

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

Santafé de Bogotá, D.C. Noviembre 10 de 1998  
AFARI-097-98

**INFORME ANÁLISIS**

REMITENTE	Laboratorios J.G. B. S.A.
PRODUCTO NOMBRE GENÉRICO NOMBRE COMERCIAL	Repelente de insectos NOPIKEX® Espuma repelente
PRINCIPIO ACTIVO	Dietiltoluamida y Permethrin
FORMA FARMACEUTICA	Barra para aplicación local.
CONCENTRACIÓN	20.45% de Dietiltoluamida 0.56% de Permetrin
FECHA DE SOLICITUD	Septiembre 98
FECHA DE RECIBO DE LA MUESTRA	IX-98
FECHA DE ALÁLISIS	X y XI-98
PROVEEDOR	Laboratorios J.G.B. S.A.
LABORATORIA FABRICANTE	SALDER Limitada Cali-Colombia
NÚMERO DE LOTE	No se especifica; código de barras 773644001039 Registro Sanitario 001585
FECHA DE VENCIMIENTO	No se especifica
ACTA DE TOMA DE MUESTRA	No se recibió
RESPONSABLE DE LA TOMA DE MUESTRA	Laboratorios J.G.B. S.A.
MUESTRA RECIBIDA	10 Cajas contenido 1 barra cada una
ANÁLISIS SOLICITADO	Ensayos biológicos de: 1. Determinación de dosis Letal 50 vía oral. 2. Toxicidad dérmica aguda en conejo 3. Irritación ocular en conejos.

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

AFARI- 097- 98

**RESULTADO**

**1. Descripción de la muestra**

La muestra corresponde a una barra de forma rectangular de color blanco cremoso de aspecto y textura similar a un jabón, olor característico no objetable, aspecto homogéneo.

Se encuentra empacado en una caja de cartón de color blanco y negro brillante, con logotipo en rojo y blanco y letras en blanco y negro. La información consignada en la caja no especifica el No. De Lote.

**2. Determinación de la Dosis Letal – 50 (DL- 50) vía Oral**

**Método:** Según método de la OECD mediante sonda orogástrica.

**Animales de Experimentación:** Ratones Hembras CEPA ICR colonia OF1, de 30g de peso, provenientes del Bioterio del Departamento de Farmacia Universidad Nacional de Colombia

**Vía de Administración:** Oral por intubación orogástrica

**Grupo Control:** Administrado por la misma vía con solución salina 0.9% estéril.

**Resultado**

Se encontró que la Dosis Letal 50 (DL-50) vía oral en ratones hembras, es de 8.70 gramos de producto terminado por kilogramo de peso corporal, que corresponde a 1.773 mg de Dietil Toluamida y a 48,55 mg de Permetrin, lo cual indica que el repelente de insectos NOPIKEX, se encuentra en la categoría Toxicológica IV o sea prácticamente NO TOXICO.



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

AFARI-097-98

**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 Muestra = 0,66

Se encontró que después de 24 horas de exposición al producto NOPIKEX® se presentó un ERITEMA BIEN DEFINIDO (valor 2), el cual evolucionó favorablemente a las 72 horas; también se observó un ligero edema y reacción escasamente perceptible (valor 1). A las dosis ensayadas no se observó una respuesta dérmica significativamente diferente entre las tres dosis.

No se presentó la muerte en ninguno de los animales dosificados; por tanto la Dosis Letal 50 (DL-50) vía dérmica, es mucho mayor a 10g/ kg en conejos.

**NOTA:** Las dosis utilizadas para este ensayo son muy superiores a las utilizadas normalmente para el uso según las recomendaciones del fabricante.

**CONCEPTO**

De acuerdo a los resultados obtenidos, la Dosis Letal 50 (DL-50) vía dérmica es superior a 10g/ Kg de peso y se encuentra por encima de las dosis de uso recomendada por el fabricante.

**4. Ensayo de Irritación Ocular:**

**Método** : Según Normas OECD.  
**Animales Utilizados** : Conejos albinos, raza Nueva Zelanda  
**Peso** : 3 kg.  
**Soluciones Empleadas** : 0.5%, 1%, 2%  
**PH de las Soluciones** : 8.5

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

AFARI-097-98

**Tiempo de observación** : 72 horas  
**Reacciones observadas** : En cornea, iris y conjuntiva  
**Grupo Control** : Instalación en el ojo de solución salina estéril al 0.9%

### **Resultados**

Se realizaron observaciones en cornea, iris y conjuntiva, encontrándose hiperemia conjuntival y palpebral en un valor de 1 (valores entre 0y 3 ), efecto que evolucionó favorablemente a las 24 horas. No se presentó ningún tipo de inflamación (0). No se observó una respuesta ocular significativamente diferente en las tres dosis ensayadas.

### **CONCLUSIÓN**

La muestra del producto NOPIKEX® Espuma Repelente, sin número de Lote, identificado con código de barras 7703644001039, fabricado por Laboratorios Salder Limitada- Cali para J.G.B S.A; fue sometido a las pruebas Biológicas solicitadas cuyos resultados nos permiten concluir:

1. De acuerdo con el resultado del ensayo de DL50 vía oral (8.67g de producto terminado por kilo de peso corporal) el producto se encuentra dentro de la categoría Toxicológica IV “ Prácticamente NO TOXICO”. Según Decreto 1843 de 1991 del Ministerio de Salud.
2. Conforme a los resultados del ensayo de Toxicidad Dérmica Aguda no se presenta muerte en ninguno de los animales tratados con las dosis ensayadas, lo cual indica que la DL-50 vía Dérmica es superior a 10g/ kg de peso, además la respuesta dérmica cumple con los parámetros establecidos en la USP XXIII para este ensayo.
3. El ensayo de irritación ocular mostró una irritación ocular inicial, la cual cede al cabo de 1 hora y desaparece totalmente a las 24 horas, lo anterior permite recomendar se evite el contacto del producto con el área de los ojos.

**NOTA:** Los siguientes resultados corresponden únicamente a la Muestra recibida y analizada.

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

AFARI-097-98

**BIBLIOGRAFÍA**

1. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA USP XXIII. The National Formulary NF XVII, United States Pharmacopeia Convention, Inc. Rockville, Md, 1995.
2. WHO: Publication. Environmental Health Criteria.6, Principles and Methods for Evaluating the Toxicity of Chemicals. Part II.
3. Decreto 1843 de 1991. Emanado del Ministerio de Salud. República de Colombia.

Responsable del análisis

Profesor **DIEGO ARIAS Q.F. MSc.**

Cordialmente,

**ROBERTO PINZON SERRANO**  
Director  
Departamento de Farmacia

**JAIME H. ROJAS B.**  
Jefe Unidad de Asesorías Servicios  
y Extensión

Clara I.