

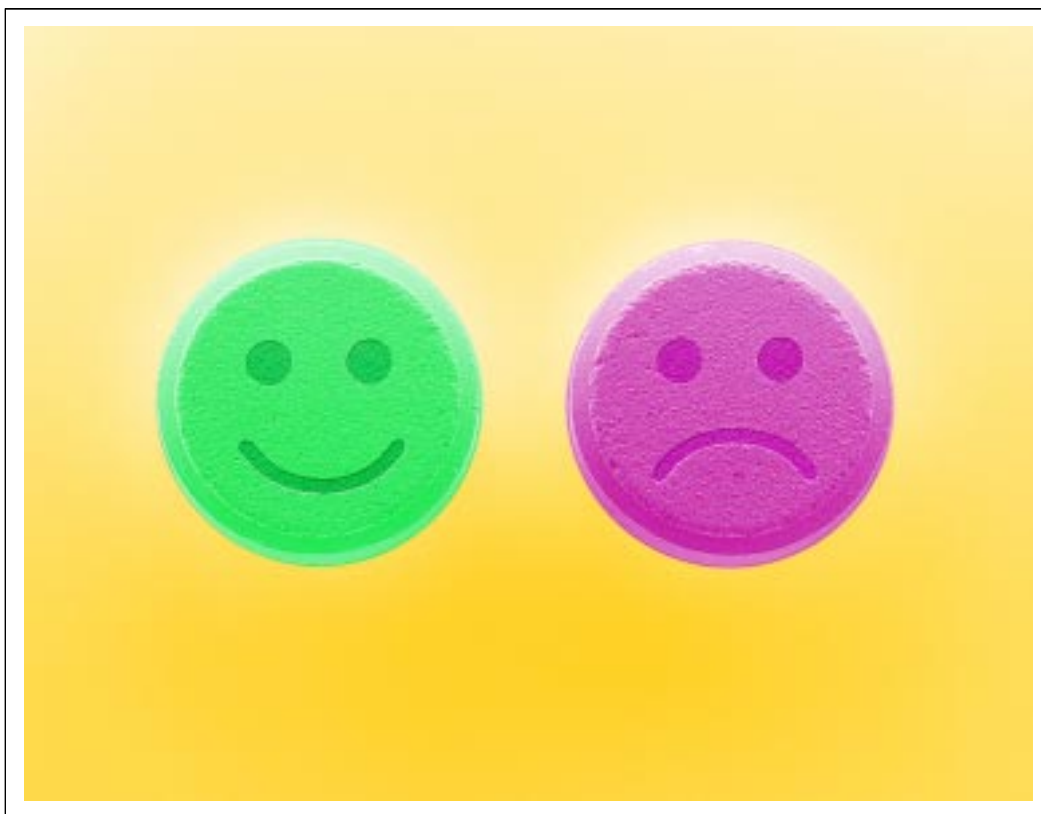
Una Guía Concisa de Control de Calidad sobre Drogas Esenciales

# Manual

del GPHF-Minilab®

Suplemento del Volumen I  
Reacciones Colorimétricas

Cinco Nuevas  
Monografías



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

## 7.17 Isoniazida

### Identificación primaria por medio de la inspección visual y la prueba de disgregación

#### I. INSPECCIÓN VISUAL

Busque las deficiencias en el etiquetado, en el empaque y en las formas farmacéuticas como se describe en los capítulos anteriores de métodos y operaciones generales. Use el formulario de reporte como una guía para anotar cualquier particularidad del producto. Cada tableta o cápsula contiene por lo regular 100, 200 ó 300 mgr. de isoniazida.

#### II. PRUEBA DE DISGREGACIÓN

Todas las tabletas y cápsulas de isoniazida de liberación rápida tienen que pasar la prueba de disgregación tal como esta descrita en los capítulos anteriores sobre métodos y operaciones. Ellas deberán disgregarse en agua a 37°C en menos de 30 minutos. Si el producto no pasa ésta prueba, esto constituye un signo de deficiencia.

#### III. RESULTADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Los productos medicinales provenientes de fuentes dudosas o en los cuales los documentos acompañantes faltan o no son los correctos, así como los productos medicinales con defectos en su forma farmacéutica, defectos en el empaque o con etiquetas incompletas, dañadas o que faltan; o con las etiquetas escritas en otros idiomas deberán ser sometidos a una prueba de identidad.

### Verificación de la identidad a través de la reacción colorimétrica.

#### I. EQUIPOS Y REACTIVOS

- 1) Papel filtro circular
- 2) Pistilo o mano de mortero
- 3) Microespátula
- 4) Tubo de ensayo graduado
- 5) Agua R
- 6) Metanol
- 7) Acetato cúprico 4% ST
- 8) Hidróxido de sodio al 8% ST
- 9) Acido clorhídrico al 36% R

#### II. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Coloque la tableta sobre el papel filtro circular. Divida la tableta en pequeños trozos o pedazos usando la mano del mortero y triturela hasta obtener un polvo fino. Separe el "recubrimiento" del polvo si se ha usado un recubrimiento de color. Si el producto es una cápsula, abrala con cuidado separando la tapa de cuerpo y utilice el polvo obtenido. Coloque con la microespátula 3 cucharaditas del polvo en el tubo de ensayo. Esto será su muestra.

#### III. REACCIÓN COLORIMÉTRICA

Añada a la muestra 1 ml de metanol seguido de 3 ml de agua y mezcle todo. Agregue 5 gotas de acetato cúprico al 4%, agite el tubo de ensayo con cuidado y espere 3 minutos; se va a formar lentamente una precipitación de color verde y la solución tomará un color azul-verdoso (turquesa).

