

Una Guía Concisa de Control de Calidad sobre Drogas Esenciales

Manual

del GPHF-Minilab®

Volúmen I Reacciones Colorimétricas



Fundación Farmacéutica Alemana para la Salud

Una iniciativa de las compañías farmacéuticas alemanas basadas en la investigación

en cooperación con el



INSTITUTO DE MISIÓN MÉDICA

3.1.2 Descripción de ayuda para la inspección visual de las etiquetas

En el caso de las cubiertas de los estantes de envío: Están estos estantes correctamente identificados y etiquetados?

Se hallan los envíos apropiadamente etiquetados e identificados? Se encuentra la droga en sí correctamente etiquetada e identificada?

Se halla la droga en sí apropiadamente etiquetada conteniendo por lo menos 1) el nombre de la droga 2) la concentración de la droga, 3) el tamaño de la

caja, 4) el nombre y la dirección del distribuidor, 5) el número de serie o lote, 6) la fecha de expiración?

Tiene el material de empaque su apariencia usual como su color o su formato? Se encuentra el texto y las letras formateadas como de costumbre?

Esta correcta la ortografía?

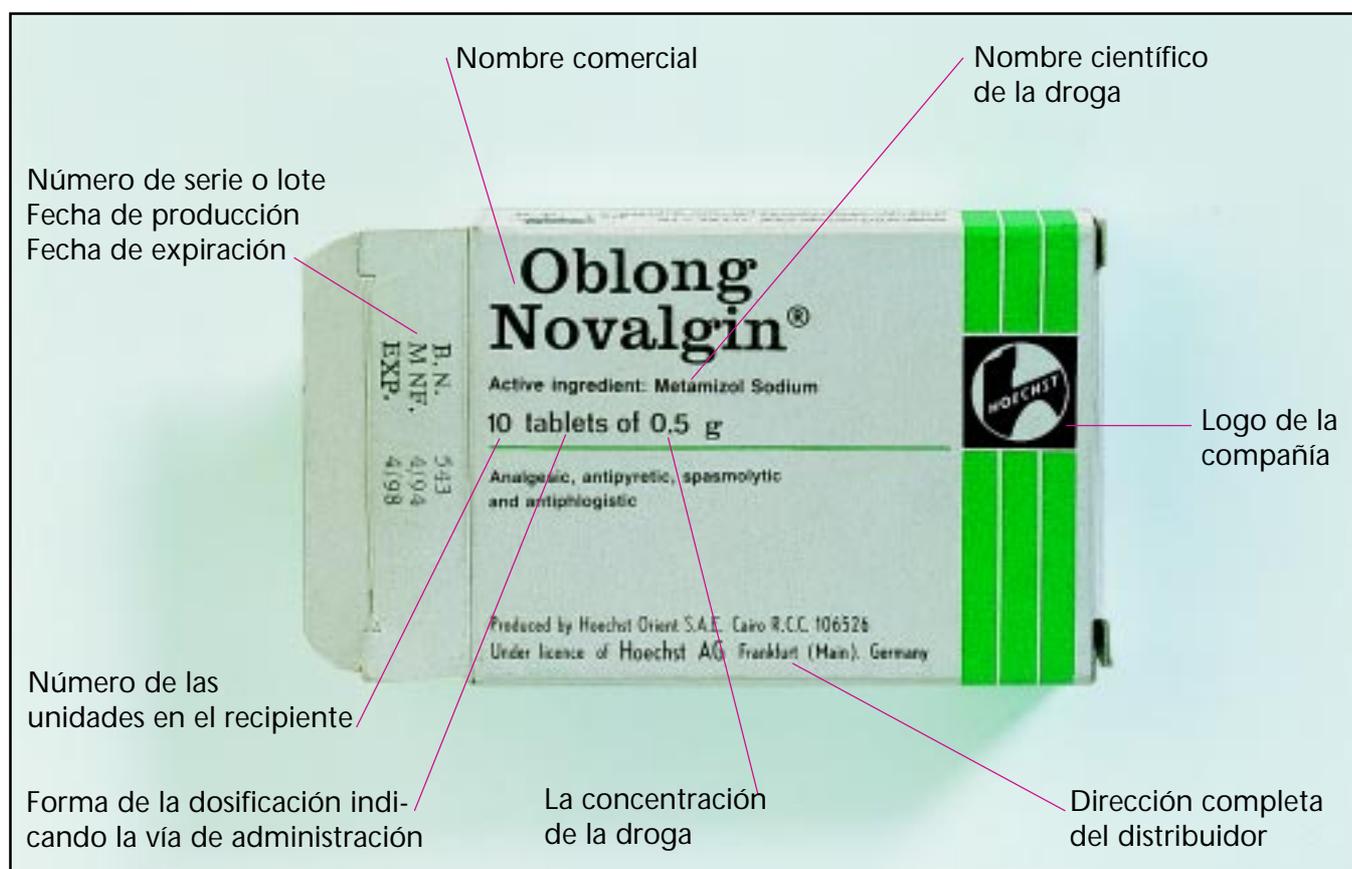
Existe un cambio con respecto al logo original de la compañía?

