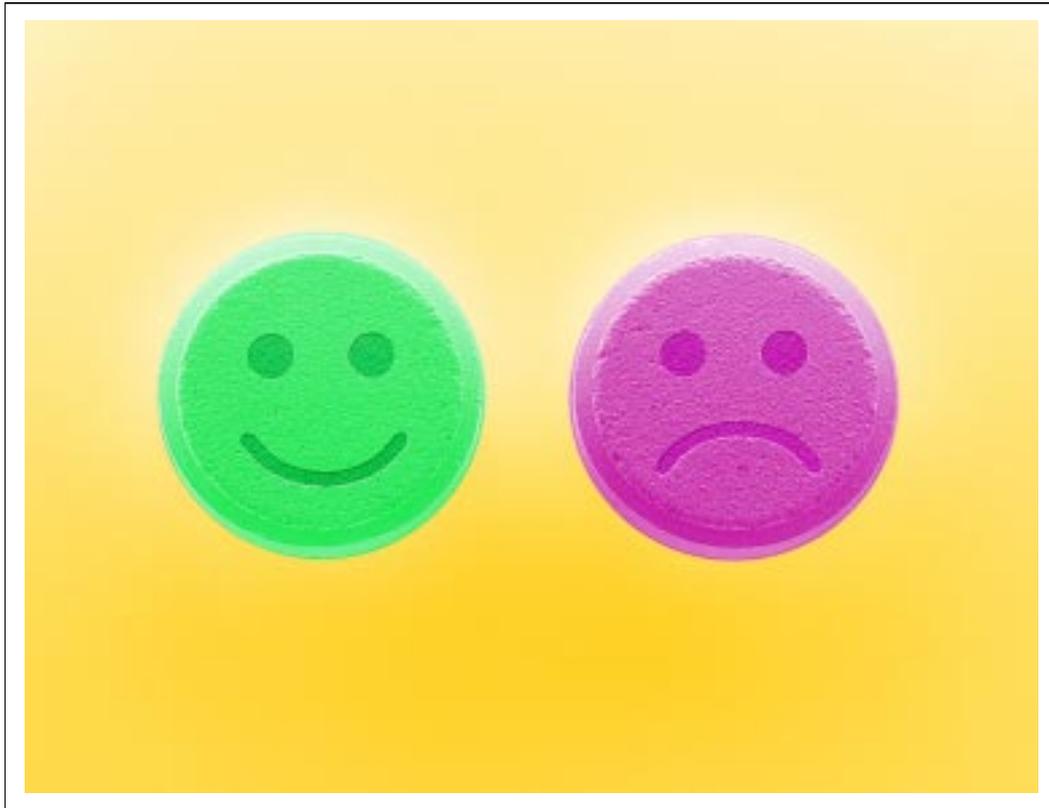


Manuel

Accompagnant le GPHF-Minilab®

Volume I Les Réactions Colorées



Une initiative des compagnies pharmaceutiques allemandes dans le domaine de la recherche

