

Demo

Manuel

Accompagnant le GPHF-Minilab™

Révision et supplément 2020
- entièrement révisé et actualisé
- réunit et remplace les précédents manuels
- couvre pour la première fois 100 principes actifs

Tests physiques & Chromatographie sur couche mince



Richard W. O. Jähnke et Kornelia Dwornik



Une association caritative avec le soutien bénévole de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne



The Promoting the Quality of Medicines (PQM) program, funded by the U.S. Agency for International Development (USAID), is implemented by the U. S. Pharmacopeial Convention (USP).

Protocoles du Minilab triés par classe thérapeutique*

Les nouveaux protocoles d'essai sont surlignés en jaune

Maladies transmissibles

Antibactériens

Acide clavulanique
Amoxicilline
Ampicilline
Azithromycine
Benzathine benzylpénicilline
Benzylpénicilline
Céfalexine
Céfazoline
Céfixime
Céfotaxime
Cefpodoxime
Ceftriaxone
Céfuroxime
Chloramphénicol
Chlorhexidine
Ciprofloxacine
Clarithromycine
Clindamycine
Cloxacilline
Doxycycline
Erythromycine
Gentamicine
Lévofloxacine
Métronidazole
Moxifloxacine
Ofloxacine
Phénoxyéthylpénicilline
Procaïne benzylpénicilline
Sulfaméthoxazole/Triméthoprime
Tétracycline

Antimycobactériens

Acide para-aminosalicylique
Amikacine
Capréomycine
Cyclosérine
Dapsone
Ethambutol
Ethionamide
Isoniazide
Kanamycine
Lévofloxacine
Moxifloxacine
Ofloxacine
Protionamide
Pyrazinamide
Rifampicine
Streptomycine

Antipaludiques

Amodiaquine
Artéméter
Artésunate
Atovaquone
Chloroquine
Dihydroartémisinine
Doxycycline
Halofantrine
Luméfantine
Méfloquine
Pipéraquine
Primaquine
Proguanil
Pyriméthamine
Pyronaridine
Quinine
Sulfadoxine
Sulfaméthoxyprazine

Anti(rétro)viraux

Aciclovir
Didanosine
Efavirenz
Indinavir
Lamivudine
Névirapine
Oséltamivir
Ritonavir
Stavudine
Zidovudine

Anthelminthiques

Albendazole
Mébendazole
Praziquantel

Antifongiques

Fluconazole
Griséofulvine

Maladies non transmissibles

Analgésiques

Acide acétylsalicylique
Acide ménéamique
Diclofénac
Naproxène
Paracétamol

Agents antiallergiques

Cétirizine
Chlorphénamine
Prednisolone

Antiasthmatiques

Aminophylline
Salbutamol

Agents cardiovasculaires

Amlodipine
Aténolol
Bisoprolol
Captopril
Furosémide
Hydrochlorothiazide
Lisinopril
Nifédipine
Simvastatine

Agents endocriniens

Clomifène
Glibenclamide
Metformine

Agents gastro-intestinaux

Métoclopramide
Oméprazole
Ranitidine

*Les combinaisons à dose fixe habituelles sont incluses. Pour plus de détails à ce sujet, voir l'ordre alphabétique dans la table des matières.

Table des matières

Les nouveaux protocoles d'essai sont surlignés en jaune

1	Introduction.....	14
2	Santé & sécurité.....	18
3	Inspection physique	19
4	Vérification du poids.....	22
5	Test de désintégration.....	23
6	Chromatographie sur couche mince (CCM).....	24
6.1	Structure générale de la CCM	24
6.2	Phase mobile	25
6.3	Phase stationnaire	26
6.4	Collecte d'échantillons	26
6.5	Préparation d'échantillon.....	27
6.6	Dépôt d'échantillon.....	31
6.7	Développement du chromatogramme.....	33
6.8	Révélant de taches.....	34
6.9	Résultat et mode d'explication	37
6.10	Facteur de rétention relatif (valeur R _f).....	38
6.11	Nettoyage et élimination	39
6.12	Réassemblage du Minilab.....	39
7	Protocoles d'essai CCM individuels*.....	41
7.1	Aciclovir	42
7.2	Acide acétylsalicylique y compris les co-formules avec paracétamol et caféine.....	46
7.3	Acide clavulanique en tant que potassium combiné à l'amoxicilline.....	50
7.4	Acide méfénamique.....	54
7.5	Acide para-aminosalicylique (PAS) et le sel de sodium du PAS dans les granulés à libération modifiée.....	58
7.6	Albendazole	62
7.7	Amikacine en tant que sulfate dans les solutions et poudres pour injection.....	66
7.8	Aminophylline (théophylline éthylènediamine).....	70
7.9	Amlodipine en tant que bésilate/mésilate combinée ou non à l'hydrochlorothiazide, à l'aténolol, au péridopril et al.....	74
7.10	Amodiaquine en tant que chlorhydrate combinée ou non à l'artésunate.....	78
7.11	Amoxicilline trihydratée combinée ou non à l'acide clavulanique dans les comprimés, gélules et sirops secs	82
7.12	Ampicilline trihydratée dans les comprimés et gélules.....	86
7.13A	Artéméther combiné à la luméfántrine dans les comprimés classiques ou dispersibles et sirops secs.....	90
7.13B	Artéméther monodosé dans les liquides huileux injectables	94
7.14	Artésunate à usage oral et parentéral combiné ou non à l'amodiaquine, à la mefloquine, à la sulfadoxine et al.....	98
7.15	Aténolol combiné ou non à l'amlodipine, à la nifédipine et à l'hydrochlorothiazide	102
7.16	Atovaquone combinée au proguanil.....	106
7.17	Azithromycine.....	110
7.18	Benzathine benzylpénicilline dans les poudres pour injection	114
7.19	Benzylpénicilline en tant que sodium ou potassium dans les poudres pour injection	118
7.20	Bisoprolol en tant que fumarate combiné ou non à l'hydrochlorothiazide.....	122

