

## Alcohol Estearílico



$C_{18}H_{38}O$  270,49  
1-Octadecanol;  
Octadecan-1-ol [112-92-5].

### DEFINICIÓN

El Alcohol Estearílico contiene no menos de 90,0% y no más de 102,0% de alcohol estearílico ( $C_{18}H_{38}O$ ) y el resto consiste principalmente en alcoholes relacionados. Se obtiene de fuentes de origen vegetal, animal o sintético.

### IDENTIFICACIÓN

#### • A. IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA

**Solución de aptitud del sistema, Solución muestra y**

**Análisis:** Proceder según se indica en la *Valoración*.

**Criterios de aceptación:** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra*, excluyendo los picos del disolvente y estándar interno, corresponde al pico de alcohol estearílico de la *Solución de aptitud del sistema*.

#### Cambio en la redacción:

**VALORACIÓN** ▲[NOTA—Si 1-pentadecanol es uno de los alcoholes relacionados en alcohol estearílico derivado de fuentes animales, la *Valoración* y la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1, Límite de Alcoholes Grasos Relacionados* no son adecuadas.]▲ (IRA 1-nov-2020)

#### • PROCEDIMIENTO

**Solución de estándar interno:** 1 mg/mL de 1-pentadecanol (estándar interno) en etanol

**Solución de aptitud del sistema:** Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP y de ER Alcohol Oleílico USP en *Solución de estándar interno*.

Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disueltos. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

**Solución estándar:** Preparar 1,0 mg/mL de ER Alcohol Estearílico USP en *Solución de estándar interno* y calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

**Solución muestra:** Preparar 1,0 mg/mL de Alcohol Estearílico en *Solución de estándar interno*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

#### Sistema cromatográfico

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

**Modo:** Cromatografía de Gases

**Detector:** Ionización a la llama

**Columna:** Capilar de sílice fundida, de 0,25 mm × 30 m; recubierta con una capa de fase G7 de 0,25 μm

#### Temperaturas

**Detector:** 280°

**Inyector:** 270°

**Columna:** Ver la *Tabla 1*.

**Tabla 1**

Temperatura Inicial (°)	Rampa de Temperatura (°/min)	Temperatura Final (°)	Tiempo de Espera (Hold Time) a la Temperatura Final (min)
60	20	180	—

**Tabla 1** (continuación)

Temperatura Inicial (°)	Rampa de Temperatura (°/min)	Temperatura Final (°)	Tiempo de Espera (Hold Time) a la Temperatura Final (min)
180	10	220	5

**Gas transportador:** Hidrógeno

**Velocidad de flujo:** 2,0 mL/min, modo de flujo constante

**Volumen de inyección:** 1 μL

**Tipo de inyección:** Dividida; relación de partición, 100:1

**Camisa del inyector (liner):** Estrechamiento simple, baja caída de presión y con lana desactivada

**Tiempo de corrida:** 15 min

#### Aptitud del sistema

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

[NOTA—Ver la *Tabla 2* para los tiempos de retención relativos.]

**Tabla 2**

Componente	Tiempo de Retención Relativo
1-Pentadecanol (estándar interno)	1,00
Alcohol cetílico	1,09
Alcohol estearílico	1,25
Alcohol oleílico	1,28

#### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico, *Solución de aptitud del sistema*

**Factor de asimetría:** 0,8–1,8 para los picos de alcohol estearílico y 1-pentadecanol, *Solución estándar*

**Desviación estándar relativa:** No más de 1%, usando el cociente entre las áreas de alcohol estearílico y 1-pentadecanol, *Solución estándar*

#### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de alcohol estearílico ( $C_{18}H_{38}O$ ) en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

$$\text{Resultado} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

$R_U$  = cociente de respuesta entre los picos de alcohol estearílico y estándar interno de la *Solución muestra*

$R_S$  = cociente de respuesta entre los picos de alcohol estearílico y estándar interno de la *Solución estándar*

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

$C_U$  = concentración de Alcohol Estearílico en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** 90,0%–102,0%

#### IMPUREZAS

• **RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,1%, determinado en 2 g

**Cambio en la redacción:**

▲[NOTA—Basándose en el proceso de fabricación, realizar la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1* (fuentes vegetales o animales) o la *Prueba de Impurezas Orgánicas 2* (fuentes sintéticas).]▲ (IRA 1-nov-2020)

**Cambio en la redacción:**

• ▲**PRUEBA DE IMPUREZAS ORGÁNICAS 1, ▲** (IRA 1-nov-2020) **LÍMITE DE ALCOHOLES GRASOS RELACIONADOS**

**Solución A:** 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol  
**Solución de resolución:** Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP en *Solución A*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien. Diluir la solución con etanol hasta obtener una solución que contenga 0,05 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de 1-pentadecanol, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP.

