosfato de primaquina, lo que equivale para el consumidor final a un contenido de 5 mg, 7.5 mg ó 15 mg de primaquina base, respectivamente. El color del contenido de la cápsula o del núcleo del comprimido debe ser castaño-naranja.

II. ENSAYO DE DISGREGACIÓN

Todos los comprimidos y cápsulas de primaquina de liberación rápida deben pasar el ensayo de disgregación tal como está descrita en los capítulos anteriores sobre métodos y operaciones generales. Deberán disgregarse en agua a 37°C en menos de 30 minutos. Si el producto no pasa esta prueba, esto constituye un signo de deficiencia importante.

III. RESULTADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Los productos farmacéuticos adquiridos a precios extremadamente bajos o en los cuales los documentos acompañantes faltan o no son los correctos, así como aquellos con defectos en su forma farmacéutica, defectos en el envase o con etiquetas incompletas, dañadas o que faltan; o con las etiquetas escritas en otros idiomas deberán ser sometidos a un ensayo de identificación.

Verificación de la identidad a través del ensayo con reacción colorimétrica

I. EQUIPOS Y REACTIVOS

- 1) Papel de filtro redondo
- 2) Pistilo
- 3) Microcucharilla
- 4) Tubo de ensayo graduado
- 5) Agua
- 6) Solución de amonio ceriosulfato al 5%

II. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

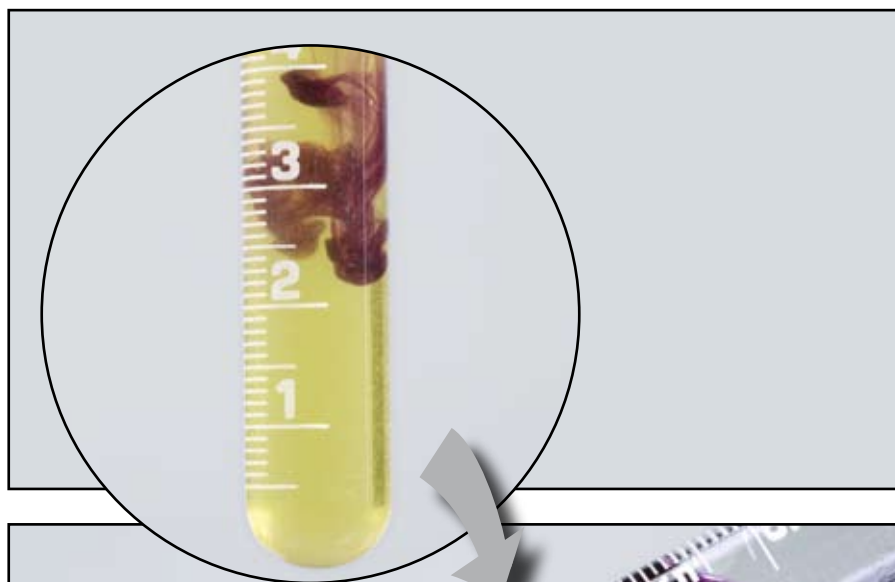
Colocar la tableta sobre un papel de filtro redondo. Dividir la tableta en pequeños trozos o pedazos usando el pistilo y triturlarla hasta obtener un polvo fino. Separar el "recubrimiento" del polvo si se ha usado una gragea coloreada. Si el producto se presenta en forma de cápsula, se abrirá la cápsula con cuidado separando la tapa del cuerpo. El polvo obtenido se usa de la misma manera que los sobres, directamente. Colocar para una fórmula de 15 mg una microcucharilla, para una fórmula de 7.5 mg dos microcucharillas y para una fórmula de 5 mg tres cucharitas en un tubo de ensayo. Esta será la muestra a utilizar.

III. REACCIÓN COLORIMÉTRICA

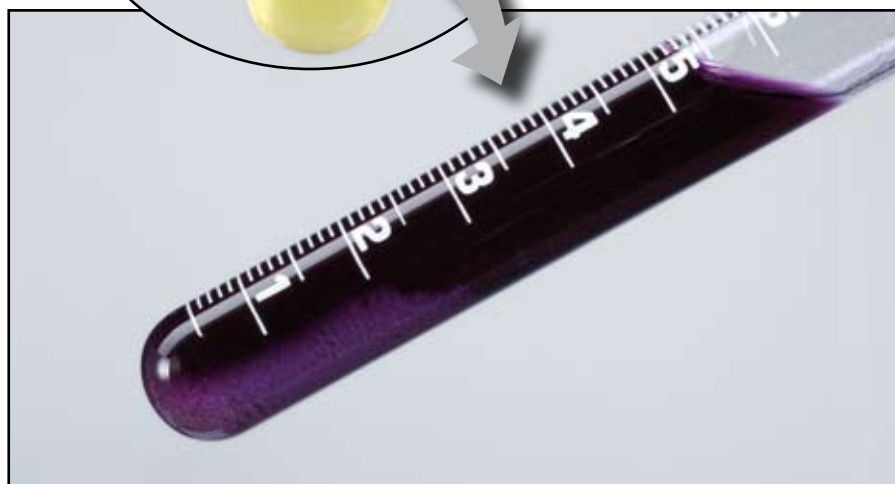
Añadir a la muestra 5 ml de agua y de 0.5 a 1 ml de solución de amonio ceriosulfato al 5% y agitar. La mezcla toma un color violeta profundo inmediatamente. Realizar una prueba en blanco y repetir la prueba con dos nuevas muestras y algunos estándares de referencia, para evitar el riesgo de resultados incorrectos. Si la mezcla no se agita lo suficiente, se pueden obtener resultados errados.

IV. COLORACIÓN OBSERVADA

*La adición de solución de amonio ceriosulfato
gota a gota ...*



*... genera finalmente un color violeta profundo
para primaquina*



V. RESULTADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Una reacción positiva a la prueba de colorimétrica indica la presencia de primaquina. La identidad del medicamento y cantidad contenida del mismo pueden ser verificadas por medio de una prueba cromatográfica de capa fina, para la cual también ha sido desarrollado un equipo de campo. Los lotes que presentan resultados negativos para el ingrediente activo a causa de baja potencia u otros defectos de calidad requerirán de pruebas confirmatorias en laboratorios profesionales. Conservar algunas muestras y poner el lote en cuarentena hasta que se haya decidido finalmente si el producto debe ser aceptado o rechazado.

Una iniciativa sin ánimo de lucro fundada y patrocinada por
Merck, Darmstadt · Alemania



Global Pharma Health Fund e.V. (GPHF)

Otto-Meißner-Straße 1 · 60314 Frankfurt · Alemania

Tel. +49-69-962387-600 · Fax +49-69-962387-609

info@gphf.org · www.gphf.org