* Par défaut, les comprimés et gélules monodosés, solubles instantanément et non modifiés contenant l'ingrédient pharmaceutique actif par base libre forment le fondement pour chaque protocole d'essai. Toute autre inclusion des formes de sel, des formulations galéniques et des produits combinés à dose fixe est nommée séparément. De plus, chaque protocole comprend un certain nombre teneurs posologiques.

7.21	Capréomycine en tant que sulfate dans les poudres pour injection.....	126
7.22	Captopril combiné ou non à l'hydrochlorothiazide.....	130
7.23	Céfalexine monohydratée.....	134
7.24	Céfazoline en tant que sodium dans les poudres pour injection.....	138
7.25	Céfixime trihydraté.....	142
7.26	Céfotaxime en tant que sodium combiné ou non au sulbactam dans les poudres pour injection.....	146
7.27	Cefpodoxime proxétile.....	150
7.28	Ceftriaxone en tant que sodium dans les poudres pour injection.....	154
7.29	Céfuroxime axétil.....	158
7.30	Cétirizine en tant que dichlorhydrate.....	162
7.31	Chloramphénicol.....	166
7.32	Chlorhexidine en tant que digluconate combinée ou non au cétrimide dans les solutions et gels topiques.....	170
7.33	Chloroquine en tant que phosphate ou sulfate.....	174
7.34	Chlorphénamine en tant que maléate.....	178
7.35	Ciprofloxacine en tant que base libre ou sel de chlorhydrate.....	182
7.36	Clarithromycine.....	186
7.37	Clindamycine en tant que chlorhydrate.....	190
7.38	Clomifène en tant que citrate.....	194
7.39	Cloxacilline sodique monohydratée.....	198
7.40	Cyclosérine.....	202
7.41	Dapsone.....	206
7.42	Diclofénac en tant que sodium/potassium combiné ou non au paracétamol et al.....	210
7.43	Didanosine.....	214
7.44	Dihydroartémisinine combinée à la pipéraquline phosphate.....	218
7.45	Doxycycline en tant que monohydrate et hyclate.....	222
7.46	Efavirenz combiné ou non à la lamivudine, à l'emtricitabine et au ténofovir.....	226
7.47	Erythromycine stéarate.....	230
7.48	Ethambutol en tant que chlorhydrate combiné ou non à la rifampicine, à l'isoniazide et au pyrazinamide.....	234
7.49	Ethionamide.....	238
7.50	Fluconazole.....	242
7.51	Furosémide.....	246
7.52	Gentamicine en tant que sulfate dans les solutions injectables.....	250
7.53	Glibenclamide combiné ou non à la metformine.....	254
7.54	Griséofulvine.....	258
7.55	Halofantrine en tant que chlorhydrate.....	262
7.56	Hydrochlorothiazide combiné ou non à l'aténolol, au bisoprolol, au captopril et au lisinopril.....	266
7.57	Indinavir en tant que sulfate.....	270
7.58	Isoniazide combiné ou non à la rifampicine, au pyrazinamide et à l'éthambutol.....	274
7.59	Kanamycine en tant que sulfate dans les solutions et poudres pour injection.....	278
7.60	Lamivudine combinée ou non à la zidovudine, à la stavudine, à la névirapine, à l'efavirenz et au ténofovir.....	282
7.61	Lévofloxacine hémihydratée.....	286
7.62	Lisinopril dihydraté combiné ou non à l'hydrochlorothiazide et à l'amlodipine.....	290
7.63	Luméfantrine combinée à l'artéméthér dans les comprimés classiques ou dispersibles et sirops secs.....	294
7.64	Mébendazole.....	298
7.65	Méfloquine en tant que chlorhydrate combinée ou non à l'artésunate.....	302
7.66	Metformine en tant que chlorhydrate combinée ou non au glibenclamide.....	306
7.67	Métoclopramide en tant que chlorhydrate monohydraté.....	310
7.68	Métronidazole.....	314
7.69	Moxifloxacine en tant que chlorhydrate.....	318
7.70	Naproxène sodique ou base libre.....	322
7.71	Névirapine combinée ou non à la zidovudine, à la lamivudine et à la stavudine.....	326
7.72	Nifédipine combinée ou non à l'aténolol y compris les formules à libération prolongée.....	330
7.73	Ofloxacine.....	334
7.74	Oméprazole.....	338
7.75	Oséltamivir.....	342
7.76	Paracétamol y compris les co-formules au diclofénac, à l'acide acétylsalicylique et à la caféine, chlorphénamine, codéine et al. ..	346
7.77	Phénoxy méthylpénicilline potassique.....	350
7.78	Pipéraquline en tant que phosphate combinée à la dihydroartémisinine.....	354
7.79	Praziquantel.....	358
7.80	Prednisolone.....	362
7.81	Primaquine en tant que diphosphate.....	366
7.82	Procaine benzylpénicilline dans les poudres pour injection y compris les formules renforcées.....	370

