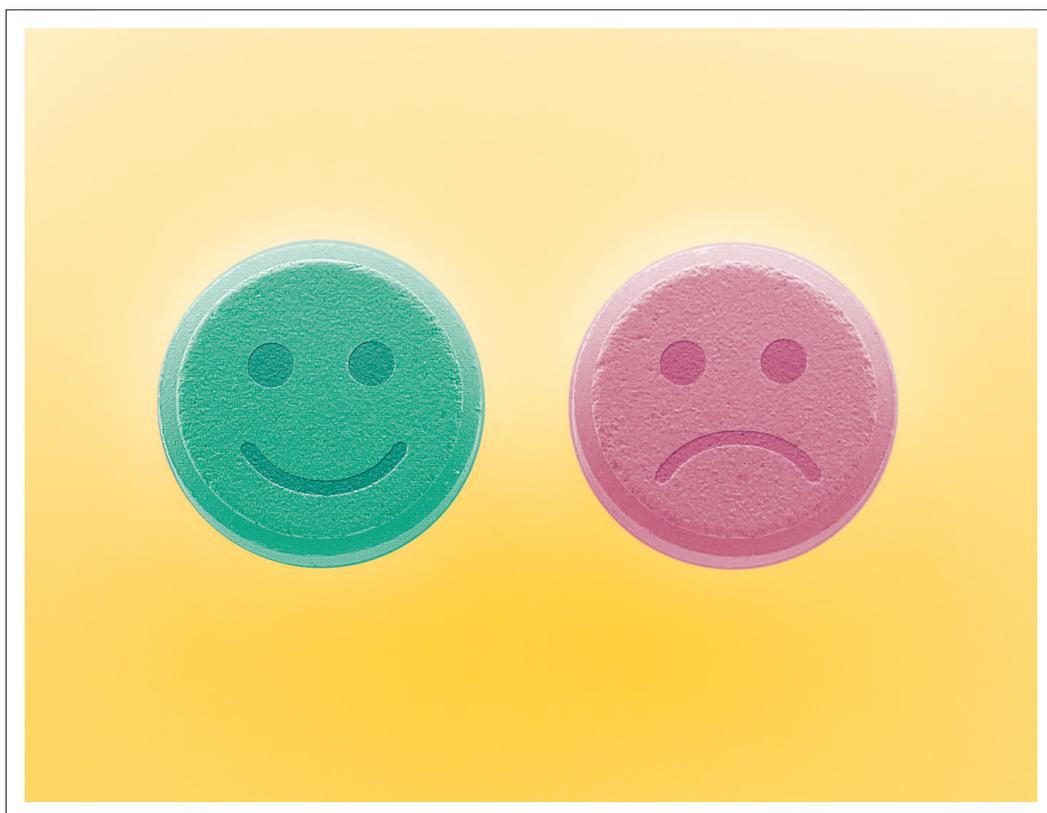


Manual

del GPHF-Minilab®

Extensión 2002
Diez nuevas Monografías
mas Cloroquina

Segundo Suplemento del Volumen I Reacciones Colorimétricas



Indice

Capítulo

Página

	Prólogo	4
1	Procedimientos Operativos Estándares Individuales	5
	<i>Suplemento del volumen I, capítulo 7</i>	
	7.21 Artesunato (Artemetero, Dihidroartemisinina)	6
	7.22 Cefalexina	8
	7.23 Cloroquina	10
	7.24 Ciprofloxacina	12
	7.25 Etambutol	14
	7.26 Glibenclamida	16
	7.37 Griseofulvina	18
	7.28 Mefloquina	20
	7.29 Pirazinamida	22
	7.30 Quinina (sal más común)	24
	7.31 Salbutamol	26
2	Reactivos y Soluciones de Prueba Requeridos	28
	<i>Suplemento del volumen I, capítulo 8</i>	
3	Inventario y Lista de Chequeo del Minilab	30
	<i>Suplemento del volumen I, capítulo 10</i>	
4	Instrucciones de Salud y Seguridad	33

7.21 Artesunato (Artemetero, Dihidroartemisinina)

Identificación primaria a través 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 tal como se describe en los primeros capítulos sobre métodos y operaciones generales en el manual principal. Use el formulario de reporte como una guía para anotar cualquier particularidad del producto. Cada tableta o cápsula contiene por lo regular 50 o 200 mgr. de artesunato.