en coopération avec



L'INSTITUT MEDICAL DE MISSION

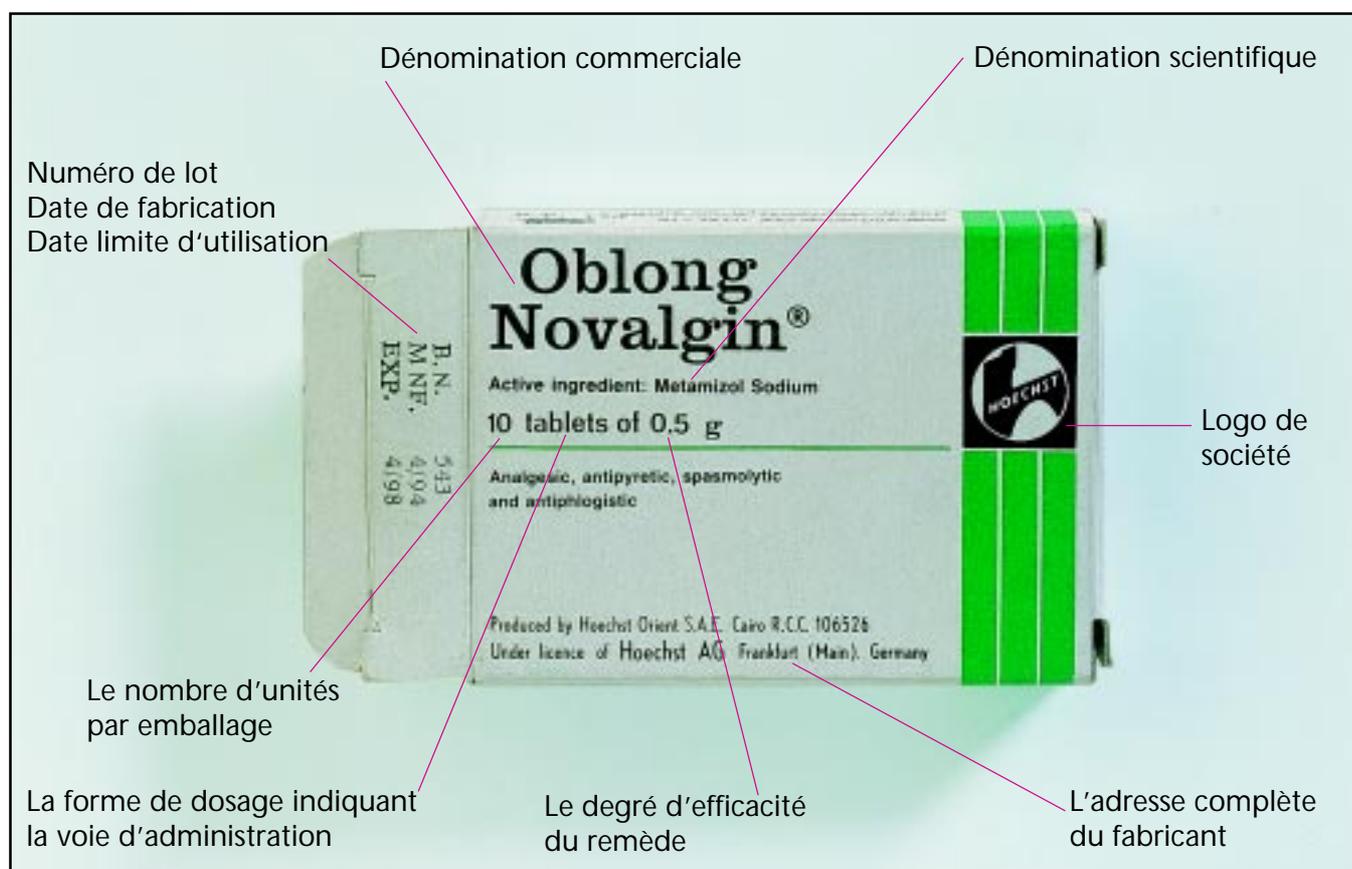
3.1.2 Aide descriptive pour l'inspection visuelle des étiquettes

Si l'envoi renferme plusieurs chargements de palettes: les palettes sont-elles correctement décrites et identifiables? Les expéditeurs sont-ils correctement indiqués et identifiables? L'inscription du médicament lui-même est-elle correcte et comportant au moins (1) le nom du médicament, (2) le degré d'efficacité, (3) la taille de l'emballage, (4) le nom et l'adresse du fabricant, (5) le numéro du lot et (6) la date

limite d'utilisation? L'étiquette et autre matériel d'emballage ont-ils leur apparence/présentation habituelle telles que couleur et dimension? Le texte et les lettres sont-ils configurés comme d'habitude? L'orthographe est-elle correcte? Le logo de la société présente-t-il un changement de quelque sorte? La société indiquée sur l'emballage est-elle connue en tant que fournisseur fiable de produits pharmaceutiques

