



Application Note AN-T-192

Determinazione della capacità neutralizzante degli acidi secondo USP<301>

Fast and accurate potentiometric back titration of the acid-neutralizing capacity (ANC) of commercial antacids

Gli antiacidi neutralizzano l'eccesso di acido nello stomaco per alleviare il bruciore di stomaco, l'acidità di stomaco, l'indigestione acida e i sintomi di mal di stomaco. Vengono utilizzati anche per alleviare il dolore dovuto alle ulcere allo stomaco e al duodeno. La capacità neutralizzante dell'acido (ANC) di un antiacido descrive la quantità di acido che può neutralizzare. Gli antiacidi sono disponibili in varie formulazioni (sia basi deboli che basi forti) come

farmaci da banco (OTC). Sono disponibili antiacidi da banco contenenti una o più basi per trattare i disturbi dello stomaco precedentemente menzionati neutralizzando l'eventuale acido in eccesso presente. USP<301> descrive un metodo per la titolazione retroattiva di un antiacido fino a un punto finale fisso di pH 3,5 per determinare la capacità di neutralizzazione dell'acido.

In questa Application Note viene presentata la

determinazione dell'ANC di allumina-magnesia, magaldrato, nonché della sospensione orale di simeticone e delle compresse masticabili di

simeticone. Il metodo presentato è conforme a USP<301>.

CAMPIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Questa applicazione è dimostrata su magaldrate, sospensione orale di simeticone, allumina-magnesia e compresse masticabili di simeticone. Nella sezione Commenti è fornito un elenco con molti altri campioni farmaceutici che possono essere analizzati allo stesso

modo. I campioni vengono omogeneizzati in base alla loro forma di dosaggio (ad esempio, le compresse vengono frantumate, i gel vengono agitati, ecc.) e disciolti in acqua priva di anidride carbonica.

ANALISI

Le determinazioni vengono effettuate su OMNIS Professional Titrator dotato di dUnitrode precalibrato con Pt1000 integrata (Figura 1). Un volume definito di soluzione di HCl viene dosato in una quantità appropriata di campione preparato. L'HCl in eccesso viene titolato nuovamente con una soluzione standardizzata di NaOH fino a raggiungere un valore di pH stabile pari a 3,5.



Figure 1. OMNIS Professional Titrator dotato di dUnitrode con Pt1000 integrato.

RISULTATI

Questo metodo offre risultati molto accurati, come mostrato nella Tabella 1. Un esempio di curva di

titolazione acido-base della sospensione orale di magaldrato e simeticone è riportato nella Figura 2.

Tabella 1. Risultati per la determinazione dell'ANC della sospensione orale di magaldrato e simeticone (campione 1) e delle compresse masticabili di allumina-magnesia e simeticone (campione 2) mediante titolazione potenziometrica secondo USP<301>.

Campione (n = 5)	Mean ANC in mEq	SD(rel) in %
Campione 1	11.56	0.3
Campione 2	7.67	0.9



Figure 2. Determinazione dell'ANC della sospensione orale di magaldrato e simeticone fino a un punto equivalente a pH 3,5.

CONCLUSIONE

Determinazioni precise e affidabili della capacità neutralizzante dell'acido secondo USP<301> possono essere ottenute utilizzando un OMNIS Professional Titrator dotato di dUnitrode con Pt1000 integrato. Questo sistema offre agli utenti flessibilità combinata con un software di fascia alta. Il dUnitrode è adatto per misurazioni di pH e titolazioni in campioni di acqua. Il diaframma fisso con giunto smerigliato è

resistente alla contaminazione e l'elettrodo funziona anche a temperature elevate.

Oltre a migliorare la precisione e la velocità delle determinazioni, OMNIS fornisce risultati pari o migliori rispetto ad altri sistemi di titolazione consolidati e può essere personalizzato in base alle tue esigenze e ampliato per altre applicazioni di titolazione necessarie per scopi di controllo qualità.

