

Manual

Accompagnant le GPHF-Minilab®

Volume I

TESTS DE REACTIONS COLOREES



Une organisation caritative créée et sponsorisée
par Merck, Darmstadt · Allemagne

VOLUME I • TESTS DE REACTIONS COLOREES

Rédigé par

Richard W. O. Jahnke

Avec la participation de

Hans Jörg Kallmayer, Christine Breyer,
Michael D. Green, Volker Rubeau et Alexander Paulke

* * *

Publié par le

Global Pharma Health Fund (GPHF)
Une organisation caritative créée et sponsorisée par Merck, Darmstadt · Allemagne

* * *

Mise à jour 2008

* * *

Copyright © GPHF

* * *

Merck, Darmstadt · Allemagne

Merck est une entreprise chimique et pharmaceutique internationale dont l'origine remonte à 1668. Merck gère ses activités sous l'égide de Merck KGaA cotée à la Bourse de Francfort. Aujourd'hui, 30% environ du capital actionnaire de la société appartient au domaine public; la famille Merck détient un intérêt de 70%. Merck développe ses activités dans deux domaines principaux - la pharmacie et la chimie.

L'activité pharmaceutique comprend les médicaments délivrés sur ordonnance, pour le traitement du cancer, les troubles neurologiques et du développement, les maladies cardiovasculaires et la stérilité, par exemple. Ce secteur inclut aussi une large diversité de marques grand public.

Le secteur d'activités chimiques offre des produits chimiques pour des applications particulières, tels les cristaux liquides pour écrans, les pigments pour l'industrie et la cosmétique, les réactifs analytiques et les équipements pour tests ainsi que des produits et services destinés à l'ensemble des processus liés à l'industrie pharmaceutique et biochimique.

En 2007, Merck et l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève ont signé un accord de partenariat visant à contrôler la bilharziose des écoliers africains. Sur la base de cet accord, Merck fera don de 200 millions de comprimés de 600 mg de praziquantel (Cesol® 600) – une quantité suffisante pour traiter environ 27 millions d'enfants dans les dix prochaines années. Cette initiative a vu le jour parallèlement à l'établissement du Global Pharma Health Fund à Francfort, une organisation caritative sponsorisée en exclusivité par Merck et destinée à améliorer les structures sanitaires et médicales dans les pays en voie de développement. Le GPHF-Minilab® agit en tant que défense de première ligne contre les médicaments contrefaits et de qualité substandard menaçant la santé de millions de personnes dans les pays en voie de développement.

* * *

Réalisé par Grimm Grafik Design

Table des Matières

Chapitre	Page
1 Introduction	4
2 Santé et Sécurité.....	8
3 Inspection Visuelle	9
4 Test de Désintégration	12
5 Test de Réaction Colorée.....	13
6 Procédures Individuelles des Tests	19
6.1 Acide acétylsalicylique (aspirine)	20
6.2 Aminophylline	22
6.3 Amoxicilline.....	24
6.4 Ampicilline.....	26
6.5 Artéméter Nouveau	28
6.6 Artésunate	30
6.7 Céfalexine.....	32
6.8 Chloramphénicol	34
6.9 Chloroquine (en tant que phosphate et sulfate).....	36
6.10 Ciprofloxacine	38
6.11 Cloxacilline.....	40
6.12 Erythromycine (de base et stéarate).....	42
6.13 Ethambutol.....	44
6.14 Furosémide.....	46
6.15 Glibenclamide	48
6.16 Griséofulvine.....	50
6.17 Isoniazide	52
6.18 Mébendazole.....	54
6.19 Méfloquine	56
6.20 Métronidazole.....	58
6.21 Oséltamivir Nouveau	60
6.22 Paracétamol	62
6.23 Phénoxyéthylpénicilline (pénicilline V).....	64
6.24 Prednisolone.....	66
6.25 Primaquine (en tant que diphosphate) Nouveau	68
6.26 Pyrazinamide	70
6.27 Quinine (y compris toutes les formes salines communes).....	72
6.28 Rifampicine.....	74
6.29 Salbutamol	76
6.30 Sulfadoxine (y compris les formules avec de la pyriméthamine).....	78
6.31 Sulfaméthoxazole (y compris les formules du cotrimoxazole).....	80
6.32 Tétracycline	82
7 Réactifs et Solutions de Test	84
8 Procédures d'Echantillonnage	90
9 Formulaires de Rapport.....	92
10 Liste des Articles d'Inventaire pour le Minilab Spécialisé en Réactions Colorées.....	96
11 Illustration d'Assemblage pour le Minilab Spécialisé en Réactions Colorées	99

