



Application Note AN-T-192

Détermination de la capacité de neutralisation de l'acide selon USP<301>.

Contre-titrage potentiométrique rapide et précis de la capacité de neutralisation de l'acide (ANC) des antiacides commerciaux

Les antiacides neutralisent l'excès d'acide gastrique pour soulager les brûlures d'estomac, les aigreurs d'estomac, les indigestions acides et les maux d'estomac. Ils sont également utilisés pour soulager la douleur due aux ulcères de l'estomac et du duodénum. La capacité de neutralisation de l'acide (CNA) d'un antiacide décrit la quantité d'acide qu'il peut neutraliser. Les antiacides sont disponibles dans différentes formulations (bases faibles et bases fortes)

en tant que médicaments en vente libre. Les antiacides en vente libre contenant une ou plusieurs bases sont disponibles pour traiter les troubles gastriques mentionnés ci-dessus en neutralisant tout excès d'acide présent. L'USP<301> décrit une méthode de titrage à rebours d'un antiacide jusqu'à un point final fixe de pH 3,5 pour déterminer la capacité de neutralisation de l'acide.

Cette note d'application présente la détermination de

la CNA de l'alumine-magnésie, du magaldrate, ainsi que de la suspension orale de siméthicone et des comprimés à mâcher de siméthicone. La méthode

présentée est conforme à l'USP<301>.

ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Cette application est démontrée sur le magaldrate, la suspension orale de siméthicone, l'alumine-magnésie et les comprimés de siméthicone à croquer. Une liste de nombreux autres échantillons pharmaceutiques pouvant être analysés de la même manière est fournie

dans la section Commentaires. Les échantillons sont homogénéisés en fonction de leur forme de dosage (les comprimés sont écrasés, les gels sont agités, etc.) et dissous dans de l'eau exempte de dioxyde de carbone.

EXPERIMENTAL

Les déterminations sont effectuées sur un titrateur professionnel OMNIS équipé d'une dUnitrode pré-calibrée avec Pt1000 intégrée. (Figure 1). Un volume défini de solution HCl est dosé dans une quantité appropriée d'échantillon préparé. L'excès de HCl est titré à l'aide d'une solution standardisée de NaOH jusqu'à ce que le pH atteigne une valeur stable de 3,5.



Figure 1. Titrateur professionnel OMNIS équipé d'une dUnitrode avec Pt1000 intégrée.

RÉSULTATS

Cette méthode offre des résultats très précis, comme le montre le **tableau 1**. La **figure 2** présente une

courbe de titrage acide-base exemplaire de la suspension orale de magaldrate et de siméthicone.

Tableau 1. Résultats de la détermination de la CNA de la suspension orale de magaldrate et de siméthicone (échantillon 1) et des comprimés à mâcher d'alumine-magnésie et de siméthicone (échantillon 2) par titrage potentiométrique conformément à l'USP<301>.

Échantillon (n = 5)	PNA moyen en mEq	SD(rel) en %
Échantillon 1	11.56	0.3
Échantillon 2	7.67	0.9



Figure 2. Détermination de la CNA de la suspension orale de magaldrate et de siméthicone jusqu'à un point d'équivalence à un pH de 3,5.

CONCLUSION

Des déterminations précises et fiables de la capacité de neutralisation de l'acide selon USP<301> peuvent être réalisées à l'aide d'un titrateur professionnel OMNIS équipé d'une dUnitrode avec Pt1000 intégrée. Ce système offre aux utilisateurs une flexibilité combinée à un logiciel haut de gamme. La dUnitrode convient aux mesures de pH ainsi qu'aux titrages d'échantillons d'eau. Le diaphragme fixe à joint de

masse est résistant à la contamination et l'électrode fonctionne même à des températures élevées.

Outre l'amélioration de la précision et de la rapidité des déterminations, OMNIS fournit des résultats équivalents ou supérieurs à ceux d'autres systèmes de titrage établis et peut être personnalisé en fonction de vos besoins et étendu à d'autres applications de titrage requises à des fins de contrôle de la qualité.

