

Polioxilglicéridos de Lauroílo

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	30-abr-2021
Fecha Oficial	1-may-2021
Comité de Expertos	Excipientes Complejos

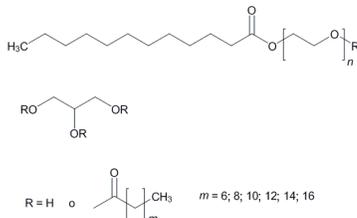
De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Excipientes Complejos ha revisado la monografía de Polioxilglicéridos de Lauroílo. El propósito de esta revisión es reemplazar la referencia incorrecta a *ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 USP* para la muestra de Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 con la referencia correcta a *ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 USP* en la descripción de la *Solución estándar* en la *Prueba de Identificación por Cromatografía en Capa Delgada*.

El Boletín de Revisión de Polioxilglicéridos de Lauroílo reemplaza la versión vigente de la monografía que entró en vigencia el 1° de noviembre de 2020 y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Peng Zhang, Científico de Planta (301-692-3454 o pgz@usp.org).

Polioxilglicéridos de Lauroílo

Para ver el Aviso del Comité de Expertos que fue publicado junto con esta revisión acelerada, hacer clic en <https://www.uspnf.com/rb-lauroyl-polyoxyglycerides-notice-20210430-esp>.



Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 [12737-91-6].
Polioxilglicéridos de Lauroílo 600 [137802-73-4].
Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 [121548-04-7].

DEFINICIÓN

Los Polioxilglicéridos de Lauroílo son mezclas de monoésteres, diésteres y triésteres de glicerol, y monoésteres y diésteres de polietilenglicoles. Los polietilenglicoles usados tienen un peso molecular medio entre 300 y 1500. El artículo se produce por alcoholisis parcial de aceites saturados, que contienen principalmente triglicéridos de ácido láurico, con polietilenglicoles, por esterificación de glicerol y de polietilenglicoles con ácidos grasos, o como una mezcla de ésteres de glicerol y condensado de óxido de etileno con los ácidos grasos de los aceites hidrogenados. Pueden contener polietilenglicoles libres.

IDENTIFICACIÓN

- A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN (197),** *Espectroscopía en el Infrarrojo:* 197A. Esta prueba solo se aplica a Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 y Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500. Usar ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 USP para la muestra de Polioxilglicéridos de Lauroílo 300. Usar ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 USP para la muestra de Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500. Para Polioxilglicéridos de Lauroílo 300, también se puede usar 197F con los siguientes detalles de preparación del estándar/muestra: primero fundir el estándar o la muestra a 70° y suspender sin diluir entre placas adecuadas. También se puede usar 197K para Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500.

Cambio en la redacción:

- B. PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN POR CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (201):** Únicamente para Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 y Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500
Solución estándar: 50 mg/mL de ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 USP (para la muestra de Polioxilglicéridos de Lauroílo 300) o ▲ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 USP▲ (BR 1-may-2021) (para la muestra de Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500) en cloruro de metileno
Solución muestra: 50 mg/mL de Polioxilglicéridos de Lauroílo en cloruro de metileno
Volumen de aplicación: 10 µL
Fase móvil: Éter y hexanos (70:30)
Solución reveladora: 0,1 mg/mL de rodamina B en alcohol
Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Proceder según se indica en el capítulo, luego rociar la placa con *Solución reveladora* y localizar las manchas en la placa observándola bajo luz UV a una longitud de onda de 365 nm.

Criterios de aceptación: Los valores R_f de las manchas principales de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*.

- C.** Cumple con los requisitos en *Pruebas Específicas* (ver la *Tabla 1*) de *Grasas y Aceites Fijos (401)*, *Procedimientos, Composición de Ácidos Grasos*.
- D.** Cumple con los requisitos en *Pruebas Específicas* de *Grasas y Aceites Fijos (401)*, *Procedimientos, Índice de Saponificación* para Polioxilglicéridos de Lauroílo 600 únicamente.

IMPUREZAS

- ARTÍCULOS DE ORIGEN BOTÁNICO (561),** *Métodos de Análisis, Cenizas Totales:* No más de 0,1%

IMPUREZAS ALCALINAS

Muestra: 5,0 g

Análisis: Calentar la *Muestra* levemente hasta que funda la sustancia en análisis, agregar 10 mL de alcohol y 0,05 mL de azul de bromofenol SR, y mezclar bien. Mientras la solución esté tibia, valorar con ácido clorhídrico 0,01 N SV hasta que el color cambie a amarillo.