1 Introduction

L'apparition de produits pharmaceutiques contrefaits et la propagation de médicaments de qualité substandard a été identifiée au niveau international et représente un danger sérieux pour la santé. Ce phénomène s'observe avant tout dans les pays en voie de développement dont les structures institutionnelles concernant les règlements, l'inspection et l'application des lois sont déficitaires et où les fonds nécessaires à un contrôle régulier de la qualité des médicaments sont insuffisants. La contrefaçon de produits pharmaceutiques peut adopter différentes formes mais lorsqu'ils sont administrés à un patient, les conséquences varient de l'erreur de traitement à l'augmentation de toxicité, une résistance accrue de médicament au paludisme, à la tuberculose et au SIDA, allant même jusqu'au décès immédiat comme suite à un des effets nommés ci-dessus.

On estime une présence de médicaments contrefaits se situant à 1 pour cent des ventes dans les pays développés et à 10 pour cent dans les pays en voie de développement, suivant la région géographique. En Afrique, dans certaines régions d'Asie et d'Amérique latine, 30% des médicaments en vente peuvent être contrefaits dans certaines régions. Par contre, d'autres marchés en voie de développement comptent moins de 10% de médicaments contrefaits ; on peut estimer dans l'ensemble une base de contrefaçon se situant entre 10 et 30%. Si l'on considère les médicaments antipaludéens, antibactériens et autres médicaments de lutte contre les infections, un seul cas isolé peut suffire à exposer au danger des vies par milliers. Des antipaludéens contrefaits, sans aucun effet et ne contenant aucune substance médicamenteuse envahissent déjà les marchés en Asie du Sud-Est. La confiance des patients dans les institutions de santé publique diminue considérablement.

Besoin d'utilisation du GPHF-Minilab®

En raison du danger largement répandu de contrefaçon de médicaments, le contrôle de qualité dans le système de distribution des pays en voie de développement a acquis de nouvelles dimensions aujourd'hui. Si le respect de

Besoins de tests de contrôle de qualité de médicaments dans les pays à bas revenus à chaînes de distribution pharmaceutique incomplète et à prévalence de médicaments contrefaits

Niveau	Lieu du test	Echelle de test	But du test
1	Service sanitaire, détaillant rural, consommateurs etc.	Examen visuel: inspection de la forme galénique, d'étiquetage et d'emballage	Détection de médicaments contrefaits avant consommation
2	Hôpitaux, magasins de produits pharmaceutiques, programmes de maladies prioritaires, commerçants de gros, importateurs, etc.	Test de base: réactions colorées, chromatographie en couche mince, désintégration	Contrôle post marketing, aide quand les labos entièrement équipés ne sont pas disponibles, ne fonctionnent pas correctement etc.
3	Laboratoires régionaux et nationaux, laboratoires privés indépendants, labos industriels etc.	Test complet selon des codex pharmaceutiques et autres méthodes légales autorisées	Inspections avant et après l'expédition, tests de médecine légale pour actions en justice etc.

bonnes conditions de fabrication pharmaceutique, la distribution et la pratique commerciale ne peuvent être assurées, un plus grand nombre d'échantillons doit être testé afin de maintenir une assurance de qualité appropriée de médicaments. Dans le même temps cependant, les analyses de pharmacopée sont devenues toujours plus coûteuses et seuls certains centres de standard élevé dans certains pays sont en mesure de les réaliser. Le développement et l'utilisation de tests simples devraient faciliter dorénavant l'établissement d'un équilibre entre d'un côté, le besoin d'augmenter la pratique de tests de médicaments et d'un autre, le maintien de coûts peu élevés.

