

Modernisierung pharmazeutischer Testverfahren

Kostenfreies White Paper mit Empfehlungen für die Umstellung von manuellem auf automatisiertes Titrationsverfahren

Filderstadt, April 2021

Die Titration ist eine wichtige Analysemethode, die häufig für pharmazeutische Untersuchungen verwendet wird. Viele USP-Monographien verweisen jedoch immer noch auf manuelle, visuelle Endpunkt-Titrationsmethoden. Solche manuellen Verfahren sind nicht nur mühsam durchzuführen, sondern auch anfälliger für menschliche Fehler. Ein kostenfreies White Paper von Metrohm fasst die Schritte zusammen, die bei der Umstellung eines bestehenden manuellen Titrationsverfahrens auf halbautomatische oder automatisierte Titrationsverfahren erforderlich sind, und zeigt drei praktische Beispiele.

Traditionell wird der Reaktionsendpunkt einer Titration unter Zugabe eines Farbindikators zur Titrationslösung visuell erkannt. Im Gegensatz dazu wird bei der modernen Titration eine digitale Bürette verwendet, der Endpunkt wird von einem elektrochemischen Sensor erkannt und die Ergebnisse werden von einem digitalen Titrator berechnet. Dieses automatische Verfahren ist schneller und genauer und die heutigen strengen Anforderungen an die Datenintegrität (ALCOA) und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften werden problemlos erfüllt. Das vorliegende White Paper behandelt die folgenden Themen:

- So ersetzen Sie den Farbindikator durch einen geeigneten Sensor
- So optimieren Sie die Probenmenge
- So stellen Sie die richtigen Titrationsparameter ein, abhängig von der Art der Titration, des Titriermittels und des Sensors
- So wählen Sie das richtige Stoppvolumen für die Titration, um Chemikalien zu sparen



WHITE PAPER

Recommendations for converting a manual titration procedure into an automated titration procedure

While several titration methods for assays in compendial monographs are being converted to chromatographic methods or other quantitative procedures, titration still plays an important role in pharmaceutical analytical procedures and processes. Several applications, such as distinguishing between carbonate and bicarbonate or monobasic and dibasic phosphate salts, are only feasible by titration, making titration a fit for purpose method. For example, water determination by Karl Fischer (KF) titration is highly selective for water and sensitive enough to reach to the mg/L (ppm) level.

While the industry is already utilizing modern KF titration instruments for selective and reliable water content determination, many USP monographs still refer to the manual visual endpoint titration methods for other applications. Visual indication with color indicators is the oldest method of determining the equivalence point of a titration, and it is still frequently used and proposed in different guidance documents. It is inexpensive and requires few pieces of equipment. However, it can be tedious to determine the endpoint by adding a titrant dropwise with a manual buret until the color change is stable.

 **Metrohm**

PRESSEINFORMATION

Weblink: <http://www.metrohm.com/de-de/unternehmen/news/21023-von-manuellem-auf-automatisiertes-Titrationsverfahren>

Keywords: Titration

Branche: Pharma

Metrohm ist einer der weltweit führenden Hersteller von hochpräzisen Geräten für die Labor- und Prozessanalytik. Das Unternehmen wurde 1943 von Ingenieur Bertold Suhner in Herisau in der Schweiz gegründet, wo sich nach wie vor der Hauptsitz befindet. Metrohm bietet ein breites Spektrum analytischer Methoden, von Titration über Ionenchromatographie bis hin zu Nahinfrarot- und Raman Spektroskopie, sowie mehrere andere Techniken. Die Produkte von Metrohm werden über eigene lokale Tochtergesellschaften und Exklusivvertretungen in mehr als 120 Ländern weltweit vertrieben. Unsere Mission ist es, Kunden jeglicher Branche dabei zu helfen die Qualität deren Produkte in jeder Phase des Herstellungsprozesses und darüber hinaus zu analysieren und zu erhalten. Seit 1982 ist Metrohm zu 100% im Besitz der Metrohm-Stiftung. Diese Stiftung hat den Zweck, gemeinnützige, philanthropische und kulturelle Projekte in der Ost-Schweiz zu unterstützen und vor allem die Unabhängigkeit der Firma zu gewährleisten.

Kontakt

Heiderose Reiser

Leitung Marketing

Metrohm Deutschland

+49 711 77088 0

heiderose.reiser@metrohm.de