**Solución muestra:** 1 mg/mL de Alcohol Estearílico en etanol. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

**Sistema cromatográfico:** Proceder según se indica en la *Valoración*, excepto en la relación de partición.

**Tipo de inyección:** Dividida; relación de partición, 5:1

**Aptitud del sistema**

**Muestra:** *Solución de resolución*

[NOTA—Ver la *Tabla 3* para los tiempos de retención relativos.]

**Tabla 3**

Componente	Tiempo de Retención Relativo
Alcohol laurílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	0,79
Alcohol miristílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	0,93
1-Pentadecanol <sup>▲b</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,00
Alcohol cetílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,09
Alcohol estearílico <sup>▲c</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,25
Alcohol oleílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,28
Alcohol linolenílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,36
Alcohol araquidílico <sup>▲a</sup> ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,44

<sup>a</sup> Alcohol graso relacionado de cadena lineal.

<sup>b</sup> Estándar interno.

<sup>c</sup> Muestra.

**Requisitos de aptitud**

**Resolución:** No menos de 15 entre los picos de alcohol miristílico y 1-pentadecanol; no menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico

**Análisis**

**Muestras:** *Solución de resolución* y *Solución muestra*

Identificar el pico de cada alcohol graso relacionado de la *Solución muestra*, basándose en los de la *Solución de resolución*.

Calcular el porcentaje de cada alcohol graso relacionado o cualquier impureza ▲no identificada▲ (IRA 1-nov-2020) en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

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

$r_U$  = respuesta del pico de cada alcohol graso relacionado (o cualquier impureza ▲no identificada▲ (IRA 1-nov-2020)) de la *Solución muestra*  
 $r_T$  = suma de las respuestas de todos los picos, excluyendo las respuestas de los picos debidos al disolvente de la *Solución muestra*

**Criterios de aceptación:** No tomar en cuenta los picos menores de 0,05% para las impurezas ▲no identificadas▲ (IRA 1-nov-2020) ni los picos debidos al disolvente.

**Suma de impurezas ▲no identificadas▲** (IRA 1-nov-2020): No más de 1%

**Suma de alcoholes grasos relacionados e impurezas ▲no identificadas▲** (IRA 1-nov-2020): No más de 10,0%

**Agregar lo siguiente:**

▲**PRUEBA DE IMPUREZAS ORGÁNICAS 2, LÍMITE DE ALCOHOLES GRASOS DE CADENA RAMIFICADA, ALCOHOLES GRASOS LINEALES RELACIONADOS, Y ALCOHOLES INSATURADOS RELACIONADOS Y ALCANOS**

**Solución A:** 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol  
**Solución de resolución:** Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP en *Solución A*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien. Diluir la solución con etanol hasta obtener una solución que contenga 0,05 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de 1-pentadecanol, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP.

**Solución muestra:** 1 mg/mL de Alcohol Estearílico en etanol. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

**Sistema cromatográfico:** Proceder según se indica en la *Valoración*, excepto en la relación de partición.

**Tipo de inyección:** Dividida; relación de partición, 5:1

**Aptitud del sistema**

**Muestra:** *Solución de resolución*

[NOTA—Ver la *Tabla 4* para los tiempos de retención relativos.]