Le Global Pharma Health Fund (GPHF), une organisation caritative créée et gérée par Merck, Darmstadt · Allemagne, a commencé à développer et fournir un minilaboratoire portable, adapté aux tropiques et simple d'utilisation pouvant vérifier l'identité et le contenu des médicaments et donc détecter les médicaments contrefaits par l'emploi de techniques analytiques de coût peu élevé. Le GPHF-Minilab® pourrait combler les lacunes concernant les procédures de tests de qualité de médicaments dans les pays où les moyens pour un contrôle de qualité effectif ne sont pas encore entièrement mis en place ou là où les tests

complets sont coûteux, difficiles d'accès et demandent beaucoup de temps.

Le GPHF-Minilab® permettra aux structures sanitaires responsables de l'achat, du stockage et de la distribution de médicaments de se protéger de la menace du commerce dangereux de médicaments contrefaits. La gestion des cas de contrefaçon représente une partie du travail. Le rapport des cas s'effectue par un acte délibéré. Quand il a été informé, le GPHF peut signaler les médicaments contrefaits mais ne peut effectuer de propres enquêtes. Quand des médicaments contrefaits ou substandards ont été identifiés, certains services sanitaires peuvent décider de ne pas régler la facture, d'autres peuvent choisir de changer de fournisseur sans le faire savoir. Les minilabs n'ont pas le pouvoir d'arrêter les trafiquants. Cependant, ils contribuent à engager des enquêtes complémentaires et préservent de façon immédiate les patients contre les traitements avec des médicaments contrefaits inefficaces. Et finalement, le fait que le délit puisse être découvert même dans les régions rurales éloignées peut avoir un effet dissuasif pour les personnes raisonnables impliquées dans le délit et de cette façon, mettre fin à la prolifération de médicaments contrefaits.

Monographies par classe thérapeutique: liste actuelle d'applications du GPHF-Minilab® établie pour les médicaments destinés à lutter contre les grandes maladies prioritaires (paludisme, TB et SIDA) et les maladies du domaine pédiatrique

Classe thérapeutique	Substances médicales individuelles
Antalgiques	acide acétylsalicylique, paracétamol
Antiasthmatiques & antiinflammatoires	aminophylline, prednisolone, salbutamol
Antibactériens	amoxicilline, ampicilline, céfalexine, chloramphénicol, ciprofloxacine, cloxacilline, érythromycine, métronidazole, phénoxyéthylpénicilline, sulfaméthoxazole, tétracycline, triméthoprim
Antifongiques	griséofulvine
Anthelminthiques	mébendazole, praziquantel
Antipaludiques	amodiaquine, artéméter, artésunate, chloroquine, luméfántrine, méfloquine, primaquine, pyriméthamine, quinine, sulfadoxine
Antituberculeux	éthambutol, isoniazide, pyrazinamide, rifampicine
Antiviraux	didanosine, indinavir, lamivudine, névirapine, oséltamivir, stavudine, zidovudine
Autres	furosémide, glibenclamide

