



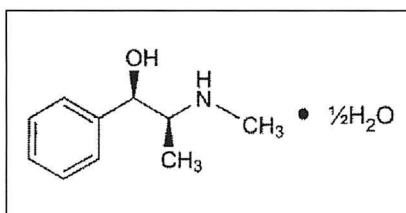
Efedrine 1% neuszalf 5 gram

Hai Holthuysen

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

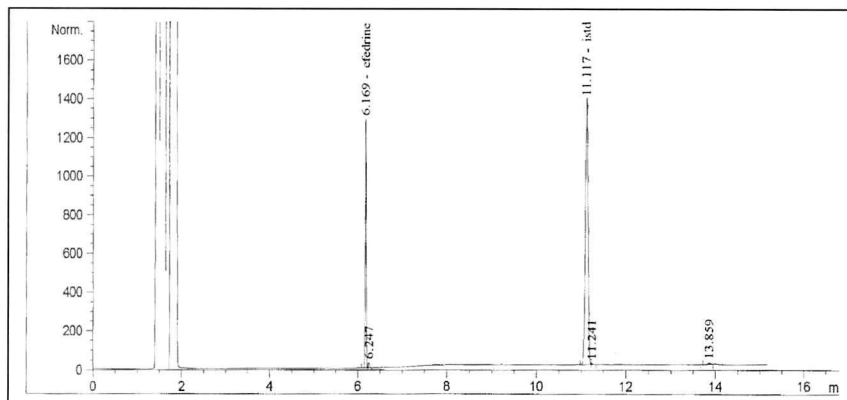
Inleiding

Efedrine (1-fenyl-2-(methylamino)-1-propanol) is een opwekkende stof, oftewel een sympathicomimeticum; het bootst de werking van het sympathische zenuwstelsel na. Dit is het deel van het zenuwstelsel dat de lichaamsfuncties tijdens gevaar of spanning beïnvloedt; je wordt alerter, klaar voor actie. Er komt dan ook bij gebruik van efedrine meer noradrenaline en adrenaline vrij in het lichaam. Sympathomimetica kunnen inwerken op – en/of -receptoren – adrenerge effecten zijn constrictie van de arteriële vaten (o.a. in de huid). Efedrine dankt zijn naam aan de plant *Ephedra* (*Ephedraceae*). Het is de meest werkzame alkaloid in ephedra.



Efedrine.

Efedrine wordt gebruikt in sommige hoestdranken omdat het de luchtwegen zou verwijderen. Verder is het de laatste tijd populair geworden als *party drug* en als afslankmiddel in stackers. Efedrine vermindert namelijk het hongergevoel; als het lichaam klaar moet zijn voor actie is het verbranden van energie belangrijker dan de aanmaak van nieuwe energie. In ons ziekenhuis wordt de efedrine neuszalf op de polikliniek KNO gebruikt voor het stelpen van diffuse neusbloedingen doordat het vasoconstrictie veroorzaakt.



Chromatogram van 100% standaard efedrine.

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.,
 $D_f = 2,65 \mu\text{m}$),

Temperatuur programma:

120 °C/2 min. \Rightarrow 30 °C/min. \Rightarrow 275 °C/
8 min.

Injectietemperatuur: 275 °C

Detectietemperatuur: 275 °C/FID

Draaggas:

Helium 5,0 ml/min constant flow

Make up flow: 25,0 ml/min.

Injectie: Splitloos/1 μl injecteren

Grondstoffen en reagentia

Efedrine HCl (Bufa B.V.)

Amitriptiline HCl (Bufa B.V.)

Methanol p.a. (VWR International)

Interne standaard

Amitriptiline HCl (10,0 mg/ml in methanol)

Standaarden

Weeg af 100,0 mg efedrine HCl en los dit op in 10,0 ml methanol R (= oplossing A).

Standaard 50%:

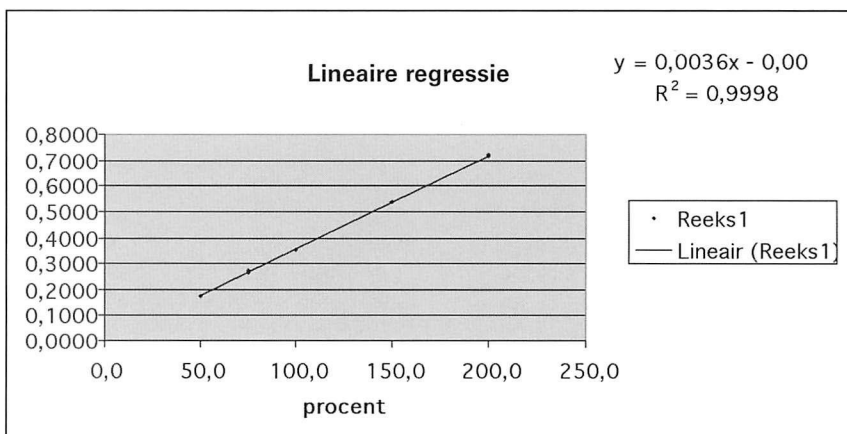
0,25 ml oplossing A + 1,0 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R

Standaard 100%:

0,50 ml oplossing A + 1,0 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R

Standaard 200%:

1,00 ml oplossing A + 1,0 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R



De calibratiecurve.

Monster

Breng 0,5 gram zalf in een bekersglas met 20 ml water R. Kook de oplossing in de zuurkast tot een volume van ca. 5 ml. Breng na afkoelen de inhoud van het bekersglas kwantitatief over in een maatkolf van 10,0 ml waaraan 1,0 ml interne standaard is toegevoegd. Vul aan met water R tot de streep.

Chromatogram

Retentietijd efedrine: 6,17 min.
Retentietijd amitryptiline: 11,12 min.

De validatie

De methode is gevalideerd zoals omschreven in de op dit moment geldende instructie in ons laboratorium. Deze is afgeleid van het standaard werkvoorschrift "validatie

analysemethoden" SOP 005 van de KNMP.

1. De calibratiecurve (zie vorige pag.)

Er werd een kalibratielijijn gemaakt met concentraties 50,75,100,150 en 200% ten opzichte van het gedeclareerde gehalte. De punten werden in triplo geanalyseerd.

2. Herhaalbaarheid

De herhaalbaarheid werd bepaald door de concentratie niveaus 50, 100, 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. de onderstaande tabel

Concentratie	50%	75%	100%	150%	200%
R.S.D. herhaalbaarheid	1,04		0,43		0,23
Recovery	101,1	97,9	98,3	99,7	100,4

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 (3%).

De conclusie

De methode voldoet aan de door ons gestelde validatie-eisen en kan in gebruik worden genomen.

Literatuur

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