COMMENTAIRES

En plus de la suspension orale d'alumine-magnésie, de magaldrate et de siméthicone, ainsi que des comprimés de siméthicone à croquer décrits ici, les échantillons suivants peuvent être analysés :

• Suspension orale d'alumine et de magnésie • Comprimés d'alumine et de magnésie • Alumine et carbonate de magnésium OS • Comprimés d'alumine et de carbonate de magnésium • Alumine et trisilicate de magnésium OS • Comprimés d'alumine et de trisilicate de magnésium • Comprimés à croquer d'alumine, de magnésie et de carbonate de calcium • Suspension orale d'alumine, de magnésie et de carbonate de calcium • Comprimés d'alumine, de magnésie et de siméthicone à croquer • Suspension orale d'alumine, de magnésie et de siméthicone • Comprimés d'alumine, de carbonate de magnésium et d'oxyde de magnésium • Gel d'hydroxyde d'aluminium • Comprimés effervescents d'aspirine pour OS • Comprimés d'aspirine, d'alumine et de magnésie • Comprimés d'aspirine, d'alumine et d'oxyde de magnésium • Comprimés d'aspirine, de

phosphate de codéine, d'alumine et de magnésie • Comprimés d'aspirine tamponnée • Carbonates de calcium et de magnésium suspension orale • Carbonates de calcium et de magnésium en comprimés • Comprimés à croquer de carbonate de calcium et de magnésie • Comprimés de carbonate de calcium et de magnésie • Pastilles de carbonate de calcium • Comprimés de carbonate de calcium • Comprimés à croquer de carbonate de calcium, de magnésie et de siméthicone • Comprimés de didanosine pour OS • Magma d'acétate de dihydroxyaluminium • Carbonate sodique de dihydroxyaluminium comprimés à croquer • Carbonate de sodium de dihydroxyaluminium • Capsules de gel d'hydroxyde d'aluminium séché • Comprimés de gel d'hydroxyde d'aluminium séché • Gel d'hydroxyde d'aluminium séché • Magaldrate suspension orale • Magaldrate comprimés • Comprimés de magnésie • Gélules d'oxyde de magnésium • Comprimés d'oxyde de magnésium

CONTACT

Metrohm France
13, avenue du Québec - CS
90038
91978 VILLEBON
COURTABOEUF CEDEX

info@metrohm.fr

CONFIGURATION



OMNIS Professional Titrator avec agitateur magnétique

OMNIS Titrator, innovant, modulaire, potentiométrique pour un mode autonome ou en tant que pièce centrale d'un système de titrage OMNIS pour le titrage à point final et à point d'équivalence (monotone/dynamique). Grâce à la technologie 3S de l'OMNIS Liquid Adapter, la manipulation des produits chimiques est plus sûre que jamais. Avec des modules de mesure et des unités de cylindre, le titreur peut être librement configuré et il est possible au besoin d'y ajouter un agitateur à hélice. Licence fonctionnelle « Professional » incluse pour le titrage en parallèle avec d'autres modules de titrage ou de dosage.

- Commande via un PC ou un réseau local
- Possibilité de connecter jusqu'à quatre autres modules de titrage ou de dosage pour d'autres applications ou solutions auxiliaires
- Possibilité de connecter un agitateur à tige
- Différentes tailles de cylindre disponibles : 5, 10, 20 ou 50 mL
- Liquid Adapter avec la technologie 3S : manipulation de produits chimiques plus sûre, transfert automatique des données originales des réactifs provenant des fabricants

Modes de mesure et options logicielles :

- Titrage à point final : licence fonctionnelle « Basic »
- Titrage à point final et à point d'équivalence (monotone/dynamique) : licence fonctionnelle « Advanced »
- Titrage à point final et à point d'équivalence (monotone/dynamique) avec titrage en parallèle 5 fois : licence fonctionnelle « Professional »



dUnitrode avec Pt1000

Électrode pH numérique combinée pour OMNIS avec capteur de température Pt1000 intégré. Elle est idéale en particulier dans les cas suivants :

- mesures du pH et titrages dans des échantillons visqueux ou alcalins difficiles
- en cas de températures élevées
- pour des mesures de longue durée

Le diaphragme rodé fixe est insensible à la contamination.

Électrolyte de référence : $c(\text{KCl}) = 3 \text{ mol/L}$, conservation dans une solution de conservation.

Alternative : électrolyte de référence pour mesures à $T > 80^\circ\text{C}$: solution Idrolyte, conservation dans l'Idrolyte.

Les dTrodes peuvent être utilisées sur les OMNIS Titrator.