

Taurina

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	22-feb-2019
Fecha Oficial	01-mar-2019
Comité de Expertos	Suplementos Dietéticos No Botánicos
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

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 Taurina. El propósito de esta revisión es abordar los comentarios recibidos de la industria que algunos de los requisitos de la *Aptitud del Sistema* no fueron cumplidos por todos los fabricantes. Se publicó un Aviso de Intención de Revisión en el sitio web de la USP (<https://www.uspnf.com/notices/taurine-nitr>) para responder a estas inquietudes. Este problema puede resultar en un incumplimiento que puede causar una escasez significativa de productos en categorías cruciales como la nutrición parenteral.

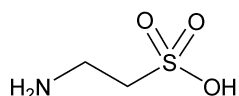
Se publicarán los siguientes cambios en el Boletín de Revisión:

- En la *Valoración*, se cambiaron los *Requisitos de aptitud* para la *Eficiencia de la columna* y la *Desviación estándar relativa* de no menos de 10 000 a no menos de 6000 y de no más de 2,0% a no más de 3%, respectivamente.
- Se cambió el requisito para el coeficiente de correlación de la línea de regresión lineal en la *Valoración* de no menos de 0,995 a no menos de 0,99.
- Se agregó clarificación a la sección de *Análisis* del procedimiento de la *Valoración* para indicar que la *Solución muestra* debe analizarse con tres inyecciones para obtener el valor promedio de las áreas de los picos de taurina.

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

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Fatkhulla Tadjimukhamedov, Enlace Científico para los Suplementos Dietéticos No Botánicos (301-230-3216 o fmt@usp.org).

Taurina



$C_2H_7NO_3S$ 125,15
Taurine
Ácido 2-amino-etanosulfónico;
Ácido 2-aminoetano-1-sulfónico [107-35-7].

DEFINICIÓN

La Taurina contiene no menos de 98,0% y no más de 102,0% de taurina ($C_2H_7NO_3S$), calculado con respecto a la sustancia seca.

IDENTIFICACIÓN

- **A. ABSORCIÓN EN EL INFRARROJO** (197K)
- **B.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de las *Soluciones estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

Cambio en la redacción:

• PROCEDIMIENTO

Solución A: Agua ajustada con ácido acético a un pH de 3,0

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución A* (80:20)

Solución madre del estándar: Preparar una solución que contenga 1,0 mg/mL de ER Taurina USP en *Fase móvil*.

Soluciones estándar: Usando *Solución madre del estándar*, preparar tres *Soluciones estándar* con concentraciones de 0,4; 0,5 y 0,6 mg/mL de ER Taurina USP en *Fase móvil*.

Solución muestra: 0,5 mg/mL de Taurina en *Fase móvil*

Sistema cromatográfico

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

Modo: HPLC

Detector: Evaporativo de dispersión de luz (ELSD, por sus siglas en inglés)

Temperatura del tubo de deriva: 55° u optimizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para lograr una relación señal-ruído óptima.

Gas nebulizador: Nitrógeno

Velocidad de flujo del gas nebulizador: 1,5 L/min u optimizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para lograr una relación señal-ruído óptima.

Columna: 3 mm × 10 cm; relleno L104 de 2,5 μm

Temperatura de la columna: 25°

Velocidad de flujo: 0,4 mL/min

Volumen de inyección: 5 μL

Aptitud del sistema

Muestra: 0,5 mg/mL de *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Eficiencia de la columna: No menos de 6000▲ (RB 1-mar-2019) platos teóricos

Factor de asimetría: No más de 1,5

Desviación estándar relativa: No más de 3%▲ (RB 1-mar-2019)

Análisis

Muestras: *Soluciones estándar* y *Solución muestra*

Graficar los logaritmos de las áreas de los picos de taurina en función de los logaritmos de las concentraciones de taurina, en mg/mL, en las tres *Soluciones estándar* y construir una curva de calibración mediante la regresión de mínimos cuadrados. El coeficiente de correlación de la línea de regresión es no menos de 0,99. Inyectar la *Solución muestra* tres veces y obtener el valor promedio

de las áreas de los picos de taurina.▲ (RB 1-mar-2019) Usando el logaritmo del área del pico de taurina

▲promedio▲ (RB 1-mar-2019) de la *Solución muestra*, calcular el logaritmo de la concentración de taurina, a partir de la curva de calibración y tomando el antilogaritmo de este resultado, calcular la concentración, C, en mg/mL, de taurina en la *Solución muestra*.

Calcular el porcentaje de taurina ($C_2H_7NO_3S$) en la porción de Taurina tomada:

$$\text{Resultado} = (C/C_U) \times 100$$

- C = concentración de Taurina en la *Solución muestra* (mg/mL), determinada a partir de la curva de calibración
- C_U = concentración de Taurina 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 0,3%

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

Estándar: 0,50 mL de ácido clorhídrico 0,020 N

Muestra: 0,7 g de Taurina

Criterios de aceptación: No más de 0,05%

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

Estándar: 0,25 mL de ácido sulfúrico 0,020 N

Muestra: 0,8 g de Taurina

Criterios de aceptación: No más de 0,03%

• **HIERRO** (241): No más de 30 ppm

• **COMPUESTOS RELACIONADOS**

Solución muestra: 10 mg/mL de Taurina en agua

Solución estándar: 0,05 mg/mL de ER Taurina USP en

agua, una concentración equivalente a aproximadamente 0,5% de la *Solución muestra*

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Procedimientos Generales*, *Cromatografía en Capa Delgada*.)

Modo: TLC

Adsorbente: Capa de mezcla de gel de sílice para cromatografía de 0,25 mm

Volumen de aplicación: 5 μL

Fase móvil: Alcohol butílico, ácido acético glacial y agua (3:1:1)

Solución reveladora: 2 mg/mL de ninhidrina en una mezcla de alcohol butílico y ácido acético 2 N (95:5)

Análisis: Secar la placa a 80° durante 30 minutos. Rociar la placa con la *Solución reveladora* y calentar a 80° durante aproximadamente 10 minutos. Observar la placa bajo luz blanca. [NOTA—El valor R_f de las manchas de taurina debe ser aproximadamente 0,2.]

Criterios de aceptación: Ninguna mancha secundaria de la *Solución muestra* es de mayor tamaño o intensidad que la mancha principal de la *Solución estándar*.

Impurezas individuales: No más de 0,5%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

• **PÉRDIDA POR SECADO** (731)

Análisis: Secar a 105° durante 3 horas.

Criterios de aceptación: No más de 0,3%

REQUISITOS ADICIONALES

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

• **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER Taurina USP