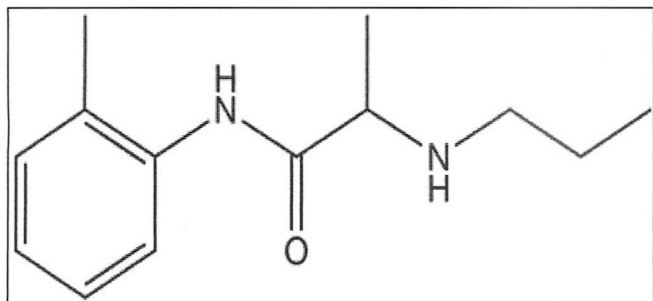


# Prilocaine HCl injectievloeistof 2%

*Josje Hermkens-Laemers.*

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

## Inleiding



**Prilocaine**

Prilocaine (N-(2-methylphenyl)-2-propylamino-propanamide) is een lokaal anaestheticum van het amide-type. Lokaal anaesthetica verhinderen tijdelijk en reversibel de vorming en overdracht van prikkels langs de perifere zenuwbanen en bij de zenuwuiteinden. Hierdoor wordt plaatselijke gevoelloosheid bereikt. Alle lokaal anaesthetica zijn opgebouwd uit een lipofiel aromatisch deel, een intermediaire keten en een hydrofiel aminedeel. Prilocaine heeft een vrij korte halfwaardetijd van ca. 1,5 uur. Prilocaine vertoont in de klinische praktijk dezelfde werking als lidocaïne.

In combinatie met epinefrine wordt het gebruikt voor lokale verdoving door tandartsen en kaakchirurgen.

## 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., Df = 2,65 µm),  
Temperatuur programma : 130 °C ⇒ 8 °C/min. ⇒ 250 °C  
Injectietemperatuur : 250 °C  
Detectietemperatuur : 300 °C/FID  
Draaggas : Helium 5,0 ml/min constant flow  
Make up flow : 25,0 ml/min.  
Injectie : 1µl/split 1:2

## Grondstoffen en reagentia

Prilocaine HCl (Bufa B.V.)  
Lidocaïne ( Bufa B.V.)  
Methanol p.a. (VWR International)

## Interne standaard

Lidocaïne (10,0 mg/ml in methanol)

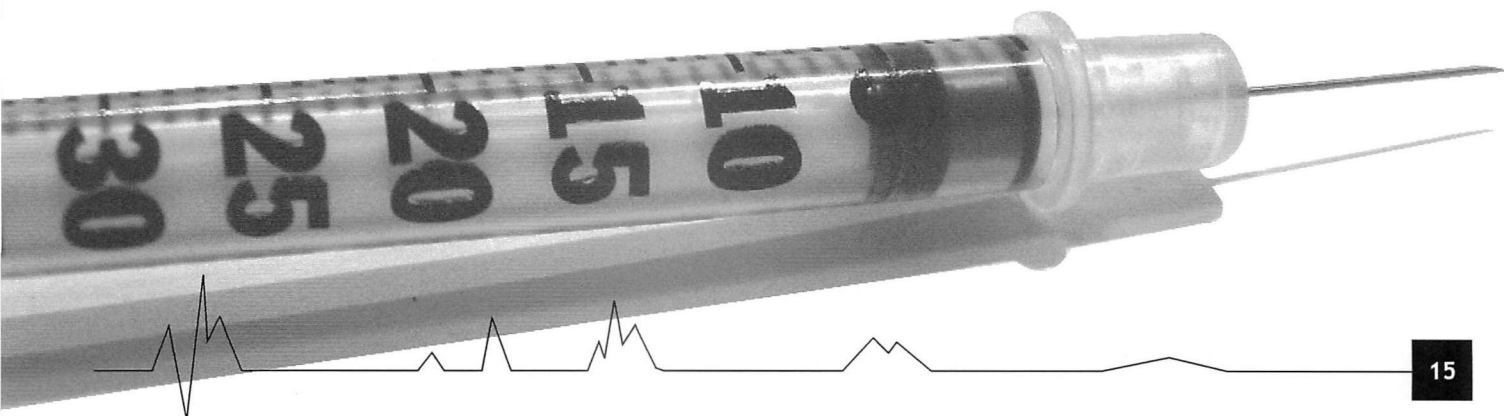
## Standaarden

Weeg af 250,0 mg prilocaine HCl.  
Los dit op in 25,0 ml methanol R (= oplossing A).

