

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE CIENCIAS  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

1

Bogotá, D.C. Noviembre 27 de 2000  
**AFARI - 159 - 2000**

**INFORME DE ANÁLISIS**

<b>REMITE:</b>	SALDER LTDA.
<b>PRODUCTO:</b>	KARRANKIL
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLIDO
<b>FECHA DE RECIBO DE LA MUESTRA:</b>	2000 -07 -18
<b>FECHA DE ANALISIS:</b>	2000 -10 -15
<b>PROVEEDOR:</b>	J.G.B.
<b>LABORATORIO FABRICANTE:</b>	SALDER LTDA.
<b>ACTA DE TOMA DE MUESTRA:</b>	NO SE RECIBIO
<b>RESPONSABLE DE LA MUESTRA:</b>	SALDER LTDA.
<b>MUESTRA RECIBIDA:</b>	6 PAQUETES
<b>ANALISIS SOLICITADO:</b>	DL 50 DERMICA, D DL 50 AGUDA ORAL IRRITACIÓN DERMICA IRRITACIÓN OCULAR

## RESULTADOS

### 1. PRUEBA DE TOXICIDAD AGUDA ORAL

<b>PRODUCTO:</b>	KARRANKIL
<b>VIA UTILIZADA:</b>	SALDER Ltda. (J.G.B.)
<b>ANIMALES DE PRUEBA:</b>	RATONES MACHO, CEPA I.C.R.
<b>EDAD APROXIMADA:</b>	45 DIAS
<b>DOSIS ADMINISTRADAS:</b>	TRES DOSIS UNICAS: 2.500 mg/kg, 3.500 mg/kg, 4.500 mg/kg.

DL 50 > 4.500 mg/kg

La variación de los pesos de los animales en cada una de las dosis administradas no fue significativo.

No se observaron cambios en:

- Piel y pelaje
- Membranas mucosas y ojos
- Actividad motora
- Comportamiento en general
- Sistema circulatorio y respiratorio

En la necropsia de los animales, no se observaron cambios anatomopatológicos.

### PRUEBA DE TOXICIDAD AGUDA DERMICA

<b>ANIMALES PRUEBA:</b>	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
<b>VIA UTILIZADA:</b>	DERMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE CIENCIAS  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

3

<b>TIEMPO DE OBSERVACIÓN:</b>	DOS SEMANAS
<b>DOSIS UTILIZADAS:</b>	2.5 g/kg, 5 g/kg, 10g/kg.
<b>REACCIONES OBSERVADAS:</b>	COMPORTAMIENTO GENERAL Y TOXICIDAD
<b>GRUPO CONTROL:</b>	TRATADO CON SOLUCION SALINA 0.9%

**RESULTADOS:**

DL 50 > 10 g/kg

Tampoco se observaron cambios en:

- Piel y pelaje
- Ojos y membranas mucosas
- Actividad motora
- Sistema circulatorio y respiratorio
- Comportamiento en general

En la necropsia de los animales, no se observaron daños en ninguno de los órganos y tejidos.

**PRUEBA DE IRRITACIÓN DERMICA AGUDA**

<b>ANIMALES PRUEBA:</b>	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
<b>DOSIS UTILIZADA:</b>	0.5 g/kg en 6 cm <sup>2</sup> de piel rasurada
<b>DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN:</b>	4 HORAS
<b>REACCIONES OBSERVADAS:</b>	ERITEMA, EDEMA, NECROSIS
<b>GRUPO CONTROL:</b>	TRATADO CON SOLUCION SALINA 0.9%

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE CIENCIAS  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

4

<b>ERITEMA Y FORMACIÓN DE ESCARAS</b>	<b>VALOR ASIGNADO</b>
NO ERITEMA	0
LIGERO ERITEMA, REACCION ESCASAMENTE PERCEPTIBLE	1
ERITEMA BIEN DEFINIDO	2
ERITEMA MODERADO SEVERO	3
ERITEMA SEVERO, ENROJECIMIENTO Y FORMACIÓN DE ESCARAS	4