Applications du GPHF-Minilab®

Le GPHF-Minilab concentre son travail sur un ensemble de plus de quarante médicaments mettant immédiatement la vie en danger quand ils sont dilués. Ils ont été sélectionnés en tenant compte des méthodes de prescriptions actuelles, de l'intérêt de la santé publique et des rapports de cas de contrefaçon; la liste actuelle contient les antimicrobiens, anthelminthiques, anti(rétro)viraux, antipaludiques, antituberculeux communs et quelques autres médicaments. Des extensions de ces méthodes de test à d'autres composants actifs sont possibles. Quand des versions contrefaites ont été détectées à l'aide du Minilab, des inspecteurs de produits pharmaceutiques, des hôpitaux, des entrepôts pharmaceutiques nationaux et autres distributeurs en matière de santé peuvent geler des lots de contrefaçon pour une protection immédiate de patients et envoyer des échantillons supplémentaires à des laboratoires de contrôle de qualité de médicaments entièrement équipés pour des tests de confirmation.

Contenu du GPHF-Minilab®

Les GPHF-Minilabs contiennent des produits de laboratoire et produits chimiques essentiels, ainsi que des comprimés et gélules authentiques dans un but de référence. Les livraisons contiennent des quantités suffisantes permettant de réaliser jusqu'à un millier de tests et garantissent des coûts matériels totaux pour un test individuel ne dépassant pas deux euros. Deux coffrets robustes contiennent les composants essentiels – un ensemble

complet de verrerie laboratoire pour l'extraction et la préparation d'échantillons, la saisie en pipettes et le dépôt de taches, des feuilles chromatographiques à haute performance, des cuves de développement et de révélation, des lampes à UV de différentes longueurs d'ondes, une plaque chauffante, une lampe à pétrole, des tubes à essais, des règles à calibrage et des récipients de stockage. Ils comprennent aussi des crayons et des stylos. Si besoin est, une balance de poche numérique peut être ajoutée sans problèmes. Une

collection complète de substances témoin pour plus de quarante composants actifs et un jeu de manuels fournissant des procédures d'opérations simples sont d'une importance toute particulière. Rédigé dans un langage non scientifique et riche en illustrations, ces manuels se lisent plutôt comme une recette de cuisine qu'un livret d'instructions. Ce manuel présente ainsi que le manuel de chromatographie en couche mince sont disponibles aussi en anglais et espagnol.



Kit spécialisé pour la réalisation de tests de réactions colorées

Kit spécialisé pour la réalisation de tests sur la chromatographie en couche mince

Coffrets GPHF-Minilabs contenant un équipement de laboratoire de base, des manuels et un ensemble complet de plus de quarante standards de référence secondaires.

Procédures de test du GPHF-Minilab®

Le GPHF-Minilab® reprend au 21^e siècle les schémas de tests de médicaments de base publiés par l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) il y a quelques trente ans. De nouvelles méthodes de tests ont été introduites et il est fourni non seulement des manuels d'opération en différentes langues mais aussi un ensemble complet de matériel de laboratoire, des substances témoin et produits chimiques principaux - le tout correctement emballé pour un transport international aérien. Aujourd'hui, l'identification de médicaments contrefaits à composants

erronés, en quantité trop faible ou sans aucun composant actif peut être réalisée en tous lieux dans le monde. Les résultats obtenus au cours d'une série de tests de contrôles chimiques et physiques doivent correspondre aux exigences de l'étiquette du médicament, au moins pour ce qui concerne l'identité et la teneur en substance active. S'ils ne correspondent pas ou que les résultats ne sont pas concluants, alors les lots en question peuvent être gelés en vue d'examen ultérieurs. Les GPHF-Minilabs ne peuvent remplacer les tests extensifs concernant les questions de libération des composants, la pureté

chimique, ou la contamination microbienne; ces tests ainsi que les tests détaillés de médecine légale pour les actions en justice doivent être réalisés par un laboratoire entièrement équipé pour le contrôle de qualité de médicaments employant des méthodes légales autorisées. Le GPHF-Minilab® a été développé seulement pour vérifier rapidement la qualité de médicaments en vue d'une détection des produits contrefaits.