Standaard 50%: 0,25 ml oplossing A + 0,5 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R  
Standaard 100%: 0,50 ml oplossing A + 0,5 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R  
Standaard 200%: 0,75 ml oplossing A + 0,5 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R

## Monster

0,25 ml monster + 0,50 ml interne standaard ad 10,0 ml methanol R

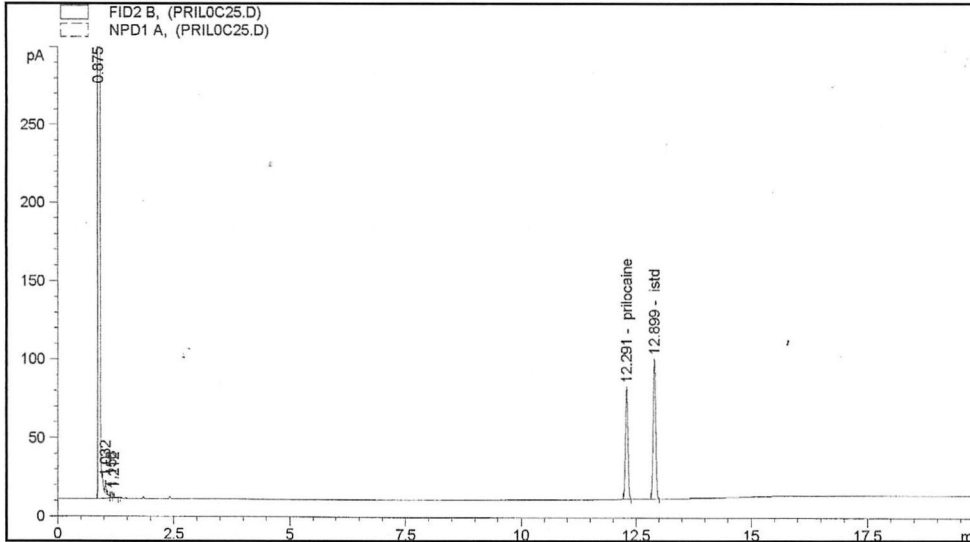


## Chromatogram

Chromatogram van 100% standaard prilocaïne HCl.

Retentietijd prilocaïne 12,29 min.

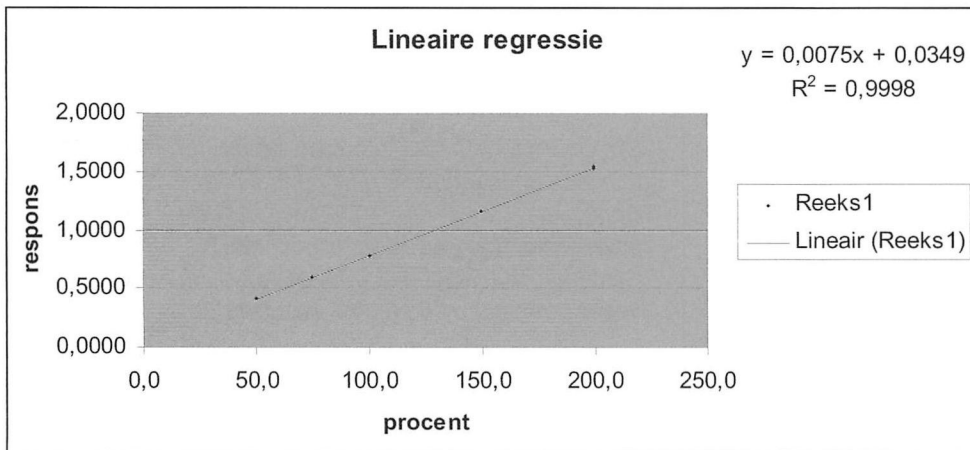
Retentietijd lidocaïne 12,90 min.



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

Er werd een kalibratielijngemaakt 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 concentratieniveaus 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%	100%	200%
R.S.D. herhaalbaarheid	0.46	0.25	0,22

### 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  $100 \pm 3\%$ .

### Recovery

Gemiddelde recovery =  $100 \pm 2,4\%$

### De conclusie

De methode voldoet aan de door ons gestelde validatie-eisen en kan in gebruik worden genomen voor de routinematige analyse van prilocaïne.

### Literatuur

1. Standaardwerkvoorschrift validatie analysemethoden, SOP005, versie 1,4 van de KNMP.
2. Informatorium medicamentorum 2007.