7.83	Proguanil en tant que chlorhydrate combiné à l'atovaquone	374
7.84	Protionamide	378
7.85	Pyrazinamide combiné ou non à la rifampicine, à l'isoniazide et à l'éthambutol	382
7.86	Pyriméthamine combinée aux différents sulfamidés et à l'artésunate	386
7.87	Pyronaridine en tant que tétraphosphate combinée à l'artésunate	390
7.88	Quinine y compris toutes ses formes habituelles de sel pour usage oral et parentéral	394
7.89	Ranitidine en tant que chlorhydrate	398
7.90	Rifampicine combinée ou non à l'isoniazide, au pyrazinamide et à l'éthambutol	402
7.91	Ritonavir combiné ou non au lopinavir	406
7.92	Salbutamol en tant que sulfate dans les comprimés, gélules et solutions pour respirateurs	410
7.93	Simvastatine	414
7.94	Stavudine combinée ou non à la lamivudine et à la névirapine	418
7.95	Streptomycine en tant que sulfate dans les poudres pour injection	422
7.96	Sulfadoxine combinée à la pyriméthamine et à l'artésunate	426
7.97	Sulfaméthoxazole combiné au triméthoprime (cotrimoxazole)	430
7.98	Sulfaméthoxyypyrazine combinée à la pyriméthamine et à l'artésunate	434
7.99	Tétracycline en tant que chlorhydrate	438
7.100	Zidovudine combinée ou non à la lamivudine et à la névirapine	442
8	Liste des articles d'inventaire du Minilab	446



CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE DU JOURS APRES COLORATION A L'IODE

Développement n°1:

Solution témoin supérieure représentant 100% d'acide clavulanique total

Développement n°2:

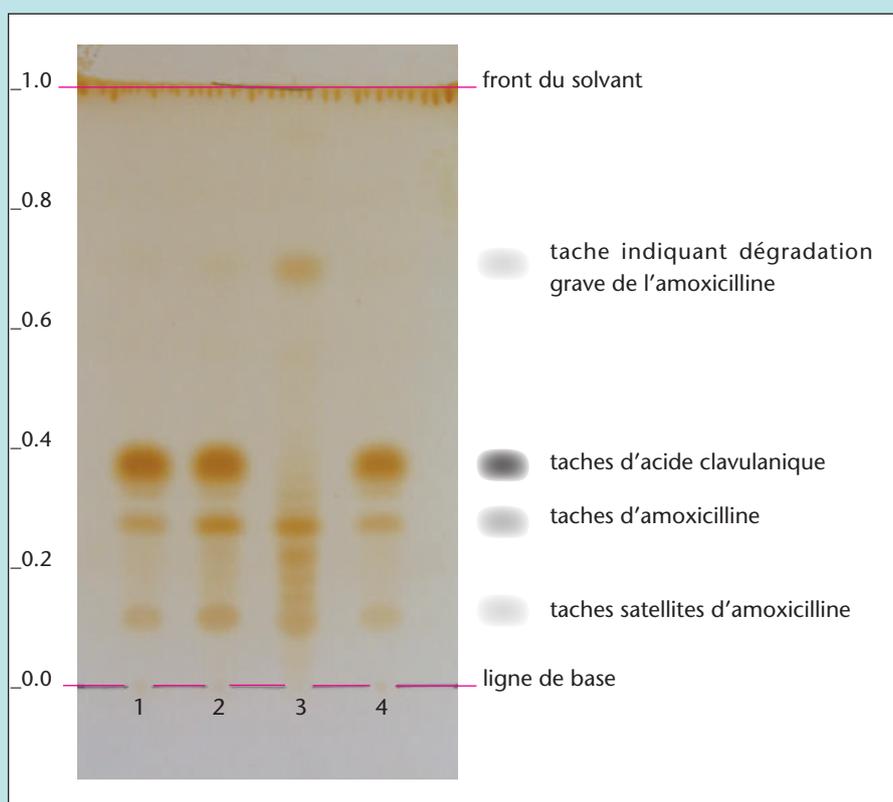
Un médicament d'association à dose fixe de bonne qualité à teneur acceptable en acide clavulanique

Développement n°3:

Un médicament d'association à dose fixe où l'acide clavulanique est absent et où l'amoxicilline se dégrade

Développement n°4:

Solution témoin inférieure représentant 80% d'acide clavulanique total



XI. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 254 NM

L'acide clavulanique reste invisible et les taches à une distance de déplacement d'env. 0,28 indiquent la présence d'amoxicilline dans la solution essai. Des taches foncées supplémentaires générées par la solution essai indiquent la présence d'autres substances actives. Pour une vérification supplémentaire de l'identité et du contenu d'amoxicilline, suivez le protocole correspondant indiqué dans ce manuel.