**Tabla 4**

Componente	Tiempo de Retención Relativo
<i>n</i> -Octadecano <sup>a</sup>	0,77
Alcohol laurílico <sup>b</sup>	0,79
<i>n</i> -Nonadecano <sup>a</sup>	0,84
<i>n</i> -Eicosano <sup>a</sup>	0,92
Alcohol miristílico <sup>b</sup>	0,93

**Tabla 4** (continuación)

Componente	Tiempo de Retención Relativo
<i>n</i> -Heneicosano <sup>a</sup>	0,98
1-Pentadecanol <sup>c</sup>	1,00
Docosanos ramificados <sup>a</sup>	1,00–1,03
<i>n</i> -Docosano <sup>a</sup>	1,05
Alcohol cetílico <sup>b</sup>	1,09
4-Octadecanol o 5-Octadecanol <sup>d</sup>	1,12
3-Octadecanol <sup>d</sup>	1,14
2-Hexil-1-dodecanol o 2-Octil-1-decanol <sup>e</sup>	1,15
2-Butil-1-tetradecanol <sup>e</sup>	1,16
Octadecanoles insaturados <sup>f</sup>	1,17–1,19
2-Etil-1-hexadecanol <sup>e</sup>	1,19
Nonadecanol <sup>d</sup>	1,20
Eicosanol <sup>d</sup>	1,22
Alcohol estearílico <sup>g</sup>	1,25
Alcohol oleílico <sup>b</sup>	1,28
Alcohol linolenílico <sup>b</sup>	1,36
Alcohol araquidílico <sup>b</sup>	1,44

<sup>a</sup> Alcano.

<sup>b</sup> Alcohol graso relacionado de cadena lineal.

<sup>c</sup> Estándar interno.

<sup>d</sup> Alcohol graso secundario lineal.

<sup>e</sup> Alcohol graso relacionado de cadena ramificada.

<sup>f</sup> Alcohol insaturado relacionado.

<sup>g</sup> Muestra.

#### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 15 entre los picos de alcohol miristílico y 1-pentadecanol; no menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico

#### Análisis

**Muestras:** *Solución de resolución* y *Solución muestra*  
Identificar el pico de cada alcohol graso relacionado, alcano y alcohol insaturado de la *Solución muestra*, basándose en los de la *Solución de resolución*.  
Calcular el porcentaje de cada alcohol graso relacionado, alcano o cualquier impureza no identificada en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

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

$r_U$  = respuesta del pico de cada alcohol graso relacionado y alcano (o cualquier impureza no identificada) de la *Solución muestra*

$r_T$  = suma de las respuestas de todos los picos, excluyendo las respuestas de los picos debidos al disolvente de la *Solución muestra*

**Criterios de aceptación:** No tomar en cuenta los picos menores de 0,05% para las impurezas no identificadas ni los picos debidos al disolvente.

**Alcoholes grasos primarios ramificados y secundarios lineales** (2-hexil-1-dodecanol, 2-octil-1-decanol, 2-butil-1-tetradecanol, 2-etil-1-hexadecanol, 4-octadecanol o 5-octadecanol, 3-octadecanol, nonadecanol, eicosanol): No más de 5,0%

**Alcoholes grasos lineales relacionados** (alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol cetílico, alcohol oleílico, alcohol linoleílico, alcohol araquidílico): No más de 1,0%

**Alcanos relacionados** (octadecano, nonadecano, eicosano, heneicosano, docosano, docosanos ramificados): No más de 2,0%

**Alcoholes insaturados relacionados:** No más de 1,0%

**Suma de impurezas no identificadas:** No más de 2,0%

**Suma de alcoholes grasos relacionados, alcanos e impurezas no identificadas:** No más de 10,0%▲ (IRA 1-nov-2020)

#### PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Acidez:* No más de 2
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Hidroxilo:* 195–220
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Yodo:* No más de 2

#### Cambio en la redacción:

- **DETERMINACIÓN DE AGUA** (921), *Método I*, ▲*Método Ia:*▲ (IRA 1-nov-2020) No más de 0,5%, ▲usando solución volumétrica: hydranal-composite 2 y disolvente: hydranal-lipoSolver MH▲ (IRA 1-nov-2020)

#### REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases bien cerrados.

#### Cambio en la redacción:

- **ETIQUETADO:** ▲Si se usa una prueba de *Impurezas* diferente de la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1*, el etiquetado indica la prueba con la que cumple el artículo.▲ (IRA 1-nov-2020)  
Etiquetar indicando si se obtuvo de fuentes vegetales, animales o sintéticas.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)  
ER Alcohol Araquidílico USP  
ER Alcohol Cetílico USP  
ER Alcohol Laurílico USP  
ER Alcohol Linolenílico USP  
ER Alcohol Miristílico USP  
ER Alcohol Oleílico USP  
ER Alcohol Estearílico USP