

Triglicéridos de Cadena Media

Glycerides, mixed decanoyl and octanoyl;
Triglicéridos caprílico y cáprico.

DEFINICIÓN

Los Triglicéridos de Cadena Media consisten en una mezcla de los triglicéridos de ácidos grasos saturados, principalmente ácido caprílico ($C_8H_{16}O_2$) y ácido cáprico ($C_{10}H_{20}O_2$). Los ácidos grasos se derivan del aceite extraído de la fracción dura y seca del endosperma de *Cocos nucifera* L. o del endosperma seco de *Elaeis guineensis* Jacq. Contienen no menos de 95% de ácidos grasos saturados de 8 y 10 átomos de carbono.

IDENTIFICACIÓN

Eliminar lo siguiente:

- **A.** Cumplen con los requisitos en *Pruebas Específicas de Grasas y Aceites Fijos (401)*, *Procedimientos, Índice de Saponificación*.▲ (NF 1-May-2020)

Cambio en la redacción:

- **▲A.**▲ (NF 1-May-2020) Cumplen con los requisitos en *Pruebas Específicas de Grasas y Aceites Fijos (401)*, *Procedimientos, Composición de Ácidos Grasos*

IMPUREZAS

• LÍMITE DE CROMO, COBRE, PLOMO Y NÍQUEL

[NOTA—Usar esta prueba para Triglicéridos de Cadena Media destinados para su uso en nutrición parenteral.]

Solución de estándar interno: [NOTA—Preparar esta solución cada 6 meses.] Transferir 2,0 mL de una solución que contenga 1000 mg/L de itrio [NOTA—Se encuentran disponibles comercialmente soluciones estándar de itrio ICP.¹] y 2,0 mL de una solución que contenga 1000 mg/L de lutecio [NOTA—Se encuentran disponibles comercialmente soluciones estándar de lutecio ICP.²] a un matraz volumétrico de 1000 mL, agregar 10 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar.

Blanco del estándar: Transferir 1,0 mL de *Solución de estándar interno* a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10,0 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar.

Solución madre del estándar: Transferir 1,0 mL de sendas soluciones que contengan 1000 mg/L de cromo, de cobre, de plomo y de níquel respectivamente [NOTA—Se encuentran disponibles comercialmente soluciones estándar de un elemento individual para ICP.³] a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10,0 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar. [NOTA—Preparar esta solución cada mes.] Transferir 1,0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar. La concentración de cada elemento en esta solución es 100 µg/L. [NOTA—Preparar esta solución cada semana.]

Soluciones estándar: [NOTA—Preparar estas soluciones en el momento de su uso.] Transferir 1,0 mL y 5,0 mL de *Solución madre del estándar* a sendos matraces volumétricos

de 100 mL, agregar 1,0 mL de *Solución de estándar interno* y 10,0 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar bien. La concentración de cada elemento en estas soluciones es 1 µg/L y 5 µg/L, respectivamente.

Solución muestra: Transferir 3,5 g de Triglicéridos de Cadena Media a un matraz de cuarzo adecuado. Agregar 5 mL de ácido sulfúrico concentrado⁴ y calentar lentamente sobre una placa de calentamiento en una campana de extracción. A la temperatura de ebullición, agregar cuidadosamente 5 mL de peróxido de hidrógeno al 30%⁵ en incrementos de 1 mL. Continuar calentando hasta que la solución sea transparente e incolora. De lo contrario, agregar 3 mL adicionales de ácido sulfúrico concentrado y continuar agregando más peróxido de hidrógeno al 30%. Después de enfriar, agregar cuidadosamente aproximadamente 5 mL de agua gota a gota. Transferir cuantitativamente el contenido del matraz a un matraz volumétrico limpio y seco de 20 mL, diluir con agua a volumen y mezclar. Transferir 1,0 mL de la solución de digestión a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 0,2 mL de *Solución de estándar interno* y 2,0 mL de ácido nítrico ultratrazo al 65%, diluir con agua a volumen y mezclar. Conservar la solución de digestión remanente para su uso en la prueba de *Límite de Estaño*.

Solución blanco: Preparar la solución de digestión blanco, siguiendo el procedimiento de preparación de la *Solución muestra*, pero sin usar Triglicéridos de Cadena Media.