XII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A L'IODE

Une forte tache brun-jaune à une distance de déplacement d'env. 0,38 indique la présence d'acide clavulanique dans la solution essai. Les taches d'amoxicilline déjà observées à 254 nm se colorent maintenant en un brun jaunâtre aussi. Des taches foncées supplémentaires générées par la solution essai indiquent la présence d'autres substances actives ou une détérioration d'acide clavulanique ou d'amoxicilline; ce dernier cas est plus probable lorsque les taches concernées sont accompagnées d'une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite provenant de la solution essai peut indiquer aussi une faible teneur en acide clavulanique; l'absence de tache indique même une absence totale d'acide clavulanique. Continuer à observer la plaque quand l'iode commence à s'évaporer. Les taches révélant des qualités inférieures de médicament disparaissent d'abord, suivies progressivement des taches de référence représentant une teneur en substance active de 80 et 100 pour cent, respectivement. Des agents auxiliaires inclus dans les différents produits finis peuvent générer quelques taches plus faibles se déplaçant le long du front de solvant ou apparaissant près ou sur la ligne de base.

XIII. RESULTATS ET MESURES A PRENDRE

La tache d'acide clavulanique du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à la tache du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. On doit parvenir à ce résultat pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Pour un deuxième jugement, transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un résultat précis quant à la teneur en substance active. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre des photos de toutes les lectures avec un appareil-photo numérique; éteindre d'abord le flash.

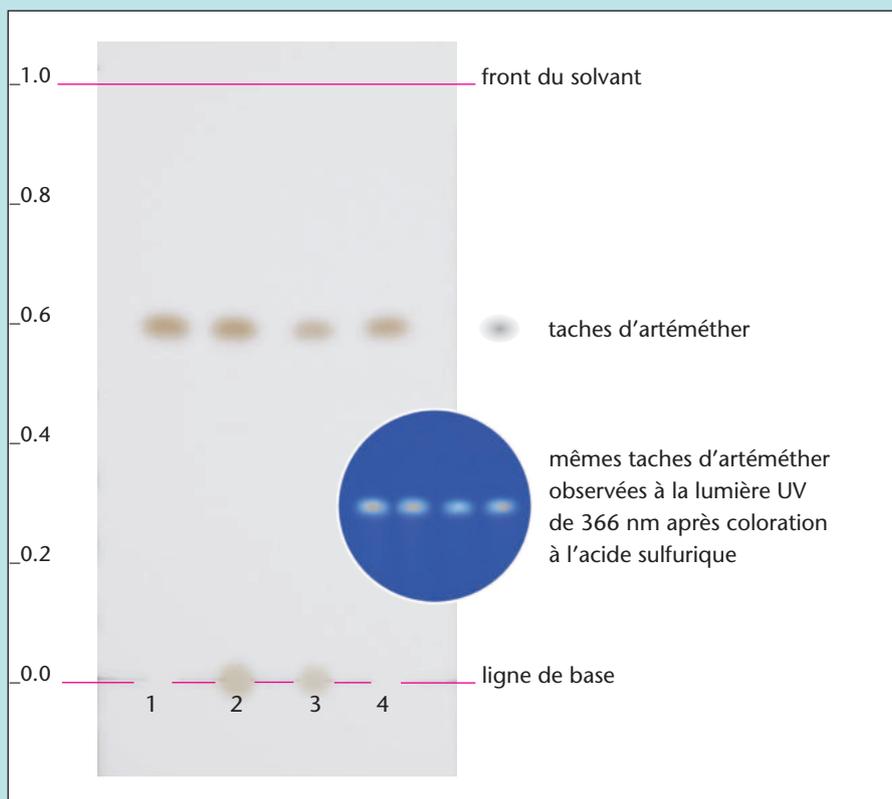
CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A L'ACIDE SULFURIC

Développement n°1:
Solution témoin supérieure représentant 100% d'artéméther total

Développement n°2:
Un médicament de bonne qualité à teneur acceptable en artéméther

Développement n°3:
Un médicament de basse qualité à teneur faible inacceptable en artéméther

Développement n°4:
Solution témoin inférieure représentant 80% d'artéméther total



Dans ce dernier cas, une tache violet foncé à une distance de déplacement de 0,20 environ, signale la présence de luméfántrine et dans le cas de poudre sèche pour suspension orale, une deuxième tache foncée à une distance comprise entre 0,40 et 0,50, la présence de conservant de la famille du benzoate ou du parabène. La saccharine de sodium en tant qu'édulcorant dans les comprimés dispersibles se déposerait à 0,20 env. mais reste au-dessous de la limite de détection en raison des fortes dilutions pendant la préparation d'échantillon. Pour une meilleure identification de la fraction de luméfántrine, veuillez consulter la page 294 de ce manuel.

