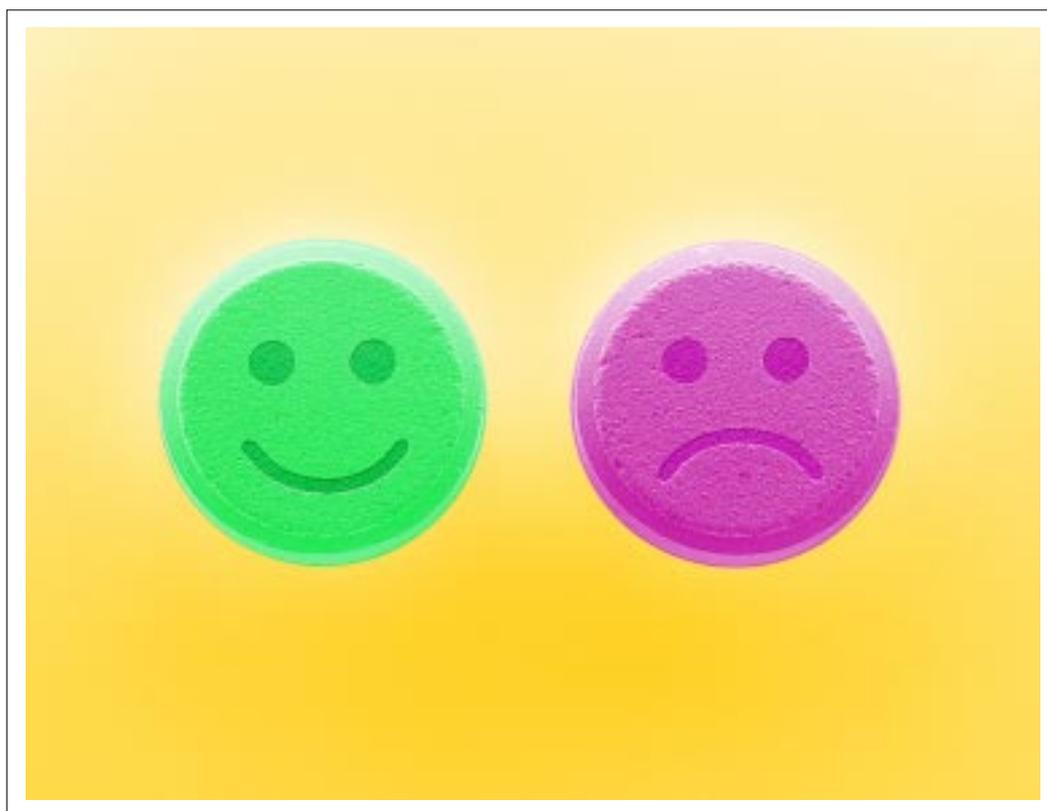


Manuel

Accompagnant le GPHF-Minilab[®]

Supplément au Volume I
Les Réactions Colorées

Cinq Nouvelles
Monographies



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

en coopération avec



L'INSTITUT MEDICAL DE MISSION

7.17 Isoniazide

Examen Primaire via Inspection Visuelle & Test de Désintégration

I. INSPECTION VISUELLE

Cherchez les anomalies d'étiquetage, d'emballage et des formes de dosage comme il est décrit dans les chapitres concernant les méthodes générales et les procédés. Inscrivez toutes les caractéristiques du produit en utilisant le *Formulaire de Rapport* en tant que guide. Tout comprimé ou toute gélule contient en général 100, 200 ou 300 mg d'isoniazide.

II. TEST DE DÉSINTÉGRATION

Tous les comprimés et gélules d'isoniazide à libération rapide doivent réussir le test de désintégration tel qu'il est décrit dans les chapitres concernant les méthodes générales et les procédés. Ils devraient se désintégrer dans l'eau à 37°C en moins de 30 minutes. Dans le cas contraire, le produit présente une anomalie majeure.

III. RÉSULTATS ET MESURES À PRENDRE

Les produits pharmaceutiques d'origine particulièrement bon marché, les produits pharmaceutiques dont les documents d'accompagnement sont incorrects ou manquants, avec des formes de dosage ou d'emballages défectueux, ou dont les étiquettes sont incomplètes, endommagées, manquantes ou écrites en langue étrangère devraient être soumis à un test d'identification.

Vérification d'Identité via Réaction Colorée

I. EQUIPEMENT ET AGENTS RÉACTIFS

- 1) Disque de papier filtre
- 2) Pilon
- 3) Microcuillère
- 4) Tube à essai gradué
- 5) Eau
- 6) Méthanol
- 7) Acétate de cuivre(II) 4%
- 8) Hydroxide de sodium 8%
- 9) Acide hydrochlorique 36%

II. PRÉPARATION D'ÉCHANTILLON

Placer un comprimé sur un disque de papier filtre. Casser le comprimé en petits morceaux en utilisant un pilon. Ecraser jusqu'à obtention d'une fine poudre. Séparer la couverture de la poudre s'il s'agit d'un comprimé de couleur enrobée. Si le remède se présente sous forme de gélule, ouvrir en détachant avec précaution la partie supérieure de la partie inférieure et utiliser directement le contenu de poudre comme pour les sachets. Introduire 3 microcuillères de poudre obtenue dans un tube à essai. Ceci constituera votre échantillon.

III. RÉACTION COLORÉE

Ajoutez 1 ml de méthanol à l'échantillon puis 3 ml d'eau et mélangez. Ajoutez 5 gouttes d'acétate de cuivre(II) 4%, agitez fermement le tube à essai et attendez environ 3 minutes; une précipitation verte apparaît lentement et colore la solution entière en bleu-vert (turquoise).