Le schéma de test physique et chimique du GPHF-Minilab®

Inspection visuelle	Désintégration	Réaction colorée	Chromatographie en couche mince (CCM)
			
1. Un schéma d'inspection visuelle de formes pharmaceutiques solides et de matériel d'emballage correspondant pour un rejet précoce de contrefaçons à la présentation des plus primitives.	2. Un simple test de désintégration de comprimés et gélules afin de vérifier les déclarations d'étiquettes sur les systèmes à enrobage entérique et autres systèmes à libération modifiée.	3. Tests de réactions colorées simplifiés pour un contrôle rapide de toute présence de substance active dans le but de vérifier les déclarations d'étiquettes quant à l'identité.	4. Tests de chromatographie en couche mince simples d'utilisation pour un contrôle rapide de toute présence de substance active dans le but de vérifier les déclarations d'étiquettes quant au dosage.

Exigences concernant l'équipe du GPHF-Minilab®

Une équipe de spécialistes d'analyses de laboratoire sera en mesure d'utiliser immédiatement le kit sans aide particulière. Une courte formation de rappel est parfois demandée. Les experts sont des médecins spécialisés dans le domaine de la chimie clinique, des pharmaciens possédant une expérience dans l'analyse de médicaments, ainsi que des techniciens médicaux et de pharmacie effectuant les mêmes travaux à des niveaux correspondants dans les hôpitaux de pays à bas revenus. Là, les pharmaciens préfèrent souvent être formés eux-mêmes en tant qu'instructeurs pour le Minilab réduisant ainsi le nombre de formations dispensées par ailleurs par le Global Pharma Health Fund et ses partenaires. En Afrique et Asie du Sud-Est, même le personnel de la police judiciaire et les douaniers participe

occasionnellement à des formations au Minilab. Mais celles-ci possèdent seulement un caractère informatif, en particulier quand des grandes études sur des pays sont lancées à des fins de contrôles de qualité de médicaments. De telles études le personnel administratif peut apporter un soutien pour la collecte d'échantillons et le gel dans les cas où les pharmaciens n'ont pas les moyens d'appliquer les réglementations.

Acquisition, maintenance et transport du GPHF-Minilab®

En tant que produit unique sans concurrence directe, l'acquisition de GPHF-Minilabs auprès des institutions publiques peut être réalisée sans appel d'offre, ce qui facilite les réactions rapides aux besoins des programmes de santé publique. En tant que produit assemblé pour une utilité humanitaire exclusivement, le GPHF-Mi-

nilab peut traverser les frontières avec un seul numéro de douane et quand le produit établit un partenariat avec l'Organisation des Nations Unies, les transports sont encore facilités. Les ventes à but non lucratif font des Minilabs un produit de coût abordable pour les organismes de santé non gouvernementaux privés ainsi qu'à obéissance religieuse. Ici, l'acceptation est renforcée encore par le fait que les Minilabs sont assemblés et transportés par Technologie Transfert Marburg (TTM), une organisation logistique au sein de leur propre communauté.

Technologie Transfert Marburg constitue le partenaire autorisé du Global Pharma Health Fund, responsable de l'assemblage du Minilab, de la facturation et du transport. Les offres de prix pour un Minilab standard incluant l'équipement de laboratoire, les standards de référence et les

réactifs pour les tests CCM et de réactions colorées peuvent être obtenus auprès de cette société (www.ttm-germany.de). Les offres peuvent aussi inclure les coûts de transport vers toute destination, toutefois les frais de douane ne peuvent être fixés à l'avance; il convient de s'adresser à l'institution sur place auprès du projet lui-même. Pour la maintenance du Minilab, un approvisionnement mondial de pièces de rechange est assuré par la même voie de distribution. Les Minilabs peuvent être adaptés pour répondre aux besoins de projets spécifiques, tels l'utilisation d'équipements CCM et standards de référence pour le seul contrôle de qualité de médicaments antipaludiques par exemple. Suivant la spécification, le prix peut être plus bas ou plus élevé.