Empiece a agitar el tubo de ensayo nuevamente y añada 10 gotas de hidróxido de sodio al 8%. Continúe agitando el tubo y espere alrededor de 3 minutos; se formará una precipitación de color ocre y la solución se verá como café o té con leche. Adicionalmente se producen burbujas de nitrógeno que en algunos casos forma una capa fina de espuma en el extremo superior de la solución.

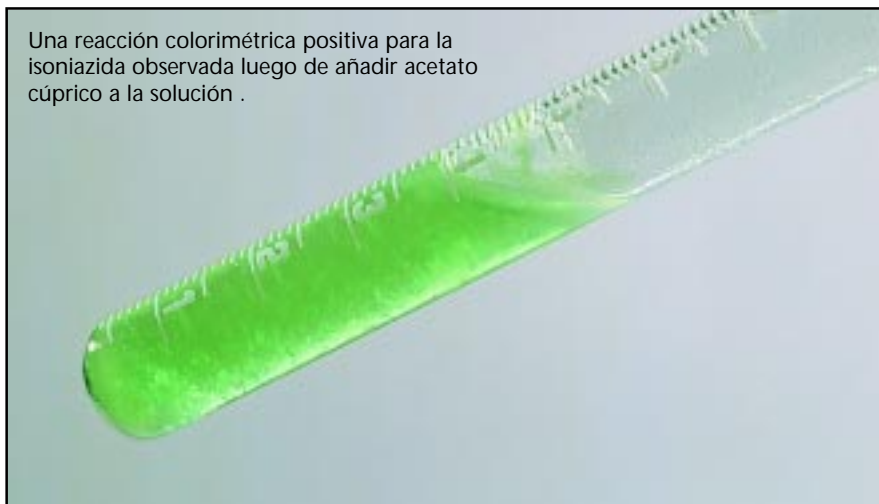
Añada ahora 10 gotas de ácido clorhídrico al 36% y agite hasta que el precipitado de color café se desaparezca completamente y finalmente se obtendrá una solución clara e incolora.

Repita la prueba con otras dos muestras así se evitarán resultados dudosos.

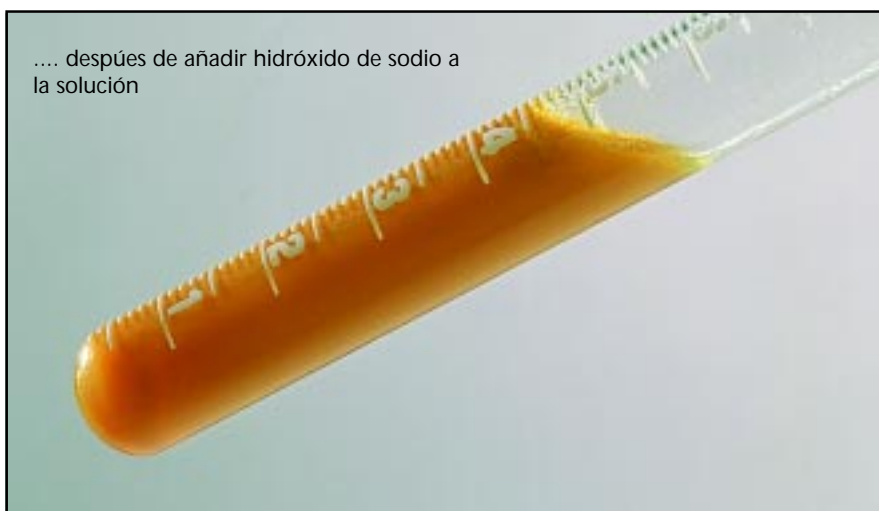
Nota: Una agitación vigorosa de la muestra es necesaria para poder producir todos los colores como se demuestra en la página siguiente.

#### IV. COLORACIÓN OBSERVADA

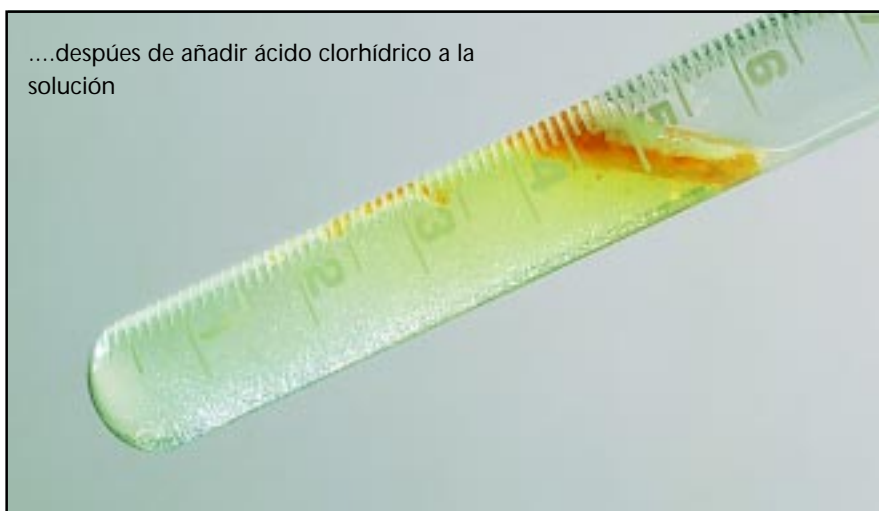
Una reacción colorimétrica positiva para la isoniazida observada luego de añadir acetato cúprico a la solución .



... después de añadir hidróxido de sodio a la solución



...después de añadir ácido clorhídrico a la solución



#### 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.