

N-Acetilglucosamina

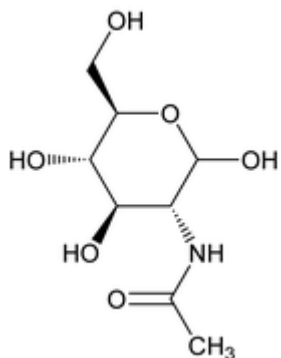
Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	29–may–2020
Fecha Oficial	01–jun–2020
Comité de Expertos	Suplementos Dietéticos No Botánicos
Motivo de la Revisión	Corrección de errores

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Suplementos Dietéticos No Botánicos ha revisado la monografía de *N-Acetilglucosamina*. El propósito de esta revisión es abordar los comentarios recibidos de la industria. Se omitieron de la monografía, la *Solución estándar* y el tamaño de la *Muestra* de la prueba de *Cloruros y Sulfatos <221>*, *Cloruros*. Para corregir el error, se agregaron la *Solución estándar* y el tamaño de la *Muestra* como lo exige el capítulo general <221> *Cloruros y Sulfatos*.

El Boletín de Revisión de *N-Acetilglucosamina* reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Fatkhulla Tadjimukhamedov, Enlace Científico del Comité de Expertos en Suplementos Dietéticos No Botánicos (fkt@usp.org).

N-Acetilglucosamina



C₈H₁₅NO₆

221,21

2-(Acetilamino)-2-deoxy-D-glucose;
N-Acetil-D-glucosamina [7512-17-6].

DEFINICIÓN

La N-Acetilglucosamina contiene no menos de 98,0% y no más de 102,0% de N-acetilglucosamina (C₈H₁₅NO₆), calculado con respecto a la sustancia seca.

IDENTIFICACIÓN

- **A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197K
- **B.** Cumple con los requisitos de la prueba de *Rotación Óptica* (781 S), *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

Solución amortiguadora: Transferir 3,5 g de fosfato dibásico de potasio a un matraz volumétrico de 1 litro y agregar suficiente agua para disolver. Agregar 0,25 mL de hidróxido de amonio, diluir con agua a volumen y mezclar. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 7,5.

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (75:25)

Diluyente: Acetonitrilo y agua (50:50)

Solución de aptitud del sistema: 1,0 mg/mL de ER N-Acetilglucosamina USP y 0,6 mg/mL de ER Clorhidrato de Glucosamina USP en *Diluyente*

Solución estándar: 1,0 mg/mL de ER N-Acetilglucosamina USP en *Diluyente*

Solución muestra: 1,0 mg/mL de N-Acetilglucosamina en *Diluyente*

Sistema cromatográfico:

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

Modo: HPLC

Detector: UV 195 nm

Columna: 4,6 mm × 15 cm; relleno L8 de 3 μm

Temperatura de la columna: 35°

Velocidad de flujo: 1,5 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 N-acetilglucosamina y glucosamina son 1,0 y aproximadamente 2,8, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Relación señal-ruido: No menos de 10 para el pico de glucosamina, *Solución de aptitud del sistema*

Resolución: No menos de 5,0 entre los picos de N-acetilglucosamina y glucosamina, *Solución de aptitud del sistema*

Factor de asimetría: No más de 2,0, *Solución estándar*

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

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de N-acetilglucosamina (C₈H₁₅NO₆) en la porción de N-Acetilglucosamina 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 N-Acetilglucosamina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración de N-Acetilglucosamina 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 0,1%

Cambio en la redacción:

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

▲ **Solución estándar:** 0,4 mL de ácido clorhídrico 0,020 N

Muestra: 0,3 g de N-acetilglucosamina

Criterios de aceptación: No más de 0,1% ▲ (BR 1-jun-2020)

- **IMPUREZAS ELEMENTALES—PROCEDIMIENTOS** (233)

Criterios de aceptación

Arsénico: No más de 1 μg/g

Plomo: No más de 10 μg/g

- **COMPUESTOS RELACIONADOS**

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

Solución muestra: 2,5 mg/mL de N-Acetilglucosamina en *Diluyente*

Análisis

Muestra: *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de N-Acetilglucosamina tomada:

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

r_U = respuesta del pico de cada impureza de la *Solución muestra*

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

Criterios de aceptación

Impureza individual: No más de 0,5%

Impurezas totales: No más de 2,0%

- **LÍMITE DE GLUCOSAMINA**

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

Solución estándar: 0,6 mg/mL de ER Clorhidrato de Glucosamina USP en *Diluyente*

Solución muestra: 50 mg/mL de N-Acetilglucosamina en *Diluyente*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de glucosamina en la porción de N-Acetilglucosamina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_1/M_2) \times 100$$

- r_U = respuesta del pico de glucosamina de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de glucosamina de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Clorhidrato de Glucosamina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración de N-Acetilglucosamina en la *Solución muestra* (mg/mL)
 M_1 = peso molecular de glucosamina, 179,17
 M_2 = peso molecular de clorhidrato de glucosamina, 215,63

Criterios de aceptación: No más de 1,0%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **ROTACIÓN ÓPTICA** (781S), *Procedimientos, Rotación Específica*
Solución muestra: 20 mg/mL en agua; realizar la medición 3 horas después de la preparación de la muestra.

Criterios de aceptación: +39,0° a +43,0°

- **PH** (791)
Solución muestra: 10 mg/mL en agua
Criterios de aceptación: 6,0–8,0
- **PÉRDIDA POR SECADO** (731)
Análisis: Secar una muestra a 105° durante 2 horas.
Criterios de aceptación: No más de 0,5%
- **INTERVALO O TEMPERATURA DE FUSIÓN** (741): 196°–205°
- **PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO** (2021): El recuento total de microorganismos aerobios no excede de 10³ ufc/g, y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 10³ ufc/g.
- **AUSENCIA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS** (2022):
Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia de *Salmonella* spp. y *Escherichia coli*.

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER N-Acetilglucosamina USP
ER Clorhidrato de Glucosamina USP