Se halla en la etiqueta el nombre de la compañía y que éste conste como el

distribuidor responsable de los productos de reputación?

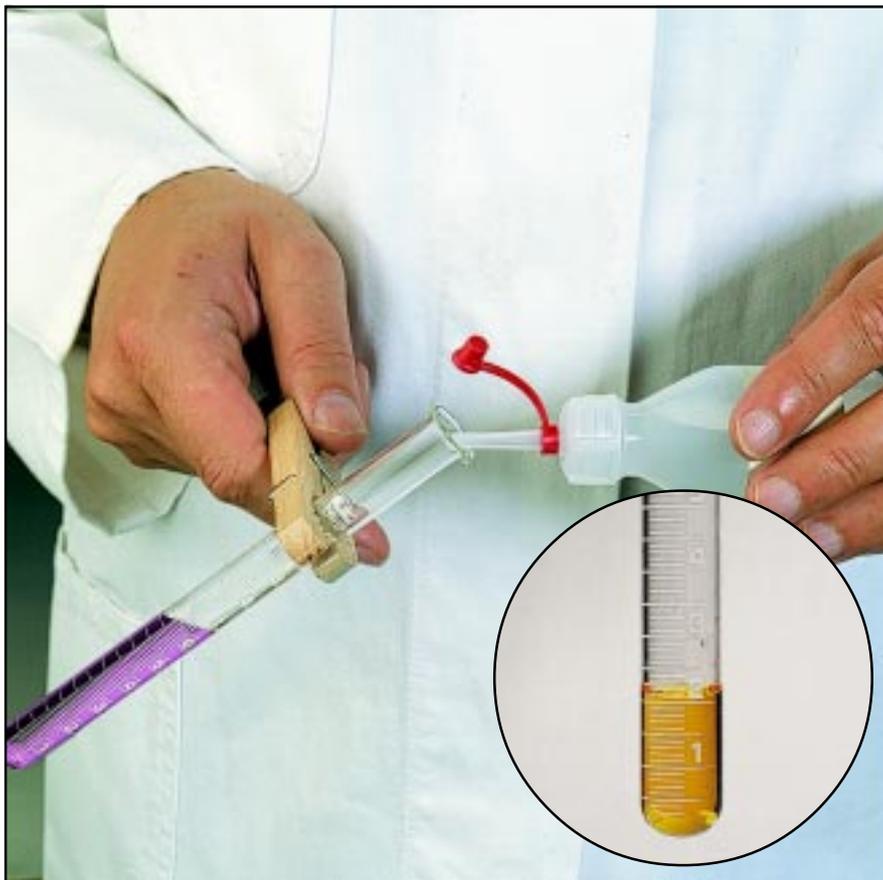
Coinciden el número de las tabletas o de las cápsulas con la cantidad de unidades indicadas en la etiqueta?