Utilisateurs du GPHF-Minilab®, ressources et partenaires de projets

Les programmes de maladies de priorité de l'aide institutionnelle au développement utilisent fréquemment des Minilabs en vue de contrôler la qualité des médicaments dans les pays à paludisme, tuberculose et SIDA endémiques. Les organisations de soutien et partenaires de projets sont l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) à Genève et trois ONG principales des Etats-Unis, Management Sciences for Health (MSH), le Partnership for Supply Chain Management (PFSCM) et le Drug Quality and Information pro-

gramme de United States Pharmacopeia (USP DQI), tous basés à Washington DC. La German Technical Cooperation (GTZ) et les organisations à caractère religieux, par exemple l'Institut de Mission Médicale à Würzburg, l'organisation d'assistance pour les médicaments *action medeor* et les Médecins Allemands pour les Pays en voie de développement apportent également leur soutien. En Tanzanie, 25 Minilabs sont déjà utilisés en tant que défense de première ligne pour la protection des communautés du pays contre l'infiltration de médicaments contrefaits.

Depuis dix ans, les GPHF-Minilabs sont accessibles pratiquement et financièrement à échelle mondiale et protègent les institutions sanitaires à travers le monde contre l'infiltration de médicaments contrefaits, dangereux pour la santé et la vie. Plus de 300 unités sont en place maintenant dans 70 pays. A l'intérieur de l'International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) dirigé par l'OMS, les méthodes de test GPHF-Minilab sont reconnues en tant que technologie adaptée à la détection de médicaments contrefaits et à la protection des patients dans les pays en voie de développement. Grâce à ce soutien et à une documentation établie concernant la distribution mondiale et ponctuelle du Minilab dans presque toute destination dans le monde, les corps conseillers et financiers gouvernementaux

et non gouvernementaux, tels par exemple la Banque Mondiale, The Global Fund, UNDP etc. sont en mesure de fournir des subventions et autres soutiens aux programmes de contrôle de qualité des médicaments utilisant des Minilabs.

L'imagination des principales agences de financement, l'enthousiasme de la population locale, la logistique établie et l'engagement du Global Pharma Health Fund contribueront de façon décisive à poursuivre l'initiative du Minilab pour les dix années à venir. Dans ce contexte, la formation et l'éducation dans les écoles de pharmacie, chimie et médecine peuvent constituer une option supplémentaire.

Remarque importante

Les médicaments contrefaits représentent un risque pour la santé et la vie des patients. Afin d'éviter des résultats de tests erronés, susceptibles d'engendrer un danger pour les patients, il est indispensable que les instructions et tests fournis dans ce manuel soient soigneusement étudiés et scrupuleusement suivis lors du travail avec le GPHF-Minilab®



GPHF-Minilab®

Information et contact

Global Pharma Health Fund e.V.
Otto-Meißner-Straße 1
60314 Frankfurt, Allemagne
Tél.: +49-69-962387-600
Fax +49-69-962387-609
info@gphf.org, www.gphf.org

Le GPHF est une organisation caritative créée et sponsorisée par Merck, Darmstadt · Allemagne

6 Procédures Individuelles des Tests



6.26 Pyrazinamide

Examen Primaire du Médicament via Inspection Visuelle & Test de Désintégration

I. INSPECTION VISUELLE

Cherchez les anomalies d'étiquetage, d'emballage et de forme galénique comme il est décrit dans les chapitres d'entrée concernant les méthodes et procédés généraux. Inscrivez toutes les caractéristiques de produit en utilisant le formulaire de rapport en tant que guide. Tout comprimé ou gélule contient en général 400 ou 500 mg de pyrazinamide. Des dosages de 100 à 300 mg de pyrazinamide sont connus en tant que combinaisons à dosage fixe avec d'autres principes antituberculeux.

