



Application Note AN-T-192

Determinação da capacidade de neutralização de ácido segundo USP<301>

Titulação potenciométrica rápida e precisa da capacidade de neutralização de ácido (CAN) de antiácidos comerciais

Os antiácidos neutralizam o excesso de ácido estomacal para aliviar azia, acidez estomacal, indigestão ácida e sintomas de dor de estômago. Eles também são usados para aliviar a dor causada por úlceras estomacais e duodenais. A capacidade de neutralização de ácido (CAN) de um antiácido descreve a quantidade de ácido que ele pode neutralizar. Os antiácidos estão disponíveis em várias formulações (bases fracas e bases fortes) como

medicamentos de venda livre (OTC). Antiácidos de venda livre contendo uma ou mais bases estão disponíveis para tratar as condições estomacais mencionadas anteriormente, neutralizando qualquer excesso de ácido presente. USP<301> descreve um método para retrotitulação de um antiácido até um ponto final fixo de pH 3,5 para determinar a capacidade de neutralização de ácido.

Nesta Nota de Aplicação, é apresentada a

determinação do ANC de alumina-magnésia, magaldrato, bem como suspensão oral de simeticona e comprimidos mastigáveis de simeticona. O método

apresentado está em conformidade com USP<301>.

AMOSTRA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRA

Esta aplicação é demonstrada em magaldrato, suspensão oral de simeticona, alumina-magnésia e comprimidos mastigáveis de simeticona. Uma lista é fornecida na seção Comentários com muitas outras amostras farmacêuticas que podem ser analisadas da

mesma maneira.

As amostras são homogeneizadas de acordo com sua forma de dosagem (por exemplo, comprimidos são triturados, géis são agitados, etc.) e dissolvidas em água livre de dióxido de carbono.

EXPERIMENTO

As determinações são realizadas em um Titulador Profissional OMNIS equipado com um dUnitrode pré-calibrado com Pt1000 integrado (**Figura 1**).

Um volume definido de solução de HCl é dosado em uma quantidade apropriada de amostra preparada. O excesso de HCl é titulado novamente com solução padronizada de NaOH até atingir um valor de pH estável de 3,5.



Figure 1. Titulador profissional OMNIS equipado com um dUnitrode com Pt1000 integrado.

RESULTADOS

Este método oferece resultados muito precisos, como mostrado em **Tabela 1**. Uma curva de titulação ácido-

base exemplar de magaldrato e suspensão oral de simeticona é fornecida em **Figura 2**.

Tabela 1. Resultados da determinação de ANC da suspensão oral de magaldrato e simeticona (amostra 1) e comprimidos mastigáveis de alumina-magnésia e simeticona (amostra 2) por titulação potenciométrica de acordo com USP<301>.

Amostra (n = 5)	ANC médio em mEq	DP(rel) em %
Amostra 1	11,56	0,3
Amostra 2	7,67	0,9



Figure 2. Determinação do CAN da suspensão oral de magaldrato e simeticona até um ponto de equivalência em pH 3,5.

CONCLUSÃO

Determinações precisas e confiáveis da capacidade de neutralização de ácido de acordo com USP<301> podem ser obtidas usando um Titulador Profissional OMNIS equipado com um dUnitrode com Pt1000 integrado. Este sistema oferece aos usuários flexibilidade combinada com software de última geração. O dUnitrode é adequado para medições de pH e titulações em amostras de água. O diafragma de ligação à terra fixo é resistente à contaminação e o

eletrodo funciona mesmo em temperaturas elevadas. Além de melhorar a precisão e a velocidade das determinações, o OMNIS fornece resultados comparáveis ou melhores do que outros sistemas de titulação estabelecidos e pode ser personalizado de acordo com suas necessidades e expandido para outras aplicações de titulação necessárias para fins de controle de qualidade.