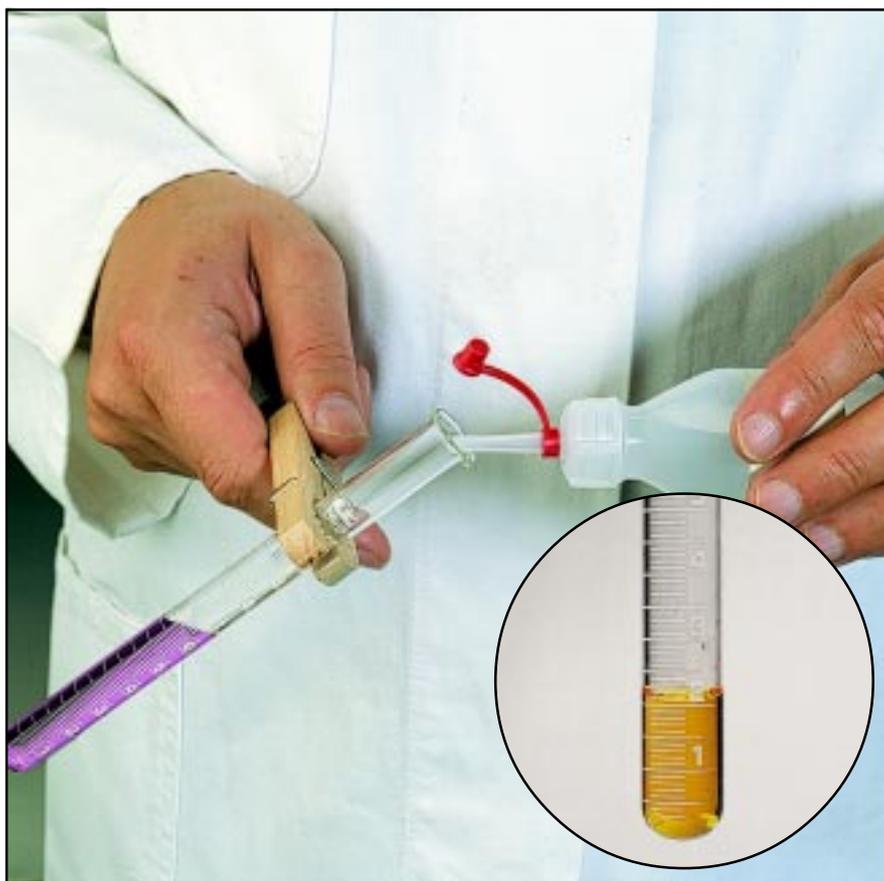
réputés? Le nombre de comprimés ou gélules indiqué sur l'emballage correspond-il à la quantité d'unités comptée?

Les produits pharmaceutiques comportant des inscriptions incomplètes, endommagées ou manquantes ou dont l'étiquette est rédigée en langue étrangère, doivent être soumis à un test d'identité.



Une inscription de qualité satisfaisante. Cette photo présente un exemple d'inscription optiquement correcte.