Condiciones instrumentales

(Ver *Espectroquímica de Plasma (730)*.)

Modo: ICP-MS

Espectrómetro: Espectrómetro de masas de tipo cuadrupolo

Detector: Detector de iones mantenido al vacío

Aptitud del sistema

Muestras: *Blanco del estándar* y *Soluciones estándar*

Requisitos de aptitud: Se debe verificar que el desempeño del instrumento cumpla con las especificaciones del fabricante con respecto a la resolución y la sensibilidad. Antes de analizar las *Soluciones muestra*, el instrumento debe pasar una prueba de verificación de desempeño adecuada. El instrumento debe leer todos los isótopos de los siguientes elementos presentados en la *Tabla 1* para el estándar interno de itrio (89 uma) y para el estándar interno de lutecio (175 uma) y debe informar el contenido total de elementos usando los isótopos. Generar la curva de calibración usando el *Blanco del estándar* y las *Soluciones estándar* para cada elemento. El coeficiente de regresión lineal es no menos de 0,99.

Tabla 1

Elemento	Isótopo (uma)
Cromo	52
Cobre	63
Plomo	206
Níquel	58
Estaño	118

¹ Un estándar de itrio ICP adecuado se encuentra disponible en LGC (www.lgcstandards.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

² Un estándar de lutecio ICP adecuado se encuentra disponible en LGC (www.lgcstandards.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

³ Estándares de un elemento individual para ICP adecuados se encuentran disponibles en LGC (www.lgcstandards.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

⁴ Ácido sulfúrico concentrado ultratrazo adecuado se encuentra disponible en Spectrum Chemicals (www.spectrumchemical.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

⁵ Peróxido de hidrógeno al 30% ultratrazo adecuado se encuentra disponible en Spectrum Chemicals (www.spectrumchemical.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

Análisis

Muestras: *Solución blanco* y *Solución muestra*
Determinar la concentración de cada elemento en la *Solución blanco* y en la *Solución muestra* usando la curva de calibración.
Calcular la cantidad, en µg/g, de cada elemento en la porción de Triglicéridos de Cadena Media tomada:

$$\text{Resultado} = (C_U - C_B) / C_S$$

- C_U = concentración de cada elemento en la *Solución muestra* (µg/L)
 C_B = concentración de cada elemento en la *Solución blanco* (µg/L)
 C_S = concentración de Triglicéridos de Cadena Media en la *Solución muestra* (g/L)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 2*.

Tabla 2

Elemento	Criterios de Aceptación, No más de (µg/g)
Cromo	0,05
Cobre	0,1
Plomo	0,1
Níquel	0,1

- LÍMITE DE ESTAÑO**

[NOTA—Usar esta prueba para Triglicéridos de Cadena Media destinados para su uso en nutrición parenteral.]

Solución de estándar interno, Solución muestra, Solución blanco, Condiciones instrumentales, Aptitud del sistema y Análisis: Proceder según se indica en la prueba de *Límite de Cromo, Cobre, Plomo y Níquel*.

Blanco del estándar: Transferir 1,0 mL de *Solución de estándar interno* a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10,0 mL de ácido clorhídrico al 30%,⁶ diluir con agua a volumen y mezclar.

Solución madre del estándar: Transferir 1,0 mL de una solución que contenga 1000 mg/L de estaño [NOTA—Se encuentran disponibles comercialmente soluciones estándar de un elemento individual para ICP.⁷] a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 25,0 mL de ácido clorhídrico al 30%, diluir con agua a volumen y mezclar. [NOTA—Preparar esta solución cada mes.] Transferir 1,0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 25,0 mL de ácido clorhídrico al 30%, diluir con agua a volumen y mezclar. La concentración de estaño en esta solución es 100 µg/L. [NOTA—Preparar esta solución en el momento de su uso.]

Soluciones estándar: [NOTA—Preparar estas soluciones en el momento de su uso.] Transferir 1,0 mL y 5,0 mL de *Solución madre del estándar* a sendos matraces volumétricos de 100 mL, agregar 1,0 mL de *Solución de estándar interno* y 25,0 mL de ácido clorhídrico al 30%, diluir con agua a volumen y mezclar bien. La concentración de estaño en estas soluciones es 1 µg/L y 5 µg/L, respectivamente.