COMMENTI

Oltre alla sospensione orale di allumina-magnesia, magaldrato e simeticone, nonché alle compresse masticabili di simeticone qui descritte, è possibile analizzare i seguenti campioni:

• Alumina and magnesia oral suspension • Alumina and magnesia tablets • Alumina and magnesium carbonate OS • Alumina and magnesium carbonate tablets • Alumina and magnesium trisilicate OS • Alumina and magnesium trisilicate tablets • Alumina, magnesia, and calcium carbonate chewable tablets • Alumina, magnesia, and calcium carbonate oral suspension • Alumina, magnesia, and simethicone chewable tablets • Alumina, magnesia, and simethicone oral suspension • Alumina, magnesium carbonate, and magnesium oxide tablets • Aluminum hydroxide gel • Aspirin effervescent tablets for OS • Aspirin, alumina, and magnesia tablets • Aspirin, alumina, and magnesium oxide tablets • Aspirin,

codeine phosphate, alumina, and magnesia tablets • Buffered aspirin tablets • Calcium and magnesium carbonates oral suspension • Calcium and magnesium carbonates tablets • Calcium carbonate and magnesia chewable tablets • Calcium carbonate and magnesia tablets • Calcium carbonate lozenges • Calcium carbonate tablets • Calcium carbonate, magnesia, and simethicone chewable tablets • Didanosine tablets for OS • Dihydroxyaluminum aminoacetate magma • Dihydroxyaluminum sodium carbonate chewable tablets • Dihydroxyaluminum sodium carbonate • Dried aluminum hydroxide gel capsules • Dried aluminum hydroxide gel tablets • Dried aluminum hydroxide gel • Magaldrate oral suspension • Magaldrate tablets • Magnesia tablets • Magnesium oxide capsules • Magnesium oxide tablets

CONTACT

Metrohm Italiana Srl
Via G. Di Vittorio, 5
21040 Origgio (VA)

info@metrohm.it

CONFIGURAZIONE



Titolatore OMNIS Professional con agitatore magnetico

OMNIS Titrator potenziometrico, innovativo e modulare per il funzionamento autonomo o come cuore di un sistema di titolazione OMNIS per la titolazione a punto finale e a punto di equivalenza (monotonica/dinamica). Grazie a Liquid Adapter con tecnologia 3S, la gestione delle sostanze chimiche è più sicura che mai. Il titolatore è configurabile liberamente con moduli di misura e unità cilindriche e, in caso di necessità, può essere ampliato con un agitatore ad elica. Inclusa la licenza di funzionamento "Professional" per la titolazione parallela con ulteriori moduli di titolazione e dosaggio.

- Comando tramite PC o rete locale
- Possibilità di collegare fino ad altri quattro moduli di dosaggio e titolazione per ulteriori applicazioni o soluzioni ausiliarie
- Possibilità di collegamento di un agitatore a elica
- Disponibili varie grandezze del cilindro: 5, 10, 20 o 50 mL
- Liquid Adapter con tecnologia 3S: gestione sicura delle sostanze chimiche, trasferimento automatico dei dati del reagente originale del produttore

Modalità di misura e opzioni del software:

- Titolazione a punto finale: licenza di funzionamento "Basic"
- Titolazione a punto finale e titolazione dinamica a punto di equivalenza (monotonica/dinamica): licenza di funzionamento "Advanced"
- Titolazione a punto finale e titolazione dinamica a punto di equivalenza (monotonica/dinamica) con titolazione parallela quintupla: licenza di funzionamento "Professional"



dUnitrode con Pt1000

Elettrodo per pH combinato digitale per OMNIS con sensore di temperatura Pt1000 integrato. È adatto in particolare a:

- misure del pH e titolazioni in campioni difficili, viscosi o alcalini
- temperature elevate
- misure lunghe

Il diaframma fisso a smeriglio è insensibile alle impurità.

Elettrolita di riferimento: $c(\text{KCl}) = 3 \text{ mol/L}$, conservazione in una soluzione di conservazione.

In alternativa: elettrolita di riferimento per misure a $T > 80 \text{ °C}$: Idrolyte, conservazione in Idrolyte.

Gli elettrodi dTrode possono essere utilizzati con i titolatori OMNIS.