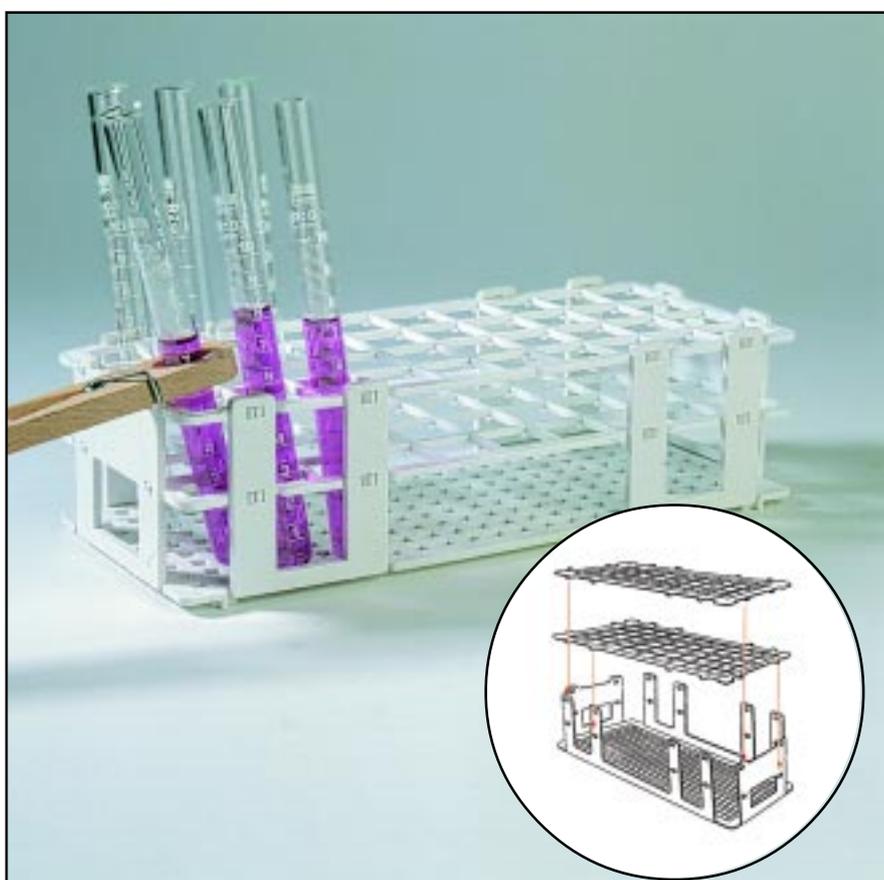
IV. Réactions colorées: 3. Déroulement du test



Tenez avec une pince en bois le tube de test contenant l'échantillon, ajoutez le volume requis de solution de test et agitez le tube; une couleur caractéristique à des fins d'identification apparaît alors.

Les flacons à gouttes de polyéthylène ou les flacons de verre brun comportant une pipette sont utilisés pour faciliter le dosage de solutions de test. Le tube à essai gradué indiquera finalement la quantité de solution déjà utilisée. Distribuer le volume requis comme il est indiqué dans la monographie individuelle.

Remarque: Il est souvent recommandé d'agiter énergiquement le tube de test afin d'achever la réaction colorée. Ne pas balancer le tube de test dans toutes les directions. Ceci peut conduire à des résultats de test de mauvaise qualité ou erronés. Vous pouvez observer les couleurs au mieux en tenant le tube à essai à la lumière près de la fenêtre.

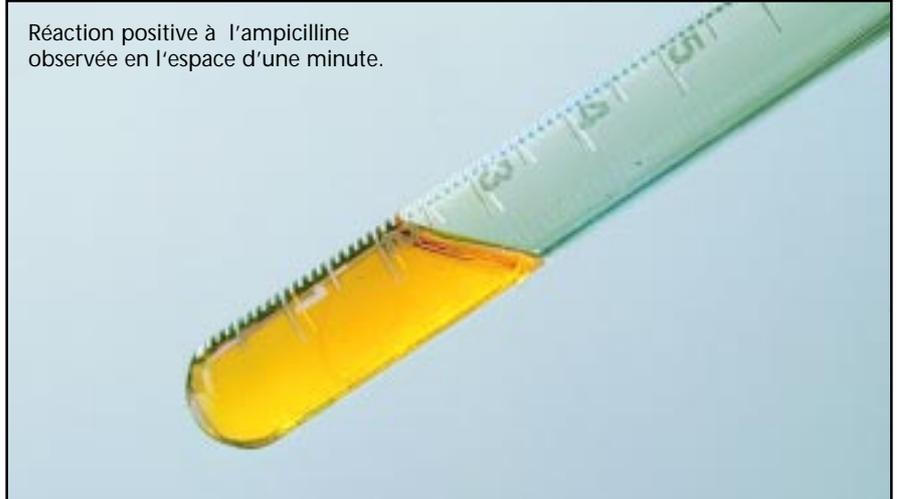


Déposez ensuite pour un moment le tube à essai dans le casier de rangement des tubes.

