

Karl-Fischer-Titration



Suitability / Eignungsprüfung

2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser nach Ph. Eur. 6.0

Sicher

FDA 21 CFR Part 11 Compliance dank der Software *tiamo*
Intelligente Funktionen kontrollieren alle Systemkomponenten
und schließen Bedienfehler aus

Präzise

Exakte Ergebnisse durch Dosierung mit 10.000 Steps/Zylindervolumen
mit der intelligenten Dosinotechnologie
Eliminierung von anwenderbedingten Fehlerquellen

Wirtschaftlich

Zeitersparnis durch automatisierten Ablauf
Automatische Berechnung und Auswertung aller relevanten Resultate

Suitability / Eignungsprüfung

Schnell und Zuverlässig

In der Europäischen Pharmakopöe 6.0 wird seit Januar 2008 ein so genannter Eignungstest (englisch: Suitability) für die volumetrische Bestimmung des Wassergehaltes nach Karl Fischer gefordert. Ziel ist es, die Eignung des gewählten Karl-Fischer-Reagenzes zu überprüfen.

Dafür wird zunächst der Wassergehalt der Probe in dem gewählten KF-Reagenz- / KF-Lösemittel-System ermittelt. Anschließend wird zu dieser austitrierten Probe mindestens 5-mal eine bekannte Menge an Wasser oder Standard zuaddiert, jeweils die Wiederfindung ermittelt und der Mittelwert (\bar{r}) berechnet. Aus den Rohdaten der Standardaddition wird dann die Funktion der Regressionsgerade und deren Steigung (b), sowie die x- und y-Achsenabschnitte berechnet.

Zusätzlich werden die prozentualen Fehler (e_1 und e_2) bestimmt.

Das Karl-Fischer-Reagenz ist für die Probe geeignet, wenn die Fehler e_1 und e_2 nicht

größer als 2,5% sind, die Steigung (b) zwischen 0,975 und 1,025 und der Mittelwert der Wiederfindung (\bar{r}) zwischen 97,5 und 102,5% liegt.

Insgesamt sind also mindestens 6 Titrations- und umfangreiche Berechnungen durchzuführen, dies bedeutet einen erheblichen Zeit- und somit Kostenaufwand.

Mit der tiamo-Software ist es möglich, die Berechnungen und Auswertungen automatisch durchführen zu lassen und die Ergebnisse auf einer Seite zu dokumentieren.

Die Addition von Wasser oder Standard kann optional auch automatisch mit der Dosino-Technologie durchgeführt werden. Alle Schritte, die neben der Bestimmung des Wassergehaltes der Probe, die Durchführung des Eignungstests umfassen, führt das tiamo-gesteuerte System selbstständig durch.