Criterios de aceptación: No más de 0,1 µg/g

⁶ Ácido clorhídrico al 30% ultratraza adecuado se encuentra disponible en Spectrum Chemicals (www.spectrumchemical.com), Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com), WWR (us.vwr.com/store/) o en otros proveedores.

⁷ Un estándar de estaño ICP adecuado se encuentra disponible en LGC (www.lgcstandards.com) o Millipore Sigma (www.sigmaaldrich.com).

Cambio en la redacción:

- IMPUREZAS ALCALINAS**

Solución muestra: Disolver 2,0 g de Triglicéridos de Cadena Media en una mezcla de alcohol y éter etílico (1,5:3,0).

Análisis: Agregar 0,05 mL de azul de bromofenol SR a la *Solución muestra* y valorar con ▲ácido clorhídrico 0,01 N SV▲ (NF 1-May-2020) hasta un punto final amarillo.

Criterios de aceptación: Se requiere no más de 0,15 mL de ácido clorhídrico 0,01 N ▲SV▲ (NF 1-May-2020).

PRUEBAS ESPECÍFICAS**Eliminar lo siguiente:**

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Materia Insaponificable*

Muestra: 5,0 g

Criterios de aceptación: No más de 0,5%▲ (NF 1-May-2020)

- ▲ **PESO ESPECÍFICO** (841): 0,93–0,96 a 20°

- ▲ **DETERMINACIÓN DE AGUA** (921), *Método I*: No más de 0,2%

- ▲ **APARIENCIA**

Diluyente: Ácido clorhídrico y agua (2,75%:97,25%)

Muestra: 10 mL

Solución estándar: Preparar inmediatamente antes de su uso mezclando 2,4 mL de cloruro férrico SC y 0,6 mL de cloruro cobaltoso SC con *Diluyente* hasta obtener 10,0 mL y diluyendo 5,0 mL de la solución con *Diluyente* hasta obtener 10,0 mL.

Análisis: Comparar la *Muestra* y la *Solución estándar* observando hacia abajo en tubos idénticos para comparación de color contra una superficie blanca (ver *Color y Acromatismo* (631)).

Criterios de aceptación: La *Muestra* es transparente y no tiene más color que la *Solución estándar*.

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

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Composición de Ácidos Grasos*: La fracción de ácidos grasos en los Triglicéridos de Cadena Media presenta la siguiente composición según se indica en la *Tabla 3*. No tomar en cuenta los picos con un área menor de 0,05% del área total.

Tabla 3

Longitud de la Cadena de Carbono	Número de Enlaces Dobles	Porcentaje (%)
6	0	≤2,0
8	0	50,0–80,0
10	0	20,0–50,0
12	0	≤3,0
14	0	≤1,0

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Hidroxilo*: No más de 10

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Yodo*: No más de 1,0

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Peróxido*: No más de 1,0

Eliminar lo siguiente:

- ▲ **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Saponificación*

Muestra: 1,0 g

Criterios de aceptación: 310–360▲ (NF 1-May-2020)

- **VISCOSIDAD—MÉTODOS CAPILARES** (911)
Análisis: Determinar a $20 \pm 0,1^\circ$ con un viscosímetro capilar.
Criterios de aceptación: 25–33 mPa · s

Eliminar lo siguiente:

- ▲ • **ÍNDICE DE REFRACCIÓN** (831): 1,440–1,452 a 20° ▲ (NF 1-May-2020)
- **ARTÍCULOS DE ORIGEN BOTÁNICO** (561), *Métodos de Análisis, Cenizas Totales*
Muestra: 2,0 g
Criterios de aceptación: No más de 0,1%

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables. Proteger de la luz. Almacenar a temperaturas que no excedan de 25° .

Cambio en la redacción:

- **ETIQUETADO:** ▲ Cuando los Triglicéridos de Cadena Media están destinados para su uso en la fabricación de formas farmacéuticas inyectables o terapia de nutrición parenteral, así lo indica el etiquetado. ▲ (NF 1-May-2020)