

## Dextrosa, Excipiente

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| <b>Tipo de Publicación</b>   | Boletín de Revisión          |
| <b>Fecha de Publicación</b>  | 28–ago–2020                  |
| <b>Fecha Oficial</b>         | 01–sep–2020                  |
| <b>Comité de Expertos</b>    | Monografías de Excipientes 1 |
| <b>Motivo de la Revisión</b> | Cumplimiento                 |

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Excipientes 1 ha revisado la monografía de Dextrosa, Excipiente. El propósito de esta revisión es ampliar los *Criterios de aceptación* en la prueba de *Sustancias Relacionadas* según se indica a continuación:

- Para *Maltosa e isomaltosa*, cambiar no más de 0,4% a no más de 0,6%
- Para *Impurezas totales*, cambiar no más de 0,5% a no más de 0,7%

El Boletín de Revisión de Dextrosa, Excipiente reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Galina Holloway, Enlace Científico Sénior (301-816-8133 o [gvh@usp.org](mailto:gvh@usp.org)).

## Dextrosa, Excipiente

Para ver el Aviso del Comité de Expertos que fue publicado junto con esta revisión acelerada, hacer clic en <https://www.uspnf.com/rb/dextrose-excipient-20200828-esp>.

$C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  198,17  
D-Glucose, monohydrate;  
D-Glucosa monohidrato [77938-63-7].

### DEFINICIÓN

El Excipiente de Dextrosa es un azúcar que por lo general se obtiene por hidrólisis del almidón. Contiene 1 molécula de agua de hidratación. Contiene no menos de 97,5% y no más de 102,0% de dextrosa ( $C_6H_{12}O_6$ ), calculado con respecto a la sustancia anhidra.

### IDENTIFICACIÓN

- A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197K  
**Muestra:** Secar una muestra de prueba según las condiciones especificadas en la prueba para *Determinación de Agua*.  
**Criterios de aceptación:** Cumple con los requisitos.
- B.**  
**Análisis:** Observar los cromatogramas obtenidos en la *Valoración*.  
**Criterios de aceptación:** El pico principal obtenido con la *Solución muestra* es similar en tiempo de retención y tamaño al pico principal obtenido con la *Solución estándar A*.
- C.** Cumple con los requisitos para el contenido de agua en la prueba de *Determinación de Agua*.

### VALORACIÓN

- PROCEDIMIENTO**  
**Fase móvil:** Agua  
**Solución de aptitud del sistema:** 0,1 mg/mL de ER Maltosa Monohidrato USP, de ER Maltotriosa USP y de ER Fructosa USP  
**Solución estándar A:** 30 mg/mL de ER Dextrosa USP  
**Solución muestra:** Equivalente a 30 mg/mL de dextrosa anhidra  
**Sistema cromatográfico**  
(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)  
**Modo:** HPLC  
**Detector:** Índice de refracción  
**Columna:** 7,8 mm × 30 cm; relleno L19 de 9 μm  
**Temperaturas**  
**Columna:** 85 ± 1°  
**Detector:** 40°  
**Velocidad de flujo:** 0,3 mL/min  
**Volumen de inyección:** 20 μL  
**Tiempo de corrida:** 1,5 veces el tiempo de retención de dextrosa  
**Aptitud del sistema**  
**Muestra:** *Solución de aptitud del sistema*  
[NOTA—Los tiempos de retención relativos para maltotriosa, maltosa, isomaltosa, dextrosa y fructosa son 0,7; 0,8; 0,8; 1,0 y 1,3, respectivamente. El tiempo de retención de dextrosa es aproximadamente 21 minutos.]  
**Requisitos de aptitud**  
**Resolución:** No menos de 1,3 entre maltotriosa y maltosa  
**Análisis**  
**Muestras:** *Solución estándar A* y *Solución muestra*  
Calcular el porcentaje de dextrosa ( $C_6H_{12}O_6$ ) en la porción de Excipiente de Dextrosa tomada:

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

$r_U$  = área del pico de dextrosa de la *Solución muestra*  
 $r_S$  = área del pico de dextrosa de la *Solución estándar A*  
 $C_S$  = concentración de ER Dextrosa USP en la *Solución estándar A* (mg/mL)  
 $C_U$  = concentración de Excipiente de Dextrosa en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** 97,5%–102,0% con respecto a la sustancia anhidra

### IMPUREZAS

#### Cambio en la redacción:

#### SUSTANCIAS RELACIONADAS

**Fase móvil, Solución de aptitud del sistema y Sistema cromatográfico:** Proceder según se indica en la *Valoración*.  
**Solución estándar B:** Diluir 1,0 mL de *Solución muestra* con agua hasta 250,0 mL.  
**Solución estándar C:** Diluir 25,0 mL de *Solución estándar B* con agua hasta 200,0 mL.  
**Solución muestra:** Equivalente a 30 mg/mL de dextrosa anhidra  
**Aptitud del sistema**  
**Muestra:** *Solución de aptitud del sistema*  
[NOTA—Los tiempos de retención relativos para maltotriosa, maltosa, isomaltosa, dextrosa y fructosa son 0,7; 0,8; 0,8; 1,0 y 1,3, respectivamente. El tiempo de retención de dextrosa es aproximadamente 21 minutos.]

#### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 1,3 entre maltotriosa y maltosa  
**Análisis**  
**Muestras:** *Solución estándar B*, *Solución estándar C* y *Solución muestra*  
El umbral de informe es 0,05%. No tomar en cuenta los picos con un área menor que el área del pico principal de la *Solución estándar C*.

#### Criterios de aceptación

**Maltosa e isomaltosa:** No más de ▲0,6%; ▲ (BR 1-sep-2020) la suma es no más de ▲1,5 veces ▲ (BR 1-sep-2020) el área del pico principal de la *Solución estándar B*.  
**Maltotriosa:** No más de 0,2%; es no más de 0,5 veces el área del pico principal de la *Solución estándar B*.  
**Fructosa:** No más de 0,15%; es no más de 3 veces el área del pico principal de la *Solución estándar C*.  
**Impurezas no especificadas:** No más de 0,10%; es no más del doble del área del pico principal de la *Solución estándar C*.  
**Impurezas totales:** No más de ▲0,7%; ▲ (BR 1-sep-2020) es no más de ▲1,75 ▲ (BR 1-sep-2020) veces el área del pico principal de la *Solución estándar B*.

- RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,1%

#### ALMIDÓN SOLUBLE, SULFITOS

**Solución muestra:** 1 g de Excipiente de Dextrosa en 10 mL de agua  
**Análisis:** Agregar 1 gota de yodo SR a la *Solución muestra*.  
**Criterios de aceptación:** El líquido es de color amarillo.

### PRUEBAS ESPECÍFICAS

- DETERMINACIÓN DE AGUA** (921), *Método III*  
**Análisis:** Secar al vacío a 70° hasta peso constante.  
**Criterios de aceptación:** 7,5%–9,5%
- COLOR DE LA SOLUCIÓN**  
**Solución muestra:** Disolver 25 g de Excipiente de Dextrosa en agua para obtener 50,0 mL.  
**Solución control:** Mezclar 1,0 mL de cloruro cobaltoso SC, 3,0 mL de cloruro férrico SC y 2,0 mL de sulfato cúprico SC

con agua para obtener 10 mL. Diluir 3 mL de esta solución con agua hasta 50 mL.

**Análisis:** Comparar observando la *Solución muestra* y la *Solución control* hacia abajo en tubos para comparación de color idénticos contra una superficie blanca.

**Criterios de aceptación:** La *Solución muestra* no tiene más color que la *Solución control*.

• **ACIDEZ**

**Solución muestra:** 100 mg/mL en agua exenta de dióxido de carbono

**Análisis:** Agregar fenolftaleína SR a 50 mL de la *Solución muestra* y valorar con hidróxido de sodio 0,020 N hasta que se produzca un color rosado nítido.

**Criterios de aceptación:** No más de 0,30 mL

• **CLORUROS Y SULFATOS** <221>, *Cloruros*

**Solución estándar:** 0,50 mL de ácido clorhídrico 0,020 N

**Muestra:** 2,0 g

**Criterios de aceptación:** 0,018%; la *Muestra* no presenta más cloruro que la *Solución estándar*.

• **CLORUROS Y SULFATOS** <221>, *Sulfatos*

**Solución estándar:** 0,50 mL de ácido sulfúrico 0,020 N

**Muestra:** 2,0 g

**Criterios de aceptación:** 0,025%; la *Muestra* no presenta más sulfato que la *Solución estándar*.

• **ARSÉNICO** <211>, *Procedimientos, Método 1:* No más de 1 ppm

• **DEXTRINA**

**Muestra:** 1 g de Excipiente de Dextrosa reducido a polvo fino

**Análisis:** Someter a reflujo la *Muestra* con 20 mL de alcohol.

**Criterios de aceptación:** Se disuelve completamente.

**REQUISITOS ADICIONALES**

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

• **ETIQUETADO:** Etiquetar indicando que no está destinado para uso parenteral. Etiquetar indicando que es dextrosa monohidrato.

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

ER Dextrosa USP

ER Fructosa USP

ER Maltosa Monohidrato USP

ER Maltotriosa USP