XII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A L'ACIDE SULFURIQUE

Une tache marron foncé à une distance d'environ 0,58 indique la présence d'artéméther dans la solution essai. Les agents auxiliaires intégrés dans différents comprimés et différentes formules de poudre par exemple, peuvent faire apparaître d'autres taches sur la ligne de base. A part cela, aucune autre tache ne doit être visible, même si l'artéméther est combiné à la luméfántrine. Des taches foncées supplémentaires générées par la solution de test indiquent la présence d'autres agents actifs ou une dégradation de l'artéméther. Ce dernier cas est plus probable lorsque les nouvelles taches sont associées à une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite provenant de la solution essai peut indiquer aussi une faible teneur en artéméther; l'absence de tache indique même une absence totale d'artéméther.

XIII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 366 NM APRES COLORATION A L'ACIDE SULFURIQUE

Quand on expose la chromatoplaque à la lumière UV de 366 nm après le réchauffement à l'acide sulfurique, toutes les taches marron d'artéméther préalablement observées à la lumière du jour présentent maintenant une fluorescence blanchâtre.

XIV. RESULTATS & MESURES A PRENDRE

La tache d'artéméther du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à la tache du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. On doit parvenir à ce résultat pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un deuxième jugement. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre des photos de toutes les lectures avec un appareil-photo numérique; éteindre d'abord le flash.

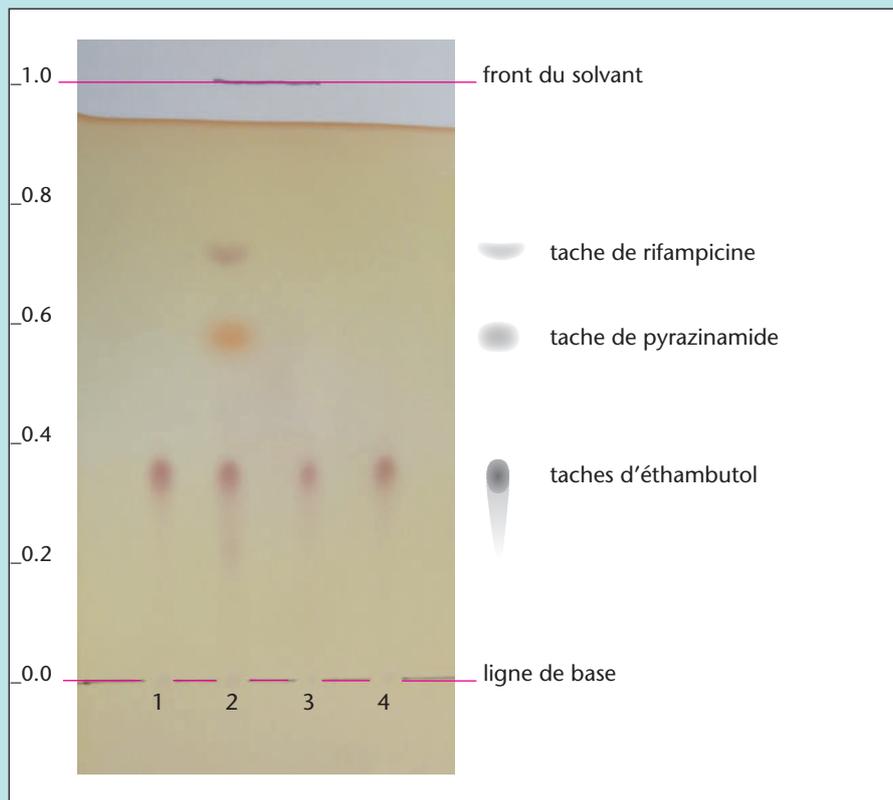
CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A LA NINHYDRINE

Développement n° 1:
Solution témoin supérieure représentant 100% d'éthambutol total

Développement n° 2:
Un médicament d'association à dose fixe de bonne qualité à teneur acceptable en éthambutol

Développement n° 3:
Un médicament monodosé de basse qualité à teneur faible inacceptable en éthambutol

Développement n° 4:
Solution témoin inférieure représentant 80% d'éthambutol total



XI. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 254 NM

L'éthambutol reste invisible et d'autres taches ne doivent pas être révélées, à moins que le médicament examiné soit présenté en un produit composé de plusieurs agents antituberculeux. Dans ce dernier cas, les taches d'isoniazide apparaissent à une distance de parcours de 0,45 environ et les taches de pyrazinamide à une distance d'environ 0,57. Les taches de rifampicine deviennent visibles à une distance de parcours d'environ 0,72 déjà à la lumière du jour. Pour tout cela, consultez également l'image de la page 385.

XII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A LA NINHYDRINE

Une tache rouge à une distance de parcours d'environ 0,34 indique la présence d'éthambutol dans la solution essai. En plus de l'éthambutol, la rifampicine et pyrazinamide deviennent également visibles. Des taches fortes supplémentaires générées par la solution essai indiquent la présence d'autres substances actives ou une dégradation d'éthambutol; ce dernier cas est plus probable quand les nouvelles taches sont accompagnées d'une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite provenant de la solution essai peut indiquer aussi une faible teneur en éthambutol; l'absence de tache indique même une absence totale d'éthambutol. Des agents auxiliaires inclus dans les différents produits finis peuvent générer quelques taches plus faibles se déplaçant le long du front de solvant ou apparaissant près ou sur la ligne de base.

