



Application Note AN-T-192

Bestimmung der Säureneutrisationskapazität nach USP<301>

Schnelle und genaue potentiometrische Rücktitration der
Säureneutrisierungskapazität (ANC) handelsüblicher Antazida

Antazida neutralisieren überschüssige Magensäure, um Sodbrennen, sauren Magen, saure Verdauungsstörungen und Magenverstimmungen zu lindern. Sie werden auch verwendet, um die Schmerzen bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zu lindern. Die säureneutrisierende Kapazität (acid neutralizing capacity = ANC) eines Antazidiums beschreibt die Menge der Säure, die es neutralisieren kann. Antazida sind in verschiedenen Formulierungen (sowohl

schwach als auch stark basisch) als rezeptfreie Medikamente erhältlich. Freiverkäufliche Antazida, die eine oder mehrere Basen enthalten, sind zur Behandlung der oben genannten Magenbeschwerden erhältlich, indem sie überschüssige Säure neutralisieren. USP<301> beschreibt ein Verfahren zur Rücktitration eines Antazids auf einen Fixendpunkt von pH 3,5, um die säureneutrisierende Kapazität zu bestimmen.

In dieser Application Note wird die Bestimmung der

ANC von Tonerde-Magnesia, Magaldrat sowie Simethicone Oral Suspension und Simethicone Kautabletten vorgestellt. Die vorgestellte Methode ist

konform mit USP<301>.

PROBE UND PROBENVORBEREITUNG

Diese Applikation wird an Magaldrat, Simethicon-Suspension zum Einnehmen, Tonerde-Magnesia und Simethicon-Kautabletten demonstriert. Eine Liste mit vielen anderen pharmazeutischen Proben, die auf die gleiche Weise analysiert werden können, findet sich

im Abschnitt Kommentare.
Die Proben werden entsprechend ihrer Darreichungsform homogenisiert (z. B. Tabletten werden zerkleinert, Gele werden geschüttelt usw.) und in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

DURCHFÜHRUNG

Die Bestimmungen werden mit einem OMNIS Professional Titrator durchgeführt, der mit einer vorkalibrierten dUnitrode mit integriertem Pt1000 ausgestattet ist (Abbildung 1).

Ein definiertes Volumen an HCl-Lösung wird in eine entsprechende Menge der vorbereiteten Probe dosiert. Das überschüssige HCl wird mit standardisierter NaOH-Lösung zurücktitriert, bis ein stabiler pH-Wert von 3,5 erreicht ist.



Abbildung 1. OMNIS Professional Titrator ausgestattet mit einer dUnitrode mit integriertem Pt1000.

RESULTS

Diese Methode liefert sehr genaue Ergebnisse, wie in Tabelle 1 dargestellt. Eine beispielhafte Säure-Base-Titrationskurve von Magaldrat und Simethicon-

Suspension zum Einnehmen ist in Abbildung 2 dargestellt.

Tabelle 1. Ergebnisse für die ANC-Bestimmung von Magaldrat- und Simethicon-Suspension zum Einnehmen (Probe 1) und Aluminiumoxid-Magnesiumoxid- und Simethicon-Kautabletten (Probe 2) durch potentiometrische Titration gemäß USP<301>.

Probe (n = 5)	Mittlerer ANC in mEq	SD(rel) in %
Beispiel 1	11,56	0,3
Beispiel 2	7,67	0,9