II. PRUEBA DE DISGREGACIÓN

Todas las tabletas o cápsulas de artesunato de liberación rápida tienen que pasar la prueba de disgregación tal como está descrita en el capítulo sobre métodos y operaciones en el manual principal. Ellas deberán disgregarse en agua a 37°C en menos de 30 minutos. Si el producto no pasa esta prueba, será 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 las pruebas de reacción colorimétrica y de cromatografía de capa fina.

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) Papel indicador
- 6) Agua
- 7) Solución de hidróxido de sodio al 8%
- 8) Acido acético glacial
- 9) Sal TR fast red al 0.2%

II. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Coloque la tableta sobre el papel filtro circular. Divida la tableta en pequeños trozos o pedazos usando la mano de mortero. Tritúrela hasta obtener un polvo fino. Separe la cubierta del polvo si se ha usado un recubrimiento de color. Si se trata de una cápsula, abra una de ellas con cuidado separando la tapa del cuerpo y utilice el polvo obtenido.

Coloque con la microespátula 5 a 10 cucharaditas del polvo en el tubo de ensayo. Esta será su muestra.

III. REACCIÓN COLORIMÉTRICA

Agregue a la muestra 2.5ml de agua seguido de 2.5ml de hidróxido de sodio al 8% y agite el tubo de ensayo con cuidado y mantenga esta solución por 15 minutos a temperatura de ambiente. Añada a esta mezcla 30 gotas de ácido acético glacial, agítela nuevamente y confirme que la muestra ha sido correctamente acidificada usando el papel indicador. Finalmente añada 0.5 ml de la sal TR fast red al 0.2% y agite nuevamente, inmediatamente se producirá un color limón intenso. Repita la prueba con otras dos muestras así se evitarán resultados dudosos. Realice también pruebas en blanco.

IV. COLORACIÓN OBSERVADA



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 reacciona positivamente a 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 para posteriores investigaciones. El lote se mantendrá en cuarentena hasta que se haya tomado una decisión en cuanto al rechazo o aceptación del producto.

VI. ENFOQUE: ARTEMETERO Y DIHIDROARTEMISININA

La sal TR fast red reacciona con un producto de descomposición del Artesunato obtenido con una solución alcalina. Este da lugar a un color amarillo después que la solución ha sido acidificada con el ácido acético glacial. Sin embargo, esta prueba es específicamente para el artesunato. A causa de la grande falsificación de las tabletas de artemetero, la reacción colorimétrica para el artesunato fue posteriormente modificada por M.D. Green (del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades en Atlanta, USA) para detectar también el artemetero y la dihidroartemisinina en formas sólidas de dosificación. Estos procedimientos fueron detallados y expuestos en "Identificación de las tabletas antimaláricas: Artemetero, Artesunato y Dihidroartemisinina mediante el empleo de un Método Colorimétrico Simple", *Tropical Medicine and International Health*, 6(12):980-982, 2001.

A continuación se describe el procedimiento de la prueba: Raspe alrededor de 5% de la tableta en un tubo de ensayo, añada 0.4 ml de metanol y mézclelo por 10 segundos. Agregue 0.4 ml de HCL 5N y mantenga la muestra a temperatura ambiente (22-27°C) por una hora como mínimo. Añada 2.2 ml de una solución tamponada de Borato 0.1 M en 5% de solución de amonio. Adicione 0.1 ml de una solución de la sal TR fast red (5 o 10 mg/ml de agua) mezclando todo completamente. En cinco minutos se desarrollará un color amarillo si el artemetero, la dihidroartemisinina o el artesunato están presentes en la prueba. Está pendiente la patente de este método.