II. TEST DE DÉSINTÉGRATION

Tous les comprimés et gélules de pyrazinamide à libération rapide doivent réussir le test de désintégration tel qu'il est décrit dans les chapitres d'entrée concernant les méthodes et procédés généraux. 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, à forme médicamenteuse ou à emballages défectueux, ou dont les étiquettes sont incomplètes, endommagées, manquantes ou écrites en langue étrangère doivent être soumis à un test d'identification.

Vérification d'Identité de la Substance Active via le Test de Réaction Colorée

I. ÉQUIPEMENT ET RÉACTIFS

- 1) Disque de papier filtre
- 2) Pilon
- 3) Microcuillère
- 4) Tube à essai gradué
- 5) Eau
- 6) Cristaux de chlorure ferrique(II)
- 7) Solution d'hydroxide de sodium à 8%

II. PRÉPARATION D'ÉCHANTILLON

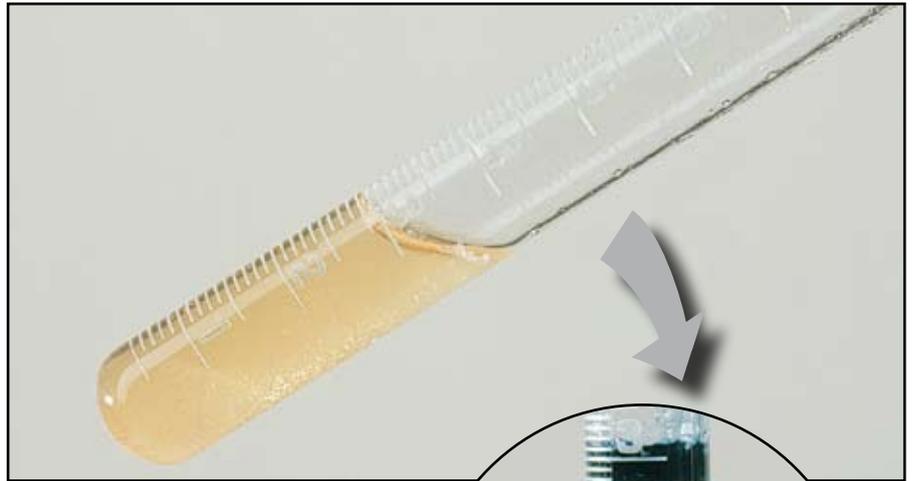
Placer un comprimé sur un disque de papier filtre. Casser le comprimé en petits morceaux à l'aide d'un pilon. Ecraser jusqu'à une fine poudre. Séparer le pelliculage de la poudre s'il s'agit d'un comprimé enrobé. Si le médicament est formulé en gélule, ouvrir celle-ci en séparant avec précaution les deux parties et utilisez directement le contenu poudreux. Introduire une microcuillère de la poudre obtenue dans le tube à essai. Cela constitue votre échantillon.

