

医薬品

胃腸薬中の炭酸水素ナトリウム

電位差自動滴定装置

Automatic Potentiometric Titrator

酸塩基滴定

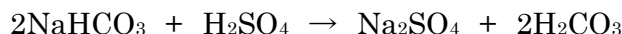
規格

日本薬局方 第15局

## 1.概要

制酸薬や製剤原料として用いられる炭酸水素ナトリウムについて、「日本薬局方第15局」に基づいて市販の胃腸薬を試料として、電位差滴定法により0.5mol/L硫酸で当量点まで滴定し、その滴定量から胃腸薬中の炭酸水素ナトリウムの含量を測定します。

当量点は、滴定曲線の最大変曲点です。



## 2.参考文献

- 1) 日本薬局方 第15局 「炭酸水素ナトリウム」の定量法

## 3.測定上の注意点

- 1) 試験にあたっては、二酸化炭素を含まない水や溶剤を用い、空気中の二酸化炭素の影響を受けないように操作します。
- 2) 標準物質0.5mol/L硫酸はJIS K 8001に従い、炭酸ナトリウムによりファクタをもとめておきます。
- 3) 炭酸水素ナトリウムは、湿った空気中で徐々に分解するため取扱いには注意してください。

## 4.分析終了後の処置

電極は純水で洗浄した後、電極の先端が乾燥しないように純水につけて保管してください。

## 5.装置構成

本体 : 電位差自動滴定装置 (標準プリアンプリファイア: STD-)  
電極 : 標準付 複合ガラス電極  
標準付 温度補償電極

## 6.試薬

滴定液 : 0.5mol/L 硫酸

## 7.分析手順

—測定—

- 1) 試料約2gを精密に200mLビーカーに採取します。
- 2) 純水を添加し、全量を100mLにします。
- 3) 0.5mol/L硫酸を用いて滴定を行い、含量を求めます。

## 8.計算式

$$\text{含量(\%)} = (\text{EP1} - \text{BL1}) \times \text{TF} \times \text{C1} \times \text{K1} / \text{SIZE}$$

EP1 : 滴定量(mL)

BL1 : ブランク値(mL)=0

TF : ファクタ=1.008

C1 : 濃度換算係数=84.01

(0.5mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1mLに相当する炭酸水素ナトリウムの量(mg))

K1 : 単位換算係数=0.1

SIZE : 試料採取量(g)

## 9.測定例

—測定環境—

室温： 22.5 °C	湿度： 47 %	天気： くもり
-------------	----------	---------

-滴定パラメータ-

Model : AT-510 Method No. : 19 <Auto Intermit>	
<Titration>	<Calculation>
Form : EP Stop	Calc. Type : Sample
APB No. : 1	Conc.1 : Set
Unit No. : 1	$CO1=(EP1-BL1)*TF*K1*$
Detector No. : 1	C1/SIZE
Unit : pH	Unit : %
Max. Volume : 8.0mL	EP No. : 1
Wait Time : 0s	Temp. Comp. : Off
Direction : Auto	
<Control>	<Constant>
End Point No. : 1	C1(mg/mL) : 84.01
End sense : Auto	K1 : 0.1
End Point Area : Off	<Titr. Constant>
Separation : Off	Factor : 1.008
Over Titr. Vol. : 0mL	Conc : 0.5
Gain : 3	<Blank>
Data samp. Pot. : 4.0mV	Blank1 : 0.0
Data samp. Vol. : 0.5mL	
Stability : 0.5mV/s	
Delay Time : 1s	
Limit Time : 30s	

-滴定曲線-

*** Result ***
Sample No. : 60-01
Date : 1999/08/10 10:10
Sample ID : NaHCO3
Method No. : 19
<Auto Intermit>
Method Name : NaHCO3
Titr. Time : 00:10:45
Size : <u>1.960g</u>
Conc-1 : <u>5.2084%</u>
End point-1
Volume : <u>1.2055mL</u>
Potential : 5.45pH
5.0 [pH] 6.0
0.000
0.000
[mL]

(上記測定パラメータと滴定曲線は AT-510 の場合です)

《Titration parameter: 滴定パラメータ》

Form: 滴定様式 / APB No.: 滴定電動ビュレットの装置番号 / Unit No.: 滴定に使用する APB Unit File の番号  
Detector No.: 滴定に使用する検出器番号 / Max Volume.: 最大滴定量 / Wait Time: 滴定前の遅延時間  
Direction.: 滴定方向

《Control parameter: 制御パラメータ》

End Point No.: 終点検出数 / End sense: 終点判断方向 / End Point Area: 終点の検出範囲機能  
Separation: 分離電位機能 / Over Titr. Vol.: 滴定過剰量 / Gain: 検出信号の感度  
Data samp. Pot.: 検出信号をサンプリングする電位変化量 / Data samp. Vol.: 検出信号をサンプリングする滴定量  
Stability: 安定判断値 / Delay Time: 安定判断チェック前の遅延時間 / Limit Time: 安定判断の制限時間

《Result parameter: 計算結果パラメータ》

Calc. Type: 計算式の分類 / Conc. 1: 計算式 1 の設定(計算式の入力) / Unit: 結果の単位  
EP No.: 計算を実行する終点番号 / Temp. Comp.: 滴定液の温度補償機能 / C1(mg/mL): 濃度換算係数  
K1: 単位換算係数 / Factor: 滴定液ファクタ値 / Blank1: ブランク値

—測定結果—

n	採取量 (g)	滴定量 (mL)	含量 (%)
1	1.960	1.2055	5.2084
2	1.960	1.2077	5.2179
3	1.960	1.2045	5.2041

含量の統計計算結果	
平均値	5.2101%
標準偏差	0.007%
相対標準偏差	0.136%

\* 上記結果は同一サンプルを3回測定した結果です。

\*       赤のアンダラインのデータは 3/4 ページの測定結果のデータであることを示しています。

## 10.まとめ

炭酸水素ナトリウムは、胃潰瘍や胃炎などの制酸剤として用いられています。湿った空气中で徐々に分解しますので、滴定を行い濃度を求めることが必要です。

今回の試料においても、測定結果より相対標準偏差が0.1%と良好な繰返し再現性が得られています。

電位差自動滴定装置を使用することによって、より安定した測定が可能になります。