COMENTÁRIOS

Além da suspensão oral de alumina-magnésia, magaldrato e simeticona, bem como dos comprimidos mastigáveis de simeticona aqui descritos, as seguintes amostras podem ser analisadas:

- Suspensão oral de alumina e magnésia • Comprimidos de alumina e magnésia • Alumina e carbonato de magnésio OS • Comprimidos de carbonato de alumina e magnésio • Alumina e trisilicato de magnésio OS • Comprimidos de trisilicato de alumina e magnésio • Comprimidos mastigáveis de alumina, magnésia e carbonato de cálcio • Suspensão oral de alumina, magnésia e carbonato de cálcio • Comprimidos mastigáveis de alumina, magnésia e simeticona • Suspensão oral de alumina, magnésia e simeticona • Comprimidos de alumina, carbonato de magnésio e óxido de magnésio • Gel de hidróxido de alumínio • Comprimidos efervescentes de aspirina para SO • Comprimidos de aspirina, alumina e magnésia • Comprimidos de aspirina, alumina e óxido de magnésio • Comprimidos de

- aspirina, fosfato de codeína, alumina e magnésia • Comprimidos de aspirina tamponados • Suspensão oral de carbonatos de cálcio e magnésio • Comprimidos de carbonatos de cálcio e magnésio • Comprimidos mastigáveis de carbonato de cálcio e magnésia • Comprimidos de carbonato de cálcio e magnésia • Pastilhas de carbonato de cálcio • Comprimidos de carbonato de cálcio • Comprimidos mastigáveis de carbonato de cálcio, magnésia e simeticona • Comprimidos de didanosina para SO • Magma de aminoacetato de di-hidroxiálumínio • Comprimidos mastigáveis de carbonato de sódio di-hidroxiálumínio • Carbonato de sódio di-hidroxiálumínio • Cápsulas de gel de hidróxido de alumínio seco • Comprimidos de gel de hidróxido de alumínio seco • Gel de hidróxido de alumínio seco • Suspensão oral de magaldrato • Comprimidos de Magaldrato • Comprimidos de magnésia • Cápsulas de óxido de magnésio • Comprimidos de óxido de magnésio

CONTACT

Metrohm Brasil
Rua Minerva, 161
05007-030 São Paulo

metrohm@metrohm.com.br

CONFIGURAÇÃO



OMNIS Professional Titrator with magnetic stirrer

Innovative, modular potentiometric OMNIS Titrator for stand-alone operation or as the core of an OMNIS titration system for endpoint titration and equivalence point titration (monotonic/dynamic). Thanks to 3S Liquid Adapter technology, handling chemicals is more secure than ever before. The titrator can be freely configured with measuring modules and cylinder units and can have a rod stirrer added as needed. Including "Professional" function license for parallel titration with additional titration or dosing modules.

- Actuation via PC or local network
- Connection option for up to four additional titration or dosing modules for additional applications or auxiliary solutions
- Connection option for one rod stirrer
- Various cylinder sizes available: 5, 10, 20 or 50 mL
- Liquid Adapter with 3S technology: Safe handling of chemicals, automatic transfer of the original reagent data from the manufacturer

Measuring modes and software options:

- Endpoint titration: "Basic" function license
- Endpoint and equivalence point titration (monotonic/dynamic): "Advanced" function license
- Endpoint and equivalence point titration (monotonic/dynamic) with 5-way parallel titration: "Professional" function license



dUnitrode with Pt1000

Digital, combined pH electrode for OMNIS with integrated Pt1000 temperature sensor. This electrode is particularly suitable for :

- pH measurements and titrations in difficult, viscous, or alkaline samples
- at elevated temperatures
- long-term measurements

The fixed ground-joint diaphragm is insensitive to contamination.

Reference electrolyte: $c(\text{KCl}) = 3 \text{ mol/L}$, storage in storage solution.

Alternatively: Reference electrolyte for measurements at $T > 80^\circ\text{C}$: Idrolyte, storage in Idrolyte.

dTrodes can be used on OMNIS Titrators.