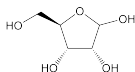


Ribosa



$C_5H_{10}O_5$ 150,13
(2S,3R,4S,5R)-5-(Hydroxymethyl)oxolane-2,3,4-triol;
D-Ribosa [50-69-1].

DEFINICIÓN

La Ribosa contiene no menos de 98,0% y no más de 102,0% de D-ribosa ($C_5H_{10}O_5$), calculado con respecto a la sustancia seca.

IDENTIFICACIÓN

- A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197K
- B.** Cumple con los requisitos en *Pruebas Específicas en Rotación Óptica* (781S), *Procedimientos, Rotación Específica*.
- C.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

PROCEDIMIENTO

Fase móvil: Agua desgasificada

Solución de aptitud del sistema: 20 mg/mL de ER Ribosa USP y 0,2 mg/mL de ER Arabinosa USP en *Fase móvil*

Solución estándar: 20 mg/mL de ER Ribosa USP en *Fase móvil*

Solución muestra: 20 mg/mL de Ribosa en *Fase móvil*

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: Índice de refracción

Columna: 8,0 mm × 30 cm; relleno L22 de 6 μm

Temperaturas

Detector: 40°

Columna: 80°

Velocidad de flujo: 1,0 mL/min

Volumen de inyección: 10 μL

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para arabinosa y ribosa son 0,9 y 1,0, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 1,2 entre ribosa y arabinosa, *Solución de aptitud del sistema*

Factor de asimetría: No más de 1,5, *Solución estándar*

Eficiencia de la columna: No menos de 2500 platos teóricos para el pico de ribosa, *Solución estándar*

Desviación estándar relativa: No más de 2,0%, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de D-ribosa en la porción de Ribosa tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Ribosa USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración de Ribosa en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 98,0–102,0% con respecto a la sustancia seca

IMPUREZAS

- RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,2%

- CLORUROS Y SULFATOS** (221), *Cloruros*

Estándar: 0,10 mL de ácido clorhídrico 0,020 N

Muestra: 3,6 g de Ribosa

Criterios de aceptación: No más de 0,002%

- CLORUROS Y SULFATOS** (221), *Sulfatos*

Estándar: 0,10 mL de ácido sulfúrico 0,020 N

Muestra: 3,3 g de Ribosa

Criterios de aceptación: No más de 0,003%

- COMPUESTOS RELACIONADOS**

Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Solución muestra, Sistema cromatográfico y Aptitud del sistema: Proceder según se indica en la *Valoración*.

Solución estándar: 0,02 mg/mL de ER Arabinosa USP en *Fase móvil*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de arabinosa en la porción de Ribosa tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de arabinosa de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de arabinosa de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Arabinosa USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración de Ribosa en la *Solución muestra* (mg/mL)

Calcular el porcentaje de cualquier impureza no especificada en la porción de Ribosa tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_T) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de cualquier impureza no especificada de la *Solución muestra*

r_T = suma de las respuestas de todos los picos de la *Solución muestra*

Criterios de aceptación

Arabinosa: No más de 1,0%

Impureza no especificada: No más de 0,1%

Impurezas no especificadas totales: No más de 1,0%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- ROTACIÓN ÓPTICA** (781S), *Procedimientos, Rotación Específica*

Solución muestra: 20 mg/mL en agua

Criterios de aceptación: $-18,0^\circ$ a $-22,0^\circ$

- COLOR DE LA SOLUCIÓN**

Solución muestra: Disolver 5,0 g de Ribosa en 50 mL de agua. Centrifugar o filtrar, si fuera necesario, para obtener una solución transparente.

Solución blanco: Agua

Análisis: Absorbancia a 430 nm en una celda de 1 cm

Criterios de aceptación: No más de 0,2 UA

Cambio en la redacción:

- PÉRDIDA POR SECADO** (731)

Análisis: ▲ Secar a 60° en vacío a no menos de 50 mmHg durante 3,5 horas. ▲ (IRA 1-mar-2021)

Criterios de aceptación: No más de 0,5%

Anuncio de Revisión Intermedia

Oficial: 01-mar-2021

2

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables, resistentes a la luz.

• **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** <11>

- ER Arabinosa USP
- ER Ribosa USP