



Application Note AN-V-127

Fe(II) in Eisen-Saccharose-Injektion (USP)

Polarographische Bestimmung des Eisen(II)-Grenzwertes nach USP–NF

Bei der Eisen-Saccharose-Injektion handelt es sich um ein Medizinprodukt, das üblicherweise zur Behandlung von Eisenmangelanämie verwendet wird. Eisen-Saccharose ist eine dunkelbraune Flüssigkeit, die Saccharose und Eisen(III)-hydroxid in einer wässrigen Lösung enthält. Nach der Verabreichung in

den Blutkreislauf wird das Eisen(III) im Protein Ferritin gespeichert, wo es für die Produktion des Proteins Hämoglobin als Teil der roten Blutkörperchen zur Verfügung steht. Hämoglobin wiederum bindet den Sauerstoff und ist für den Sauerstofftransport durch den Körper unerlässlich.

Als Medizinprodukt unterliegt Eisen-Saccharose strengen Kontrollen. Neben anderen Tests verlangt die U.S. Pharmacopeia (USP) die Überwachung des Fe(II)-Grenzwerts in der Eisen-Saccharose-Injektionslösung durch Polarographie. Der Vorteil der Polarographie besteht darin, dass Fe(II) und Fe(III) separate Signale bei unterschiedlichen Potentialen zeigen und daher eine einfache Bestimmung von Fe(II) ohne vorherige Trennung der beiden

Oxidationsstufen möglich ist.

Das 884 Professional VA ermöglicht in Verbindung mit der viva-Software eine einfache Bestimmung des Fe(II)-Gehalts von Eisen-Saccharose-Injektionslösungen gemäß den Anforderungen der USP. Der Fe(II)-Gehalt wird automatisch berechnet und zusammen mit allen relevanten Bestimmungs- und Berechnungsparametern in einer Datenbank gespeichert.

PROBE

Ampullen mit Eisen-Saccharose-Injektionslösung

DURCHFÜHRUNG

Die Fe(II)-Konzentration wird in Eisen-Saccharose-Injektionslösungen mittels Polarographie bestimmt. Dazu wird Natriumacetat-Grundelektrolyt in die Messzelle pipettiert und für 5 Minuten entgast. Danach wird die Probe zugegeben und das Polarogramm mit den in **Tabelle 1** aufgeführten Parametern aufgenommen.

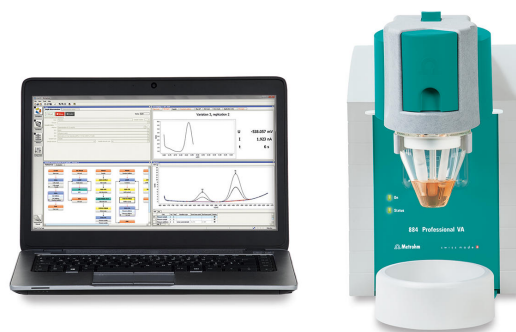


Abbildung 1. 884 Professional VA.

Tabelle 1. Parameter

Parameter	Einstellung
Arbeitselektrode	MME pro SMDE
Betriebsart	DP – Differenzial-Puls
Startpotential	-0,1 V
Endpotential	-1,75 V
Peakpotential Fe(III) -> Fe(II)	-0,75 V
Peakpotential Fe(II) -> Fe ⁰	-1,4 V

ELEKTRODEN

- Arbeitselektrode: Multi-Mode-Elektrode pro mit Standard-Glaskapillaren

- Referenzelektrode: Ag/AgCl/KCl (3 mol/L)
Elektrolytgefäß mit Brückenelektrolyt: KCl (3 mol/L)
- Hilfelektrode: Platinstift-Elektrode

ERGEBNISSE

Es werden zwei Signale aufgezeichnet, eines für die Reduktion von Fe(III) → Fe(II) und das zweite für die

Reduktion von Fe(II) → Fe⁰. Die Konzentration von Fe(II) wird wie folgt berechnet:

$$w(Fe^{2+}) = \left[1 - \frac{2}{R}\right] \times w(Fe(total)) \quad \left[\%w/v\right]$$

R ist definiert als:

$$R = \frac{\text{peak height } (Fe^{2+} \rightarrow Fe^0)}{\text{peak height } (Fe^{3+} \rightarrow Fe^{2+})}$$

Die Gesamteisen-Konzentration w(Fe(total)) wird in einer separaten Analyse mittels AAS (Atomabsorptionsspektroskopie) bestimmt.

Die Berechnung in dieser Applikation kann automatisch in der **viva**-Software durchgeführt werden.

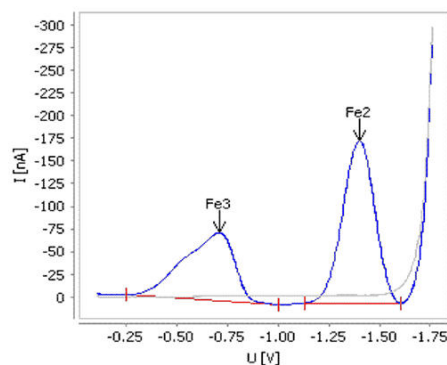


Abbildung 2. Bestimmung von Eisen in Eisensaccharose-Injektion

Tabelle 2. Ergebnis

Probe	Fe(II)-Konzentration
Eisen-Saccharose-Injektion	0,33 %

REFERENZ

United States Pharmacopeia USP 39–NF 34

Interne Referenzen: AW CH4-0452-112006; AW VA CH4-0565-092017

CONTACT

Metrohm Schweiz AG
Industriestrasse 13
4800 Zofingen

info@metrohm.ch

KONFIGURATION



884 Professional VA manual für Multi-Mode-Elektrode (MME)

884 Professional VA manual für Multi-Mode-Elektrode (MME) ist das Einstiegsgerät in die High-End-Spurenanalytik mit Voltammetrie und Polarographie mit der Multi-Mode-Elektrode pro, der scTRACE Gold oder der Bismut-Tropfenelektrode. Die bewährte Metrohm-Elektrodenteknik in Kombination mit einem leistungsfähigen Potentiostaten/Galvanostaten und der extrem flexiblen viva-Software eröffnet neue Perspektiven für die Bestimmung von Schwermetallen. Der Potentiostat mit zertifiziertem Kalibrator justiert sich vor jeder Messung automatisch neu und garantiert höchstmögliche Präzision.

Mit dem Gerät können auch Bestimmungen mit rotierenden Scheibenelektroden durchgeführt werden, zum Beispiel Bestimmungen von organischen Additiven in galvanischen Bädern mit «Cyclic Voltammetric Stripping» (CVS), «Cyclic Pulse Voltammetric Stripping» (CPVS) und Chronopotentiometrie (CP). Der austauschbare Messkopf ermöglicht den schnellen Wechsel zwischen den verschiedenen Applikationen mit unterschiedlichen Elektroden.

Zur Steuerung, Datenerfassung und -auswertung wird die Software **viva** benötigt.

Das 884 Professional VA manual für MME wird mit umfangreichem Zubehör und Messkopf für die Multi-Mode-Elektrode pro geliefert. Elektrodensatz und **viva**-Lizenz sind separat zu bestellen.



VA-Elektrodenausrüstung mit Multi-Mode-Elektrode pro für Professional-VA-Geräte

Kompletter Elektrodensatz für polarographische und voltammetrische Bestimmungen. Enthält Multi-Mode-Elektrode pro, Referenzelektrode, Platin-Hilfselektrode, Messgefäß, Rührer, Elektrolytlösung und weiteres Zubehör zum Aufbau und Betrieb der Multi-Mode-Elektrode.