

Stanovení chloridu trimekainia v injekčních léčivých přípravcích a infuzních roztocích



Aplikační list č. 62

Trimekain je léčivo hojně užívané jako lokální anestetikum a srdeční antiaritmikum. Často je aplikováno ve formě injekčních roztoků o koncentracích 0,5 - 10 % (Mesocain^R, Ketazon^R) a infuzních roztoků. V injekcích jej nelze stanovit klasickou přímou titrací kyselinou chloristou v nevodném prostředí pro přítomnost chloridu sodného. Extrakčně titrační metoda, doporučená lékopisem, je časově i pracovně dosti náročná. Trimekain lze, podobně jako většinu dalších lokálních anestetik, stanovovat pomocí kapilární isotachoforézy jako kation v pracovních systémech s vedoucím elektrolytem o pH kolem hodnoty 5,0. Izotachoforetické stanovení je zvláště výhodné použít u kombinovaných léčivých přípravků, např. Ketazon^R, kde není možno použít ani přímé stanovení měřením UV-absorbance, ani přímé titrační nebo extrakčně titrační stanovení.

Úprava vzorku:

Příprava vzorku k analýze spočívá pouze v jeho vhodném naředění demineralizovanou vodou na koncentraci 0,02 % podle deklarované koncentrace. Například 0,5 % injekce se ředí doplněním 1 ml do 25 ml odměrné baňky po značku deionizovanou vodou, 4 % - 1 ml do 200 ml, 10 % - 1 ml do 500 ml.

Podmínky analýzy:

Vedoucí elektrolyt: 10 mM K₂CO₃ + kyselina octová do pH 5,1 + 0,1 % HPMC¹

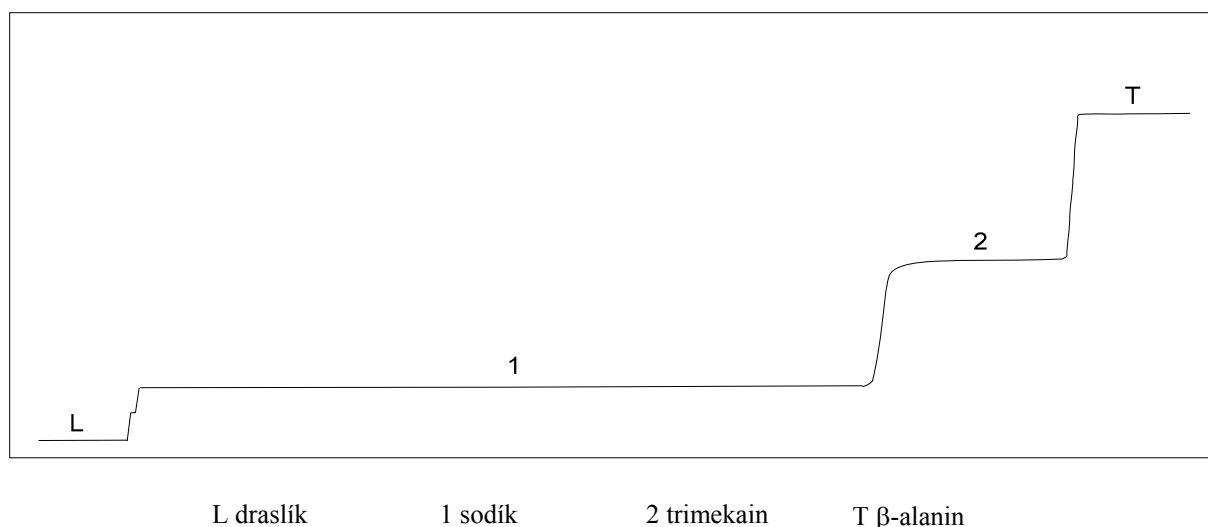
Koncový elektrolyt: 20 mM β-alanin

Hnací proud: počáteční 80 μA, koncový 30 μA

Doba analýzy: 25 minut

Mód analýzy: kationický

Analýza léčivého přípravku 1 % Mesocain^R cum adrenalino



¹ hydroxypropylmethyl celuloza