

Análise Quantitativa da Lidocaína e da Bupivacaína de Diversos Laboratórios

S. Wilner, TSA¹, J. Vokac, TSA¹, M. R. Fernandes, TSA² & W.M. Marcondes, TSA³

Wilner S, Vokac J, Fernandes M R, Marcondes W M – Quantitative analysis of lidocaine and bupivacaine from several laboratories.

Due to frequent complaints of failures during regional anesthesia regarding its onset, distribution and duration, the authors have carried out the quantitative analysis of lidocaine and bupivacaine from different pharmaceutical laboratories currently available in the market. The results of the quantitative analysis of seven different samples demonstrated that all the local anesthetics examined were within accepted standards thus excluding the drug as a cause of failure.

Key Words: ANESTHETICS, Local: lidocaine, bupivacaine; MEASUREMENT TECHNIQUES: chromatography, titulation

Nas instituições hospitalares onde os autores prestam serviço, os anestesiológicos não têm interferência na fase de aquisição de drogas, uma vez que estas são adquiridas em concorrências públicas com base, apenas, no grupamento químico.

Diante de freqüentes falhas de bloqueios, as quais são atribuídas à qualidade dos produtos, excluídas outras causas (despreparo de médicos em treinamento, prazos de validade vencidos, esterilização repetida etc.), os autores resolveram quantificar várias unidades de ampolas e frascos-ampolas de anestésicos locais, de diferentes fabricações, visando comparar as concentrações aos padrões mínimos exigidos.

METODOLOGIA

Recorremos ao Instituto Nacional de Tecnologia, para que fizesse dosagens das concentrações de lidocaína e de bupivacaína, dos seguintes produtos identificados por seus nomes comerciais:

- Amostra 1 – Neocaína a 0,5% Cristália
- Amostra 2 – Bupivacaína Abbott a 0,5%
- Amostra 3 – Bupivacaína 0,5% CEME Cristália
- Amostra 4 – Lidocord a 2% Apsen

Trabalho realizado no CET-SBA do Hospital Municipal Souza Aguiar – Rio de Janeiro, RJ

- 1 Anestesiologista do Hospital Municipal Souza Aguiar
- 2 Responsável pelo CET-SBA
- 3 Chefe do SA do H.M. Souza Aguiar

Correspondência para Modesto Rodrigues Fernandes
Rua Gen. Urquiza, 235/1.202
22431 – Rio de Janeiro – RJ

Recebido em 3 de março de 1989
Aceito para publicação em 26 de abril de 1989
© 1989, Sociedade Brasileira de Anestesiologia

Amostra 5 – Sol. de Cloridrato de Lidocaína para Raquianestesia

Amostra 6 – Lidocaína (Cloridrato) 2% CEME Cristália

Amostra 7 – Hypocaína a 5% Hiperbárica.

Para as dosagens, o Lab. Merrel Lepetit gentilmente cedeu os sais "in natura", de lidocaína e de bupivacaína, a partir dos quais o Instituto Nacional de Tecnologia preparou as soluções padrões.

RESULTADOS

A análise das amostras 1, 2 e 3 feitas por cromatografia líquida (USP – XXI – 1985) revelou:

Amostra	Clor. de bupivacaína anidro, % p/V
1 – (Neocaína 0,5% Cristália)	0,52%
2 – (Bupivacaína Abbott 0,5%)	0,48%
3 – (Bupivacaína 0,5% CEME Cristália)	0,50%

As amostras 4, 5, 6 e 7 foram realizadas por titulação com ac. perclórico em meio não aquoso¹ que revelou:

Amostra	Clor. de Lidocaína hidratado, % p/V
4 – (Lidocord 2% Apsen)	2,1
5 – (Sol. Clor. Lidocaína p/Raquianestesia)	5,6
6 – (Lidocaína-Clor. 2% CEME Cristália)	2,1
7 – (Hypocaína a 5% hiperb.)	5,4

A concentração estipulada para solução de cloridrato de bupivacaína rotulada a 0,5% deve estar compreendida entre 0,465% a 0,535%, isto é, variações entre 93% a 107% da quantidade rotulada². A concentração de cloridrato de lidocaína rotulada para 2% deve estar compreendida entre 1,90% e 2,10%, e para soluções rotuladas a 5%, entre 4,75% e 5,25%, ou seja, variações entre 95% e 105% da quantidade rotulada¹.

Wilner S, Volkac J, Fernandes M R, Marcondes W M
— Análise quantitativa da lidocaína e da bupivacaína de diversos laboratórios.

As freqüentes queixas de falhas de bloqueios anestésicos com relação à sua instalação, distribuição e duração de ação, levou os autores a providenciarem a análise quantitativa da lidocaína e da bupivacaína procedente de vários laboratórios. Os resultados das dosagens quantitativas de sete amostras diferentes provaram que todos os anestésicos examinados estavam dentro dos padrões mínimos aceitos, excluindo a qualidade do produto como causa das falhas.