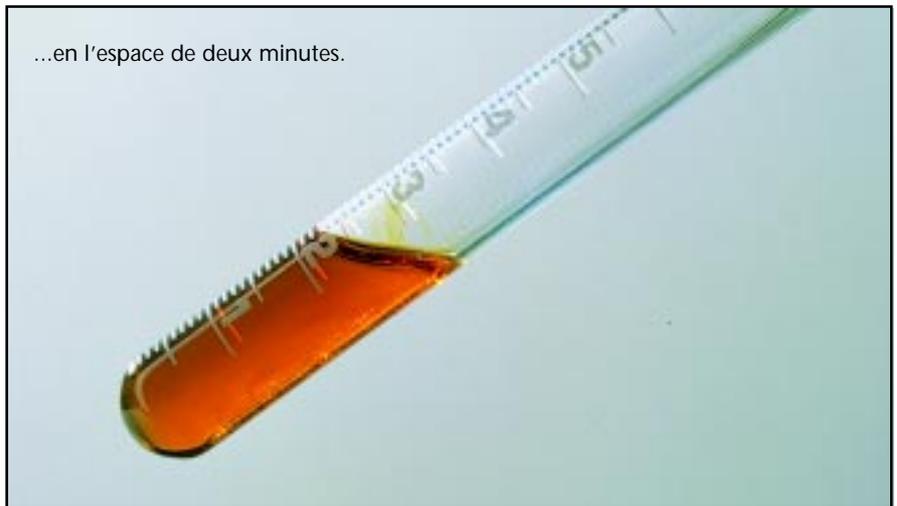
Attention! Il convient de porter des vêtements protecteurs et des lunettes de sécurité lors de la manipulation des solutions de test agressives afin d'éviter le contact accidentel avec des acides forts et des solutions alcalines ou tout autre produit chimique potentiellement dangereux.

IV. COLORATIONS OBSERVÉES

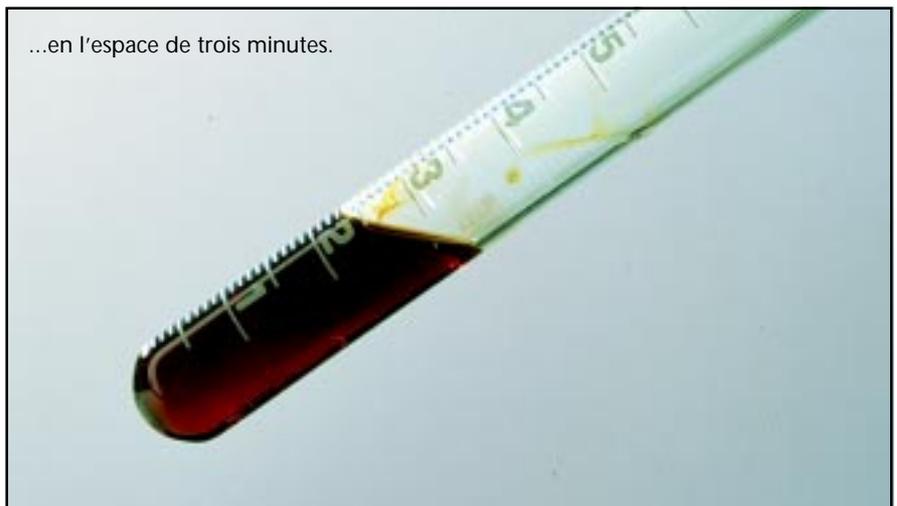
Réaction positive à l'ampicilline observée en l'espace d'une minute.



...en l'espace de deux minutes.



...en l'espace de trois minutes.



V. RÉSULTATS ET MESURES À PRENDRE

Confirmez l'identité du remède et vérifiez son efficacité à l'aide d'une chromatographie si le produit présente un résultat positif à la réaction colorée effectuée. Ne gaspillez pas les substances précieuses du kit CCM pour des lots qui n'ont pas réussi à produire la couleur exigée. Dans ce cas, écarter le lot et conservez quelques échantillons. Adressez-vous à un laboratoire de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques entièrement équipé pour d'autres examens. Placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de libération.