XIII. RESULTATS ET MESURES A PRENDRE

La tache d'éthambutol du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à celle du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. Ce résultat doit être atteint pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un deuxième avis. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre des photos de toutes les lectures avec un appareil-photo numérique; éteindre d'abord le flash.

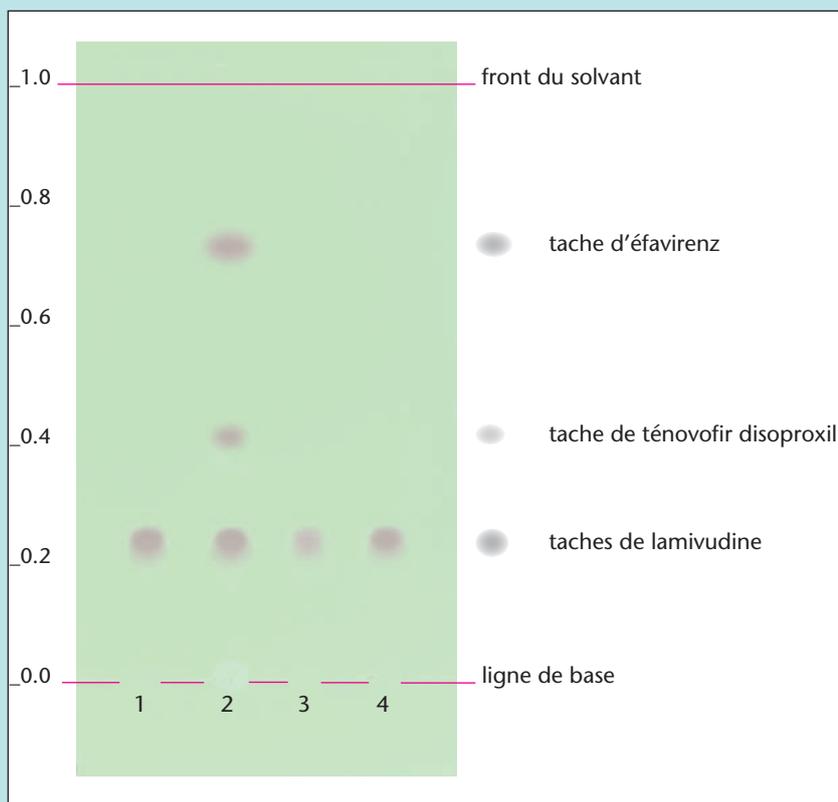
CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE UV DE 254 NM

Développement n° 1:
Solution témoin supérieure représentant 100% de lamivudine totale

Développement n° 2:
Un médicament d'association à dose fixe triple de bonne qualité à teneur acceptable en lamivudine

Développement n° 3:
Un médicament monodosé de basse qualité à teneur faible inacceptable en lamivudine

Développement n° 4:
Solution témoin inférieure représentant 80% de lamivudine totale



XI. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 254 NM

La présence de lamivudine dans la solution essai est indiquée par une forte tache bleu-violet à une distance de parcours d'environ 0,23. Quand elle est associée à d'autres médicaments antirétroviraux, une tache avec un facteur de rétention relatif d'environ 0,42 indiquerait en outre la présence de ténofovir disoproxil, une tache à environ 0,62 la présence de névirapine ou de zidovudine et une tache à environ 0,72 la présence d'éfavirenz. Des taches foncées supplémentaires générées par la solution essai signalent la présence d'autres substances actives ou une dégradation de lamivudine, ce dernier cas est plus probable lorsque ces taches sont accompagnées d'une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite provenant de la solution essai peut indiquer aussi une faible teneur en lamivudine; l'absence de tache indique même une absence totale de lamivudine. Des agents auxiliaires inclus dans les différents produits finis peuvent générer quelques taches plus faibles se déplaçant le long du front de solvant ou apparaissant près ou sur la ligne de base.

XII. RESULTATS ET MESURES A PRENDRE

La tache de lamivudine du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à celle du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. Ce résultat doit être atteint pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un deuxième avis. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre une photo de la lecture avec un appareil-photo numérique; éteindre d'abord le flash.

CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE UV DE 254 NM

Développement n° 1:

Solution témoin supérieure représentant 100% de primaquine totale

Développement n° 2:

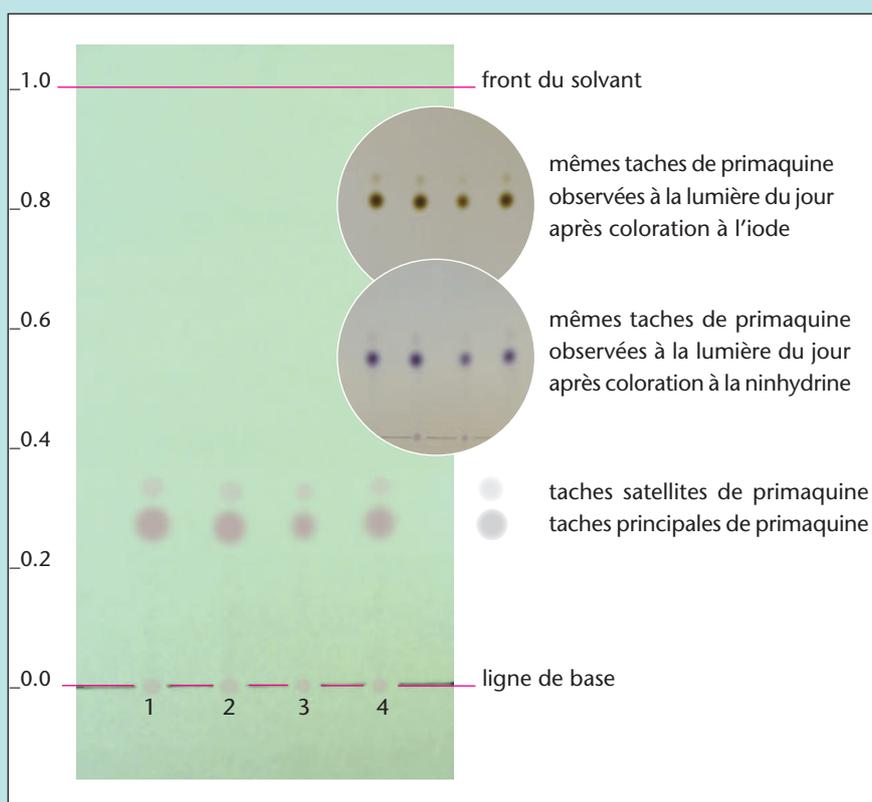
Un médicament de bonne qualité à teneur acceptable en primaquine

Développement n° 3:

Un médicament de basse qualité à teneur faible inacceptable en primaquine

Développement n° 4:

Solution témoin inférieure représentant 80% de primaquine totale



XI. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 254 NM

La présence de primaquine dans la solution essai est signalée par une forte tache bleu-violet, située à une distance de parcours d'environ 0,27 combinée à une tache satellite plus petite située juste au-dessus de la tache principale. Des taches foncées supplémentaires générées par la solution essai indiquent la présence d'autres substances actives ou même une dégradation de primaquine; ce dernier cas est plus probable lorsque les nouvelles taches sont accompagnées d'une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite de la solution essai peut également indiquer une faible teneur en primaquine et s'il n'y a aucune tache, cela signifierait une absence totale de primaquine.

XII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A L'IODE

En exposant la chromatoplaque à la vapeur d'iode, toutes les taches déjà observées à 254 nm deviennent noir verdâtre. La primaquine est ici très performante et la couleur reste stable. Les agents auxiliaires incorporés dans différents produits finis peuvent provoquer des taches plus pâles se déplaçant le long du front des solvants ou émergeant près ou sur la ligne de base.

XIII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A LA NINHYDRINE

Lors de l'exposition d'une deuxième plaque chromatographique à la ninhydrine et à la chaleur, toutes les taches de primaquine précédemment observées à une lumière UV de 254 nm virent maintenant au lilas. Cela facilitera la lecture et l'interprétation ultérieures des essais.

XIV. RESULTATS ET MESURES A PRENDRE

La tache de primaquine du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à celle du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. Ce résultat doit être atteint pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un deuxième avis. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre des photos de tous les résultats avec un appareil photo numérique désactivant d'abord le flash.

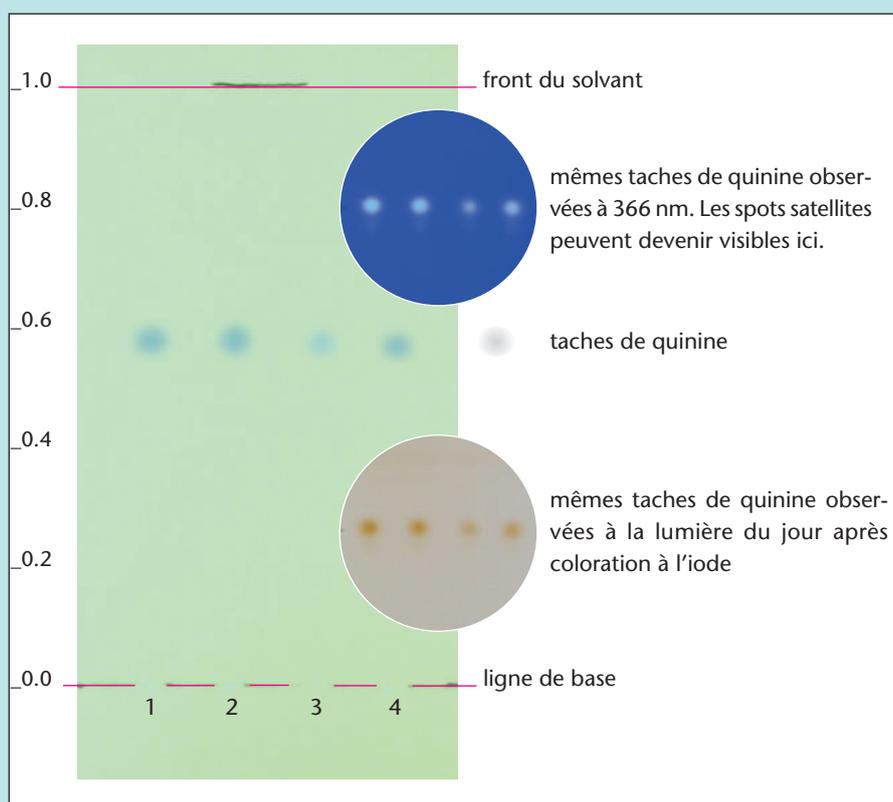
CHROMATOGRAMME OBSERVE A LA LUMIERE UV DE 254 NM