Unitermos: ANESTÉSICOS, Locais: lidocaína, bupivacaína; **TÉCNICAS DE MEDIÇÃO:** cromatografia, titulação

AGRADECIMENTOS: Desejamos externar nossos agradecimentos ao Instituto Nacional de Tecnologia, na figura do Dr. Roberto Rodrigues Coelho por ter realizado, graciosamente, as dosagens por nós solicitadas devido a considerar o hospital como uma grande instituição de utilidade pública. Agradecemos igualmente a Dra. Lidmila Vokac, química do referido Instituto, pela paciente orientação, realização e informações adicionais prestadas quando da averiguação destas dosagens.

REFERÊNCIAS

1. British Pharmacopeia – Lignocaine and Adrenaline Injection 1980:630.
2. U.S. Pharmacopeia – Bupivacaine Hydrochloride Injection 1985:137.

CONCLUSÕES

Das sete amostras de anestésicos locais enviados ao Instituto Nacional de Tecnologia, as amostras 1, 2, 3, 4 e 6, encontram-se dentro dos padrões desejáveis, estipulados pelas farmacopéias americana e inglesa, enquanto que as amostras 5 e 7 apresentam concentrações ligeiramente superiores às recomendadas. As falhas de bloqueios não podem ser atribuídas a qualquer uma das amostras.

Wilner S, Volkac J, Fernandes M R, Marcondes W M
— Análisis cuantitativa de la lidocaina y de la bupivacaina de diversos laboratorios

Las quejas frecuentes de fallas de bloqueos anestésicos con relación a su instalación, distribución y duración de acción, llevó a los autores a conseguir el análisis cuantitativa de la lidocaina y de la bupivacaina procedentes de varios laboratorios. Los resultados de las dosajes cuantitativas de siete muestras diferentes, probaron que todos los anestésicos examinados estaban adentro de los requisitos minimos aceptados, excluyendo la calidad del producto como causa de las fallas.

A concentração estipulada para solução de cloridrato de bupivacaína rotulada a 0,5% deve estar compreendida entre 0,465% a 0,535%, isto é, variações entre 93% a 107% da quantidade rotulada². A concentração de cloridrato de lidocaína rotulada para 2% deve estar compreendida entre 1,90% e 2,10%, e para soluções rotuladas a 5%, entre 4,75% e 5,25%, ou seja, variações entre 95% e 105% da quantidade rotulada¹.

Wilner S, Volkac J, Fernandes M R, Marcondes W M — Análise quantitativa da lidocaína e da bupivacaína de diversos laboratórios.

As freqüentes queixas de falhas de bloqueios anestésicos com relação à sua instalação, distribuição e duração de ação, levou os autores a providenciarem a análise quantitativa da lidocaína e da bupivacaína procedente de vários laboratórios. Os resultados das dosagens quantitativas de sete amostras diferentes provaram que todos os anestésicos examinados estavam dentro dos padrões mínimos aceitos, excluindo a qualidade do produto como causa das falhas.

Unitermos: ANESTÉSICOS, Locais: lidocaína, bupivacaína; TÉCNICAS DE MEDIÇÃO: cromatografia, titulação

AGRADECIMENTOS: Desejamos externar nossos agradecimentos ao Instituto Nacional de Tecnologia, na figura do Dr. Roberto Rodrigues Coelho por ter realizado, graciosamente, as dosagens por nós solicitadas devido a considerar o hospital como uma grande instituição de utilidade pública. Agradecemos igualmente a Dra. Lidmila Vokac, química do referido Instituto, pela paciente orientação, realização e informações adicionais prestadas quando da averiguação destas dosagens.

REFERÊNCIAS

1. British Pharmacopeia — Lignocaine and Adrenaline Injection 1980:630.
2. U.S. Pharmacopeia — Bupivacaine Hydrochloride Injection 1985:137.

CONCLUSÕES

Das sete amostras de anestésicos locais enviados ao Instituto Nacional de Tecnologia, as amostras 1, 2, 3, 4 e 6, encontram-se dentro dos padrões desejáveis, estipulados pelas farmacopéias americana e inglesa, enquanto que as amostras 5 e 7 apresentam concentrações ligeiramente superiores às recomendadas. As falhas de bloqueios não podem ser atribuídas a qualquer uma das amostras.

Wilner S, Volkac J, Fernandes M R, Marcondes W M — Análisis cuantitativa de la lidocaina y de la bupivacaina de diversos laboratorios

Las quejas frecuentes de fallas de bloqueos anestésicos con relación a su instalación, distribución y duración de acción, llevó a los autores a conseguir el análisis cuantitativa de la lidocaina y de la bupivacaina procedentes de varios laboratorios. Los resultados de las dosajes cuantitativas de siete muestras diferentes, probaron que todos los anestésicos examinados estaban adentro de los requisitos mínimos aceptados, excluyendo la calidad del producto como causa de las fallas.