



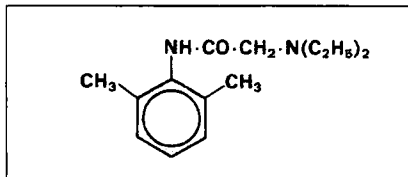
Lidocaïne in kathetertegel steriel

Hay Janssen

Laboratorium Apotheek Viecuri
Medisch Centrum voor Noord-Limburg
Tegelseweg 210, 5912 BL Venlo
hjanssen@viecuri.nl

Inleiding

Lidocaïne behoort tot de groep van de lokale anaesthetica. Om een verdoving te geven kunnen deze middelen op verschillende manieren worden toegediend. Toediening vindt plaats door middel van een lokale injectie, via een injectie in de epidurale ruimte (ruggenprik), via een injectie direct in een zenuw of door plaatselijke toediening. Bij plaatselijke toediening kunnen huid of slijmvliezen zoals keelholte of urineleiders gevoelloos gemaakt worden. Hiervan wordt gebruik gemaakt bij het inbrengen van een blaaskatheter. De katheter wordt met een gel die lidocaïne bevat ingesmeerd. Voor deze toepassing wordt in de apotheek van het VieCuri Medisch Centrum Lidocaïne kathetertegel bereid.



Figuur 1. Lidocaïne.

Materialen en methode

GLC-systeem

Het GLC systeem bestaat uit een HP6890 Gas Chromatograaf met FID detectie.

Kolom:

HP-1 (30 m x 0,53 mm i.d.,
D_f = 2,65 µm),

Temperatuur programma:

130°C ⇒ 8°C/min. ⇒ 250°C

Injectietemperatuur: 250°C

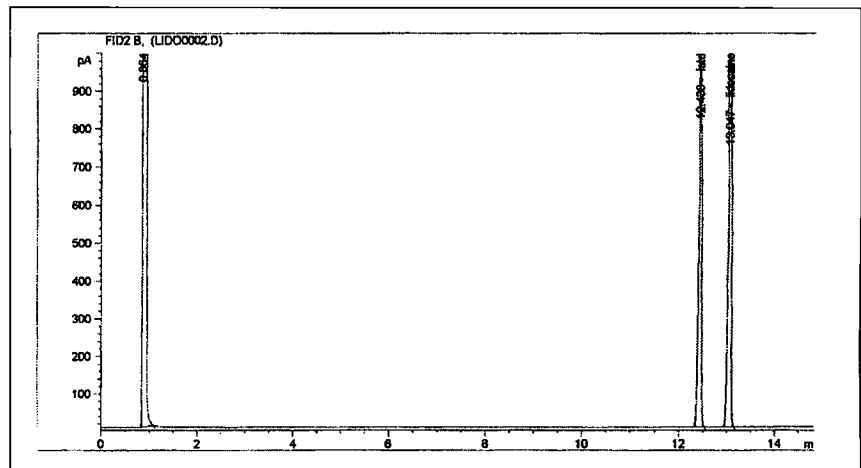
Detectietemperatuur: 250°C/FID

Draaggas:

Helium 8,0 mL/min constant flow

Make up flow: 22,0 mL/min.

Injectie: Split ratio 2:1/1µL injecteren



Figuur 2: Chromatogram van 100% standaard Lidocaïnum.

Grondstoffen en reagentia

Lidocaïnum (Bufa B.V.)
Prilocaïne HCl (Bufa B.V.)
Methanol p.a. (VWR International)

Standaard 200%:

400 µL oplossing A + 100 µL
interne standaard ad 10,0 mL
methanol R

Interne standaard

Prilocaine HCl (100,0 mg/mL in
methanol)

Monster

0,5 gram kathertergel + 100 µL
interne standaard ad 10,0 mL
methanol R

Standaarden

Weeg af 500,0 mg Lidocainum en
los dit op in 10,0 ml methanol R (=
oplossing A).

Chromatogram

In figuur 2 is een chromatogram van
100% standaard Lidocainum gegeven.

Standaard 50%:

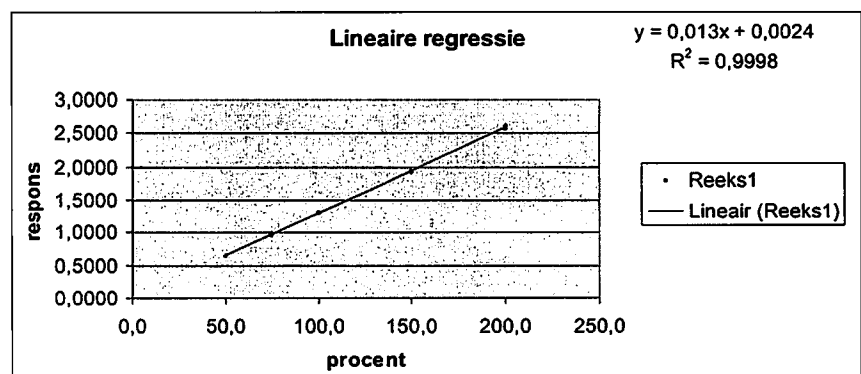
100 µL oplossing A + 100 µL
interne standaard ad 10,0 mL
methanol R

Standaard 100%:

200 µL oplossing A + 100 µL
interne standaard ad 10,0 mL
methanol R

De validatie

De methode is gevalideerd zoals
omschreven in de op dit moment
geldende instructie in ons laborato-
rium. Deze is afgeleid van het stan-
daard werkvoorschrift "validatie
analysemethoden" SOP 005 van de
KNMP [1].



Figuur 3: Kalibratiecurve.

1. De kalibratiecurve

Er werd een kalibratiecurve gemaakt met concentraties 50, 75, 100, 150 en 200% ten opzichte van het gedeclareerde gehalte. De punten werden in triplo geanalyseerd. Op de vorige pagina is in figuur 3 een kalibratiecurve gegeven.

2. Herhaalbaarheid

De herhaalbaarheid werd bepaald door de concentratieniveau's 50, 75, 100, 150 en 200% zes maal volgens de bestaande methode uit te voeren.

Als eis geldt dat de relatieve standaarddeviatie kleiner moet zijn dan 2%. Zie voor de waarden van de R.S.D. tabel 1.

3. Recovery

In zes afzonderlijke maatkolven werd een hoeveelheid matrix afgewogen overeenkomend met de theoretische hoeveelheid matrix in het monster dat voor de analyse in gebruik wordt genomen. Hieraan werd toegevoegd hoeveelheden van het werkzaam bestanddeel overeenkomend met

50, 75, 100, 150 en 200% van de concentratie van het gedeclareerde gehalte. De afzonderlijke concentraties werden aansluitend geanalyseerd volgens het te valideren voorschrift. Als eis geldt dat de gemiddelde recovery gelijk moet zijn aan $100 \pm 3\%$. Zie voor de waarden van de recovery tabel I.

De conclusie

De methode voldoet aan de door ons gestelde validatie eisen en is geschikt voor de bepaling van het gehalte lidocaïne in gel.

Literatuur

[1] Standaardwerkvoorschrift validatie analysemethoden, SOP005, versie 1,4 van de KNMP.

Concentratie	50%	75%	100%	150%	200%
R.S.D. Herhaalbaarheid	0.221	0.095	0.160	0.128	0.099
Recovery	100.4	100.3	100.4	100.5	100.6

Tabel 1: Validatiegegevens.