III. TEST DE RÉACTION COLORÉE

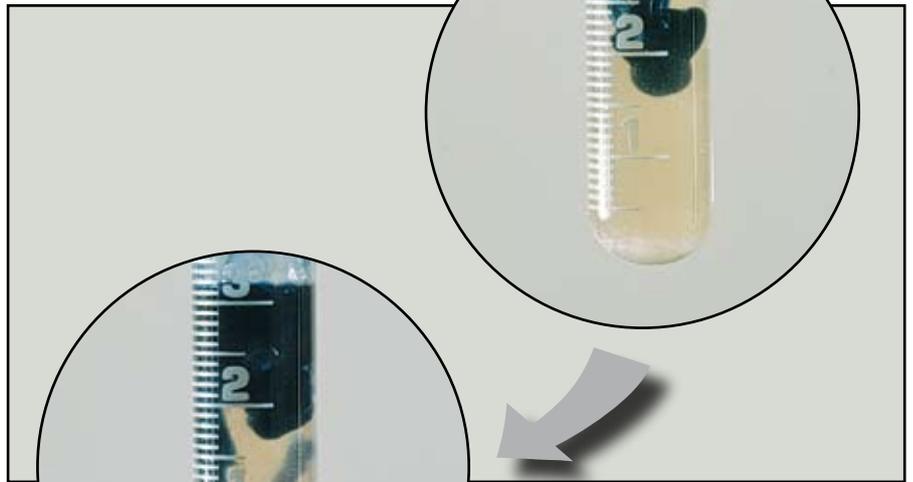
Bien mélanger l'échantillon avec 3 ml d'eau, ajouter une microcuillère de cristaux de chlorure ferrique(II) et agiter; une coloration orange clair apparaît. Après l'addition de 5 gouttes de solution d'hydroxide de sodium à 8%, la couleur orange tourne au bleu foncé donnant à la solution l'apparence d'encre noire. Réalisez un test blanc et renouvelez l'essai avec deux autres échantillons et quelques substances témoin afin d'écarter tout risque de résultats erronés. Notez qu'une agitation faible du mélange réactif n'entraîne pas de bons résultats de test.

COLORATIONS OBSERVÉES

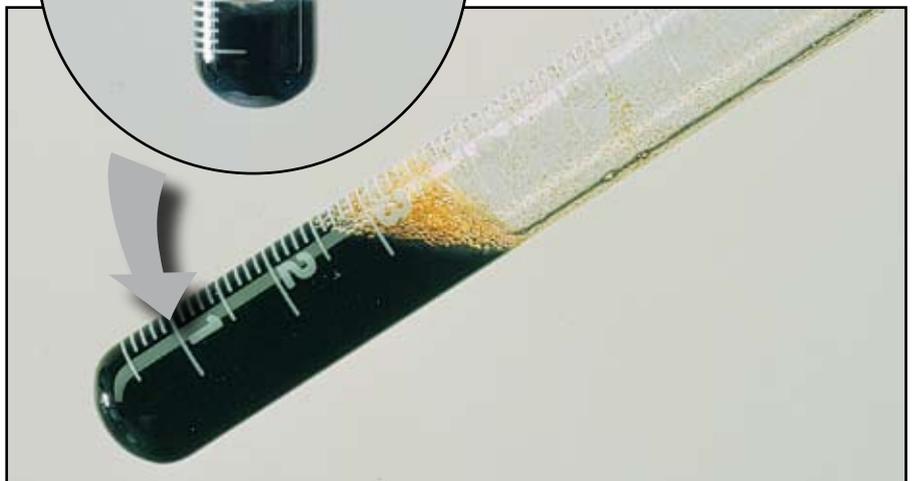
Réaction colorée positive à la pyrazinamide:
après l'addition de chlorure ferrique(II),
une couleur orange clair apparaît...



...tournant au bleu foncé quand on ajoute
quelques gouttes de solution d'hydroxide
de sodium...



...rendant la solution semblable à de l'encre
noire après l'avoir agitée



V. RÉSULTATS & MESURES À PRENDRE

Un test de réaction de couleur positif indique la présence de pyrazinamide. L'identité et la teneur du principe actif peuvent être vérifiés ensuite par un test de chromatographie en couche mince pour lequel un équipement portable a été développé aussi. Les lots définitivement identifiés comme défectueux du point de vue des composants actifs et identifiés comme de qualité sub-standard ou contrefaits doivent être soumis à un test de confirmation dans un laboratoire de contrôle de qualité de médicaments entièrement équipé. Gardez quelques échantillons et placez le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation.

Une organisation caritative créée et sponsorisée par
Merck, Darmstadt · Allemagne



Global Pharma Health Fund e.V. (GPHF)

Otto-Meißner-Straße 1 · 60314 Frankfurt · Allemagne

Téléphone +49-69-962387-600 · Fax +49-69-962387-609

info@gphf.org · www.gphf.org