

# Stanovení chloridu prokainia v injekčních léčivých přípravcích a infuzních roztocích



## Aplikační list č. 61

Prokain je léčivo, které má velmi široké použití v medicíně. Může být součástí různých přípravků jako např. Solutan (apl. list č. 55), ale převážně je užíván ve formě injekcí (Procain) o koncentracích 1 - 2 % a infuzních roztoků. V injekcích jej nelze stanovit klasickou titrační metodou pro přítomnost chloridu sodného, přidávaného do injekcí pro tvorbu izotonického roztoku. Lze jej, podobně jako většinu dalších lokálních anestetik, stanovovat pomocí kapilární isotachofórey jako kation v pracovních systémech s vedoucím elektrolytem o pH kolem hodnoty 5,0. Tento postup lze použít i případech, kdy se prokain nachází ve směsi s jinými léčivy, která ruší v některých infuzních roztocích stanovení pomocí měření UV-absorbance. Pomocí ITP lze rovněž stanovit produkt hydrolyzy léčiva - diethylaminoethanol.

### Úprava vzorku:

Příprava vzorku k analýze spočívá pouze v jeho vhodném naředění demineralizovanou vodou na koncentraci 0,02 % podle deklarované koncentrace. Například 1 % injekce se ředí doplněním 1 ml do 50 ml odměrné baňky po značku demineralizovanou vodou.

### Podmínky analýzy:

Vedoucí elektrolyt: 10 mM  $K_2CO_3$  + kyselina octová do pH 5,1 + 0,1 % HPMC<sup>1</sup>

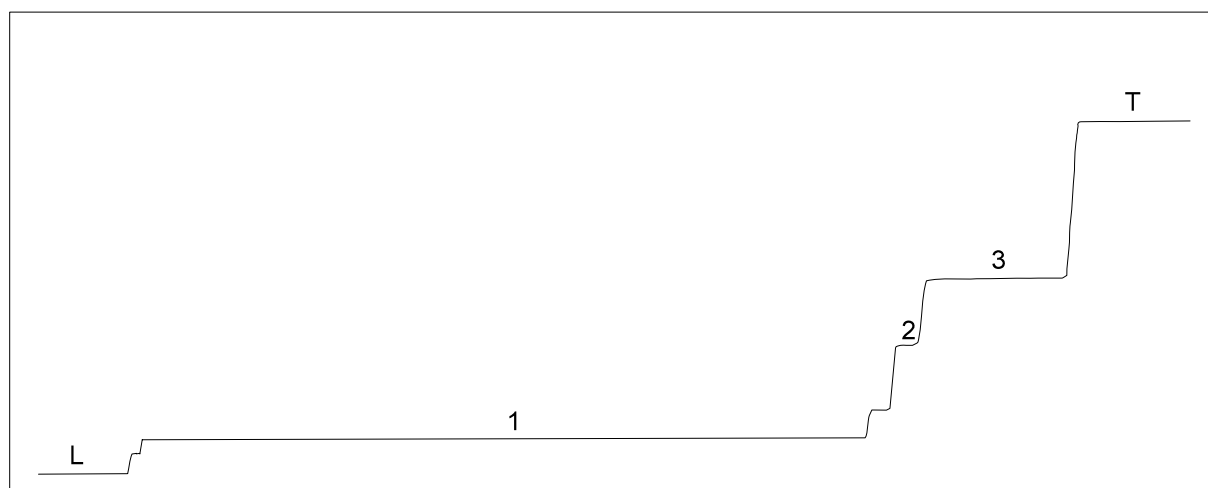
Koncový elektrolyt: 20 mM  $\beta$ -alanin

Hnací proud: počáteční 80  $\mu A$ , koncový 30  $\mu A$

Doba analýzy: 25 minut

Mód analýzy: kationický

### Analýza léčivého přípravku 1 % Procain



L draslík

1 sodík

2 diethylaminoethanol<sup>2</sup>

3 procain

T  $\beta$ -alanin

<sup>1</sup> hydroxypropylmethyl celuloza

<sup>2</sup> rozkladný produkt