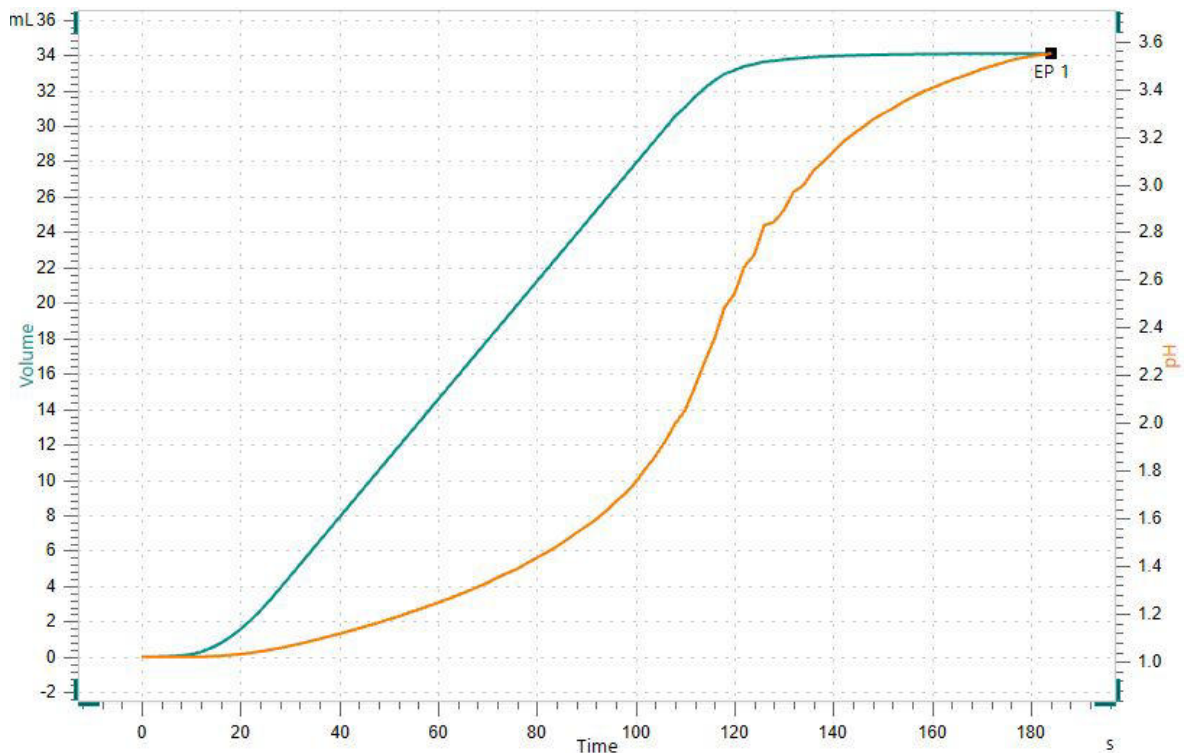


Abbildung 2. Bestimmung des ANC von Magaldrat- und Simethicon-Suspensionen zum Einnehmen bis zu einem Äquivalenzpunkt bei pH 3,5.

FAZIT

Mit einem OMNIS Professional Titrator, der mit einer dUnitrode mit integriertem Pt1000 ausgestattet ist, können präzise und zuverlässige Bestimmungen der Säureneutralisationskapazität gemäß USP<301> durchgeführt werden. Dieses System bietet dem Anwender hohe Flexibilität in Kombination mit einer High-End-Software. Die dUnitrode ist sowohl für pH-Messungen als auch für Titrationsen in Wasserproben geeignet. Das feste Schliffdiaphragma ist resistent gegen Verunreinigungen und die Elektrode

funktioniert auch bei erhöhten Temperaturen.

OMNIS verbessert nicht nur die Präzision und Geschwindigkeit der Bestimmungen, sondern liefert auch Ergebnisse, die denen anderer etablierter Titrationssysteme gleichkommen oder sie sogar übertreffen. OMNIS kann an Ihre Bedürfnisse angepasst und für andere Titrationsapplikationen, die für die Qualitätskontrolle erforderlich sind, erweitert werden.

KOMMENTARE

Zusätzlich zu den hier beschriebenen Aluminiumoxid-Magnesiumoxid-, Magaldrat- und Simethicon-Suspensionen zum Einnehmen sowie zu den Simethicon-Kautabletten können die folgenden Proben analysiert werden:

- Orale Suspension aus Aluminiumoxid und Magnesia
- Aluminiumoxid- und Magnesia-Tabletten
- Aluminiumoxid und Magnesiumcarbonat OS
- Aluminiumoxid- und Magnesiumcarbonat-Tabletten
- Aluminiumoxid und Magnesiumtrisilikat OS
- Aluminiumoxid- und Magnesiumtrisilikat-tabletten
- Kautabletten aus Aluminiumoxid, Magnesiumoxid und Calciumcarbonat
- Orale Suspension aus Aluminiumoxid, Magnesiumoxid und Calciumcarbonat
- Kautabletten aus Aluminiumoxid, Magnesiumoxid und Simethicon
- Orale Suspension aus Aluminiumoxid, Magnesia und Simethicon
- Aluminiumoxid-, Magnesiumcarbonat- und Magnesiumoxidtableten
- Aluminiumhydroxid-Gel
- Aspirin Brausetabletten für OS
- Aspirin-, Aluminiumoxid- und Magnesia-Tabletten
- Aspirin-,