Criterios de aceptación: Se requiere no más de 1,0 mL de ácido clorhídrico 0,01 N.

LÍMITE DE ÓXIDO DE ETILENO Y DIOXANO LIBRES

Análisis: Proceder según se indica en *Óxido de Etileno y Dioxano (228)*, *Método I*.

Criterios de aceptación

Óxido de etileno: No más de 1 µg/g

Dioxano: No más de 10 µg/g

LÍMITE DE GLICEROL LIBRE

Muestra: 1,2 g

Solución de ácido acético peryódico: Disolver 0,446 g de peryodato de sodio en 2,5 mL de una solución de ácido sulfúrico al 25% (v/v). Diluir con ácido acético glacial hasta 100,0 mL.

Solución de yoduro de potasio: 75 mg/mL de yoduro de potasio

Blanco: 25 mL de cloruro de metileno

Sistema volumétrico

(Ver *Volumetría (541)*.)

Modo: Valoración residual

Solución volumétrica: Tiosulfato de sodio 0,1 M SV

Detección del punto final: Visual

Análisis: Disolver la *Muestra* en 25 mL de cloruro de metileno, calentando si fuera necesario. Enfriar y agregar 100 mL de agua y 25,0 mL de *Solución de ácido acético peryódico*. Agitar y dejar en reposo durante 30 minutos. Agregar 40 mL de *Solución de yoduro de potasio* y dejar en reposo durante 1 minuto. Agregar 1 mL de almidón SR y valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 M SV. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias.

Calcular el porcentaje de glicerol en la muestra tomada:

$$\text{Resultado} = \left\{ \left[(V_B - V_S) \times N \times F \right] / W \right\} \times 100$$

V_B = volumen de *Solución volumétrica* consumida por el *Blanco* (mL)

V_S = volumen de *Solución volumétrica* consumida por la *Muestra* (mL)

N = normalidad real de la *Solución volumétrica* (mEq/mL)

F = factor de equivalencia, 23,0 mg/mEq

W = peso de la *Muestra* (mg)

Criterios de aceptación: No más de 5,0%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Acidez*
Muestra: 2,0 g
Criterios de aceptación: No más de 2,0
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Composición de Ácidos Grasos*: Los Polioxilglicéridos de Lauroílo presentan el perfil de composición de ácidos grasos de la *Tabla 1*.

Tabla 1

Longitud de la Cadena de Carbono	Nº de Enlaces Dobles	Porcentaje (%)
8	0	≤15,0
10	0	≤12,0
12	0	30,0–50,0
14	0	5,0–25,0
16	0	4,0–25,0
18	0	5,0–35,0

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Hidroxilo*
Muestra: 1,0 g
Criterios de aceptación: Dentro del intervalo especificado en la *Tabla 2* para el tipo declarado

Tabla 2

Tipo de Polietilenglicoles	Índice de Hidroxilo
300	65–85
600	50–70
1500	36–56

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Yodo*: No más de 2,0

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Peróxido*
Muestra: 2,0 g
Criterios de aceptación: No más de 6,0
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Saponificación*
Muestra: 2,0 g
Criterios de aceptación: Dentro del intervalo especificado en la *Tabla 3* para el tipo declarado

Tabla 3

Tipo de Polietilenglicoles	Índice de Saponificación
300	190–204
600	150–170
1500	79–93

- **DETERMINACIÓN DE AGUA** (921), *Método I*
Muestra: 1,0 g
Análisis: En lugar de usar metanol como disolvente, se puede usar uno de dos sistemas de disolventes: una mezcla de cloruro de metileno y metanol anhidro (70:30 v/v), o piridina anhidra.
Criterios de aceptación: No más de 1,0%

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO**: Conservar en envases impermeables. Proteger de la luz y la humedad. Almacenar a temperatura ambiente controlada.
- **ETIQUETADO**: Etiquetar indicando el tipo y el peso molecular nominal promedio de los polietilenglicoles usados como parte del nombre oficial.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 300 USP
ER Polioxilglicéridos de Lauroílo 1500 USP