Agitez à nouveau le tube à essai et ajoutez alors 10 gouttes d'hydroxide de sodium 8%. Continuez à ajouter le tube et attendez environ 3 minutes; une précipitation de ton ocre apparaît progressivement et confère à la solution une teinte thé ou café au lait. Quelquefois, des bulles de nitrogène apparaissent aussi, formant une fine couche d'écume à la surface de la solution.

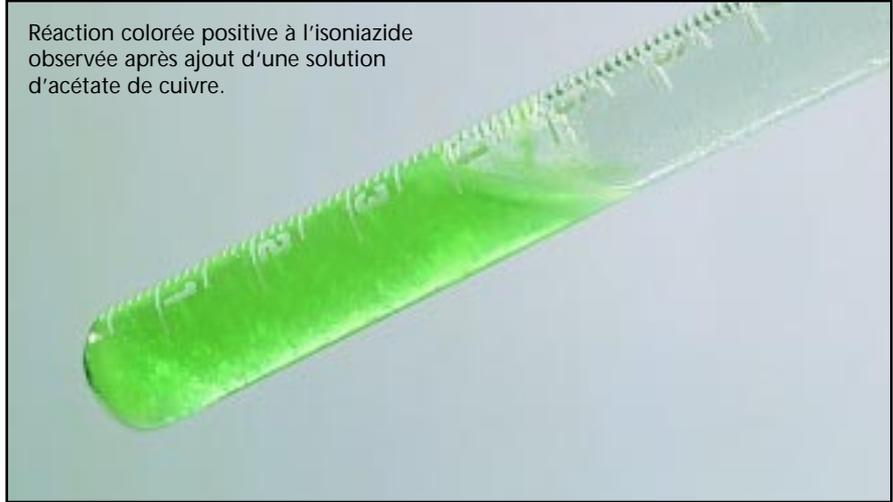
Ajoutez maintenant 10 gouttes d'acide hydrochlorique 36%; la précipitation brunâtre disparaît complètement lorsque l'on agite le tube et on obtient finalement une solution presque claire et non colorée.

Répétez le cycle complet d'opération avec deux autres échantillons afin d'éliminer tous risques de résultats erronés.

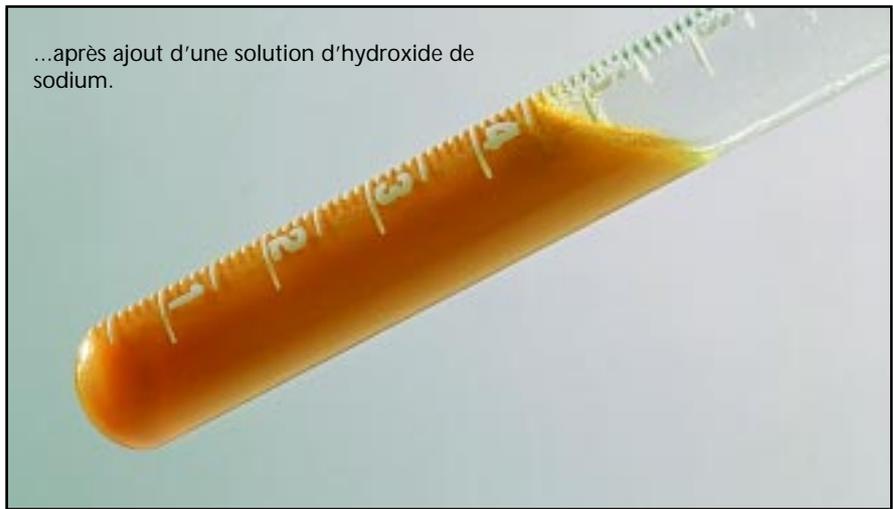
Remarque: Il est indispensable d'agiter fermement le tube à tous les stades d'opération afin de produire toutes les couleurs présentées sur la page ci-contre.

IV. COLORATIONS OBSERVÉES

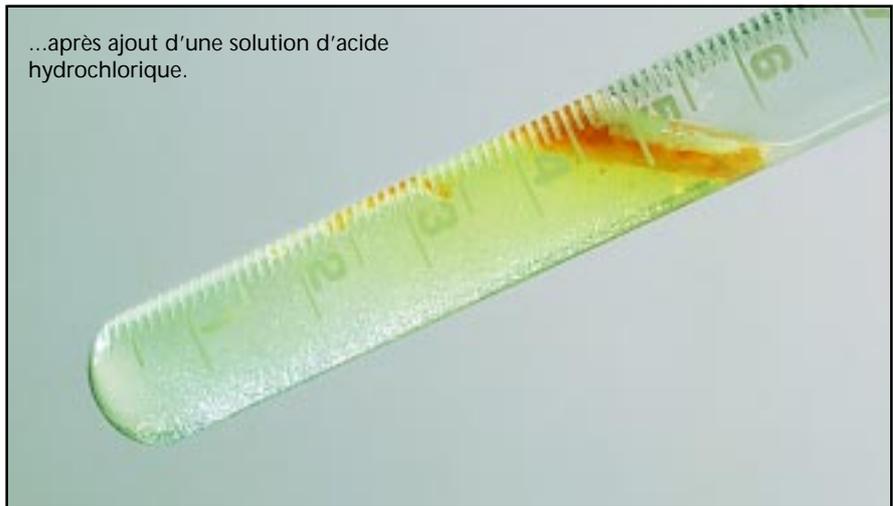
Réaction colorée positive à l'isoniazide observée après ajout d'une solution d'acétate de cuivre.



...après ajout d'une solution d'hydroxide de sodium.



...après ajout d'une solution d'acide hydrochlorique.



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.