- Aluminiumoxid- und Magnesiumoxidtableten
- Aspirin-, Codeinphosphat-, Aluminiumoxid- und Magnesia-Tabletten
- Gepufferte Aspirintabletten
- Calcium- und Magnesiumcarbonat-Suspension zum Einnehmen
- Calcium- und Magnesiumcarbonat-Tabletten
- Calciumcarbonat- und Magnesia-Kautabletten
- Calciumcarbonat- und Magnesia-Tabletten
- Calciumcarbonat-Lutschtabletten
- Calciumcarbonat-Tabletten
- Kautabletten mit Calciumcarbonat, Magnesia und Simethicon
- Didanosin-Tabletten für OS
- Dihydroxyaluminiumaminoacetat-Magma
- Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat-Kautabletten
- Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat
- Getrocknete Aluminiumhydroxid-Gelkapseln
- Getrocknete Aluminiumhydroxid-Geltabletten
- Getrocknetes Aluminiumhydroxid-Gel
- Magaldrat-Suspension zum Einnehmen
- Magaldrat-Tabletten
- Magnesia-Tabletten
- Magnesiumoxid-Kapseln
- Magnesiumoxid-Tabletten

CONTACT

Metrohm Schweiz AG
Industriestrasse 13
4800 Zofingen

info@metrohm.ch

KONFIGURATION



OMNIS Professional Titrator mit Magnettrührer

Innovativer, modularer potentiometrischer OMNIS Titrator für Stand-alone-Betrieb oder als Herzstück eines OMNIS Titrationsystems für die Endpunkt- und Äquivalenzpunkttitration (monoton/dynamisch Dank 3S-Liquid-Adapter-Technologie ist der Umgang mit Chemikalien so sicher wie nie. Der Titrator kann mit Messmodulen und Zylindereinheiten frei konfiguriert werden und bei Bedarf um einen Stabrührer erweitert werden. Inklusive Funktionslizenz „Professional“ für die parallele Titration mit weiteren Titrier- oder Dosiermodulen.

- Ansteuerung via PC oder lokales Netzwerk
- Anschlussmöglichkeit für bis zu vier weitere Titrier- oder Dosiermodule für weitere Applikationen oder Hilfslösungen
- Anschlussmöglichkeit für einen Stabrührer
- Verschiedene Zylindergrößen verfügbar: 5, 10, 20 oder 50 mL
- Liquid Adapter mit 3S-Technologie: Sicherer Umgang mit Chemikalien, automatischer Transfer der originalen Reagenzdaten des Herstellers

Messmodi und Software-Optionen:

- Endpunkttitration: Funktionslizenz „Basic“
- Endpunkt- und Äquivalenzpunkttitration (monoton/dynamisch): Funktionslizenz „Advanced“
- Endpunkt- und Äquivalenzpunkttitration (monoton/dynamisch) mit 5-fach paralleler Titration: Funktionslizenz „Professional“



dUnitrode mit Pt1000

Digitale, kombinierte pH-Elektrode für OMNIS mit integriertem Pt1000-Temperaturfühler. Sie eignet sich besonders für:

- pH-Messungen und Titrationsen in schwierigen, viskosen oder alkalischen Proben
- bei erhöhter Temperatur
- für Langzeitmessungen

Das Festschliffdiaphragma ist gegen Verschmutzung unempfindlich.

Referenzelektrolyt: $c(\text{KCl}) = 3 \text{ mol/L}$, Aufbewahrung in Aufbewahrungslösung.

Alternativ: Referenzelektrolyt für Messungen bei $T > 80^\circ\text{C}$: Idrolyt, Aufbewahrung in Idrolyt.

dTrodes können an OMNIS Titratoren verwendet werden.