Aquellos productos que se encuentren con etiquetas incompletas, dañadas o con etiquetas que falten o sean escritas en un idioma desconocido deberán ser sometidas a una prueba de identidad.



Una etiqueta de un estándar aceptable. Esta fotografía le va a dar una idea de como debe verse una etiqueta.

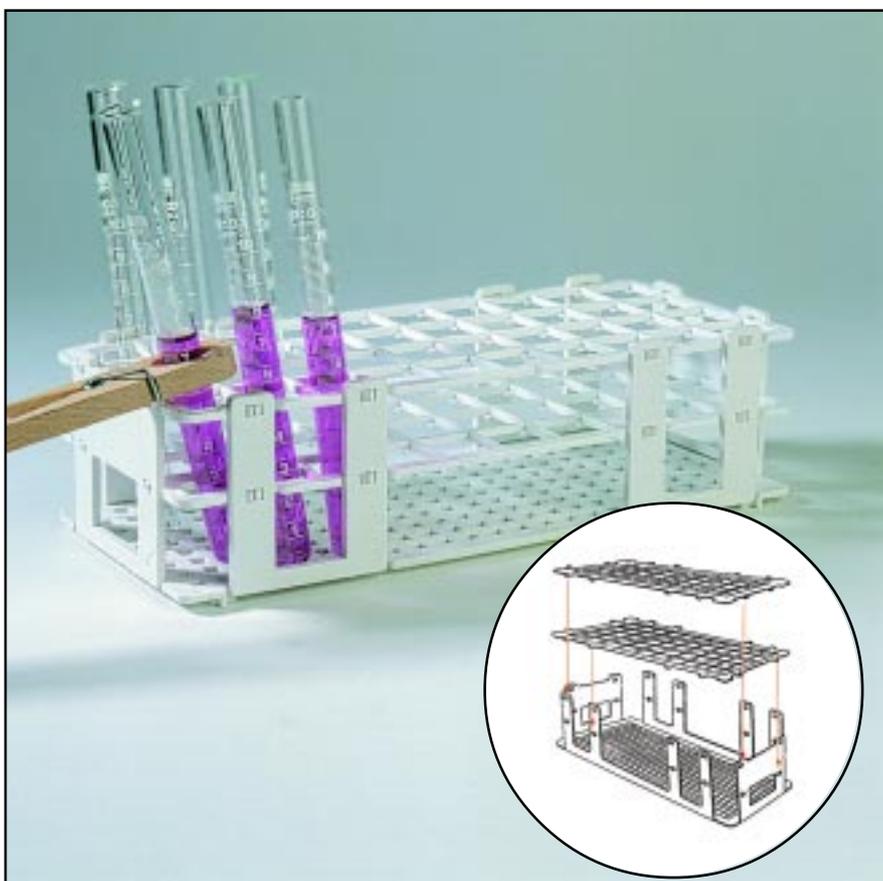
IV. Reacciones colorimétricas: 3. Realización de la Prueba



Para sostener el tubo de ensayo con la muestra se usa una pinza de madera, se añade la cantidad requerida de solución de prueba luego se agita el tubo; produciéndose un color característico que sirve para la identificación.

Las soluciones de prueba se colocan en goteros de polietileno o en botellas de vidrio café con gotero adjunto para facilitar su manejo. El tubo de ensayo graduado nos indicará la cantidad de solución utilizada. Se deberá usar el volumen que está indicado en la monografía individual.

Nota: Frecuentemente es un requisito agitar vigorosamente el tubo de ensayo para obtener la reacción colorimétrica. Una agitación insuficiente del tubo de ensayo producirá resultados irregulares. Si se eleva el tubo de ensayo frente a la luz cerca de una ventana podrá apreciarse mejor la coloración producida.