<b>FORMACIÓN DE EDEMA</b>	<b>VALOR ASIGNADO</b>
NO HAY EDEMA	0
MUY LIGERO EDEMA, REACCION ESCASAMENTE PERCEPTIBLE	1
LIGERO EDEMA (BORDES DE AREA BIEN DEFINIDOS, ELEVACIÓN DEFINIDA)	2
EDEMA MODERADO, ELEVACIÓN DE 1 mm	3
SEVERO EDEMA, ELEVACION DE MAS DE 1 mm, QUE SE EXTIENDE FUERA DEL AREA DE EXPOSICION	4

### **RESULTADOS OBTENIDOS**

#### **ERITEMA**

Conejo Observación	1		2		3	
	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA
24 horas	0	2	0	2	0	2
48 horas	0	1	0	1	0	1
72 horas	0	0	0	0	0	0

#### **EDEMA**

Conejo Observación	1		2		3	
	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA
24 horas	0	1	0	1	0	1
48 horas	0	0	0	0	0	0
72 horas	0	0	0	0	0	0

**RESPUESTA TOTAL :** Eritema + Edema : La diferencia entre la muestra y el blanco debe ser menor a 1

Promedio de Blanco = 0

Promedio de la Muestra = 0.66

Durante las primeras 24 horas de aplicación del producto KARRANKIL se presentó un eritema bien definido ( valor 2) el cual evolucionó favorablemente a las 48 horas.

También se observó un ligero edema y reacción escasamente perceptible ( valor 1).

Las dosis utilizadas en este ensayo son superiores a las utilizadas normalmente, según las recomendaciones del fabricante.

### PRUEBA DE IRRITACIÓN OCULAR

<b>ANIMALES PRUEBA:</b>	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
<b>DOSIS UTILIZADA:</b>	100 mg. disueltos en 0.1 mL de H <sub>2</sub> O destilada
<b>TIEMPO DE OBSERVACION:</b>	1, 24, 48 y 72 Horas
<b>OBSERVACIONES EN:</b>	CORNEA, IRIS Y CONJUNTIVA

#### RESULTADOS:

La sustancia produce una irritación ocular que comienza a ceder al cabo de las primeras 24 horas, hasta desaparecer completamente a las 48 horas sin dejar ninguna lesión.

*Se adjunta el cuadro respectivo*

#### CONCLUSION

De acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que la sustancia no es tóxica y puede ser usada bajo las condiciones del fabricante.

***Nota: Los anteriores resultados corresponden únicamente a la muestra recibida y analizada.***

#### BIBLIOGRAFIA

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA USP XXIII. The National Formulary NF XVII  
United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md., 1995

**RESPONSABLE DEL ANALISIS: Profesor Diego Arias Henao. M.Sc.**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE CIENCIAS  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

7

Cordialmente,

**ROBERTO PINZON SERRANO**  
Director  
Departamento de Farmacia

**JAIME H. ROJAS**  
Subdirector de Extensión  
Departamento de Farmacia

***(TOTAL DE HOJAS DEL PRESENTE DOCUMENTO: 7)***

Flor B.

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE CIENCIAS – DEPARTAMENTO DE FARMACIA**

**TEST DE IRRITACIÓN OCULAR AGUDA EN CONEJOS**

PRODUCTO: KARRANKIL  
FABRICANTE: SALDER Ltda.  
METODO OECD: DIRECTO X

IRRIGACION

FORMA DE PRESENTACIÓN: Sólido No. LOTE:  
FECHA DE ANÁLISIS: 15-10-2000 pH: 8.6

CONEJO TEJIDO OCULAR	No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 3 kilos 1 Raza: Nueva Zelanda				No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 3.2 k. 2 Raza: Nueva Zelanda				No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 2.0 Kg 3 Raza: Nueva Zelanda				
	TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				
	1	24	48	72	1	24	48	72	1	24	48	72	
CORNEA Nivel de Lesión 0-4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
IRIS Nivel de Lesión 0-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C O N J U N T I V A	En N I o R v O e j J. I	2	1	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0
	I n N I o F v L e 4 I	2	1	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0

**ANALISTA RESPONSABLE : DIEGO ARIAS HENAO, Q.F. MSc**  
**Profesor Toxicología – Departamento de Farmacia Universidad Nacional de Colombia**