Développement n° 1:
Solution témoin supérieure représentant
100% de quinine totale

Développement n° 2:
Un médicament de bonne qualité à teneur
acceptable en quinine

Développement n° 3:
Un médicament de basse qualité à teneur
faible inacceptable en quinine

Développement n° 4:
Solution témoin inférieure représentant
80% de quinine totale



quinine; ce dernier cas est plus probable lorsque les nouvelles taches sont accompagnées d'une tache principale plus petite. Une tache principale plus petite de la solution essai peut également indiquer une faible teneur en quinine et s'il n'y a aucune tache, cela signifierait une absence totale de quinine. Les agents auxiliaires incorporés dans différents produits finis peuvent provoquer des taches plus pâles se déplaçant le long du front des solvants ou émergeant près ou sur la ligne de base.

XII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE UV DE 366 NM

Lors d'une exposition à 366 nm dans une pièce sombre, la fluorescence bleue observée pour les taches de quinine à 254 nm virent à une fluorescence blanche intense. De plus, dans des conditions de détection idéales, un point satellite mineur provenant probablement de la dihydroquinine deviendra visible juste en dessous de chaque tache de quinine. Cette dernière observation soulignera davantage l'existence de quinine dans la solution essai.

XIII. OBSERVATIONS A LA LUMIERE DU JOUR APRES COLORATION A L'IODE

Quand on expose la chromatoplaque à la vapeur d'iode, toutes les taches de quinine déjà observées à 254 nm et à 366 nm se colorent maintenant en un brun jaunâtre. Continuer à observer la plaque quand l'iode commence à s'évaporer. Les taches reflétant des qualités de produit moindres disparaissent d'abord, suivies progressivement des taches de référence représentant une teneur en substance active acceptable de 80 et 100 pour cent, respectivement.

XIV. RESULTATS ET MESURES A PRENDRE

La tache de quinine du chromatogramme obtenue avec la solution essai doit correspondre en termes de couleur, de taille, d'intensité, de forme et de distance parcourue à celle du chromatogramme obtenue avec la solution témoin supérieure et inférieure. Ce résultat doit être atteint pour chaque méthode de révélation. Si ce n'est le cas, répéter le développement depuis le début avec un deuxième échantillon. Rejeter le lot si la teneur en substance active ne peut être constatée après un troisième développement. Transmettre des échantillons supplémentaires à un laboratoire de contrôle de médicaments entièrement équipé afin d'obtenir un deuxième avis. Garder des échantillons et placer le lot en quarantaine jusqu'à la prise d'une décision définitive de rejet ou de mise en circulation des médicaments. A des fins de documentation, prendre des photos de tous les résultats avec un appareil photo numérique désactivant d'abord le flash.

- Pour détecter les médicaments falsifiés et de qualité inférieure dans les pays à revenu faible ou intermédiaire
- Pour protéger les consommateurs et les chaînes d'approvisionnement en médicaments
- Pour augmenter les capacités d'analyse des médicaments prioritaires
- Pour aider à la surveillance de la qualité des médicaments après leur mise sur le marché
- Pour compléter le travail des laboratoires de contrôle des médicaments existants

Le GPHF-Minilab™

est un laboratoire miniature unique qui propose des méthodes d'essai abordables pour une détection rapide et facile des médicaments falsifiés et de qualité inférieure en tant que technologie d'entrée de gamme pour les établissements de soin de santé aux ressources limitées dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

En plus de vingt ans de travail de projet, le GPHF-Minilab™ a fait ses preuves dans près de 100 pays.

Une révision complète des méthodes et opérations générales du Minilab et de ses protocoles d'essai tirés des principaux manuels publiés en 1998 et 2008 et de leurs nombreuses extensions publiées chaque année jusqu'en 2018.

Complété par des protocoles d'essai supplémentaires pour les nouveaux ingrédients pharmaceutiques actifs habituellement trouvés dans les traitements médicaux prioritaires pour les maladies transmissibles et non transmissibles, ce nouveau manuel fournit maintenant pour la première fois des méthodes d'essai pour 100 principes actifs afin de vérifier rapidement la qualité des médicaments pour une pléthore de produits pharmaceutiques finis.



Global Pharma Health Fund
www.gphf.org