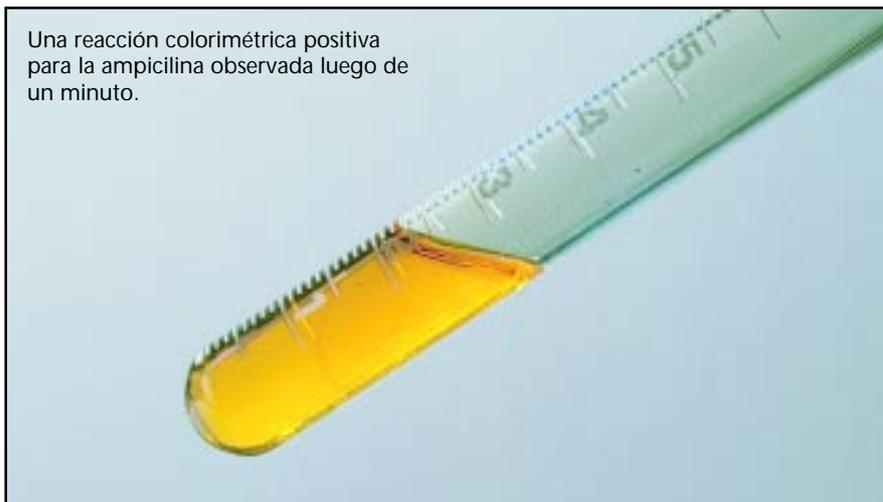


En esta fase se puede colocar los tubos de ensayos por un momento en el estante para tubos.

Advertencia! Se deberá usar ropa y gafas de protección cuando se trabaje con soluciones agresivas lo que evitará el contacto accidental con ácidos y soluciones alcalinas u otros productos químicos peligrosos.

IV. COLORACIÓN OBSERVADA

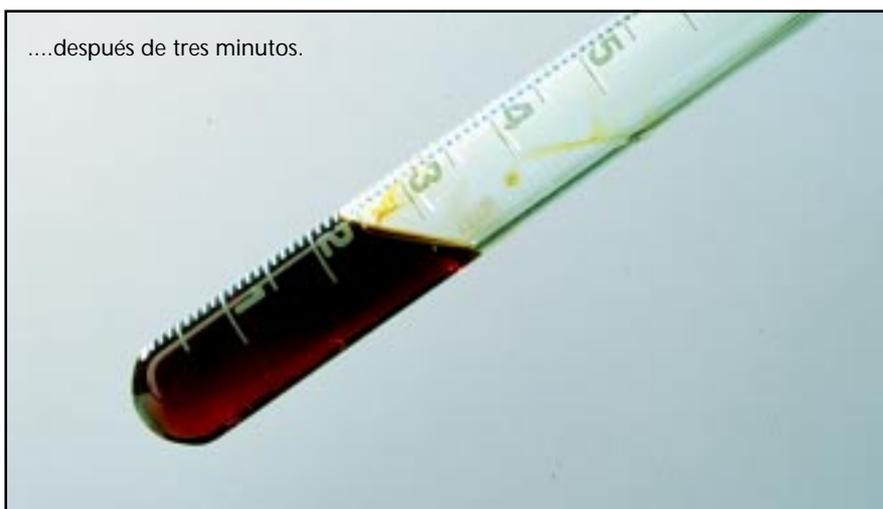
Una reacción colorimétrica positiva para la ampicilina observada luego de un minuto.



...después de dos minutos



....después de tres minutos.



V. RESULTADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Confirme la identidad y la concentración de la droga por medio de la cromatografía de capa fina, si el producto pasa la prueba de la reacción colorimétrica. Para evitar el malgasto del material no es necesario realizar la prueba de cromatografía de capa fina, si el producto no pasa la reacción colorimétrica. En este caso rechace el lote y conserve un par de muestras. Envíe las muestras a un laboratorio de control de calidad de drogas bien equipado para investigaciones posteriores. El lote se mantendrá en cuarentena hasta que se haya tomado una decisión en cuanto al rechazo o aceptación del producto.