

Alcohol Estearílico



$C_{18}H_{38}O$ 270,49
1-Octadecanol;
Octadecan-1-ol [112-92-5].

DEFINICIÓN

El Alcohol Estearílico contiene no menos de 90,0% y no más de 102,0% de alcohol estearílico ($C_{18}H_{38}O$) y el resto consiste principalmente en alcoholes relacionados. Se obtiene de fuentes de origen vegetal, animal o sintético.

IDENTIFICACIÓN

• A. IDENTIDAD CROMATOGRÁFICA

Solución de aptitud del sistema, Solución muestra y

Análisis: Proceder según se indica en la *Valoración*.

Criterios de aceptación: El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra*, excluyendo los picos del disolvente y estándar interno, corresponde al pico de alcohol estearílico de la *Solución de aptitud del sistema*.

Cambio en la redacción:

VALORACIÓN ▲[NOTA—Si 1-pentadecanol es uno de los alcoholes relacionados en alcohol estearílico derivado de fuentes animales, la *Valoración* y la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1, Límite de Alcoholes Grasos Relacionados* no son adecuadas.]▲ (IRA 1-nov-2020)

• PROCEDIMIENTO

Solución de estándar interno: 1 mg/mL de 1-pentadecanol (estándar interno) en etanol

Solución de aptitud del sistema: Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP y de ER Alcohol Oleílico USP en *Solución de estándar interno*.

Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

Solución estándar: Preparar 1,0 mg/mL de ER Alcohol Estearílico USP en *Solución de estándar interno* y calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

Solución muestra: Preparar 1,0 mg/mL de Alcohol Estearílico en *Solución de estándar interno*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

Sistema cromatográfico

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

Modo: Cromatografía de Gases

Detector: Ionización a la llama

Columna: Capilar de sílice fundida, de 0,25 mm × 30 m; recubierta con una capa de fase G7 de 0,25 μm

Temperaturas

Detector: 280°

Inyector: 270°

Columna: Ver la *Tabla 1*.

Tabla 1

Temperatura Inicial (°)	Rampa de Temperatura (°/min)	Temperatura Final (°)	Tiempo de Espera (Hold Time) a la Temperatura Final (min)
60	20	180	—

Tabla 1 (continuación)

Temperatura Inicial (°)	Rampa de Temperatura (°/min)	Temperatura Final (°)	Tiempo de Espera (Hold Time) a la Temperatura Final (min)
180	10	220	5

Gas transportador: Hidrógeno

Velocidad de flujo: 2,0 mL/min, modo de flujo constante

Volumen de inyección: 1 μL

Tipo de inyección: Dividida; relación de partición, 100:1

Camisa del inyector (liner): Estrechamiento simple, baja caída de presión y con lana desactivada

Tiempo de corrida: 15 min

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*

[NOTA—Ver la *Tabla 2* para los tiempos de retención relativos.]

Tabla 2

Componente	Tiempo de Retención Relativo
1-Pentadecanol (estándar interno)	1,00
Alcohol cetílico	1,09
Alcohol estearílico	1,25
Alcohol oleílico	1,28

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico, *Solución de aptitud del sistema*

Factor de asimetría: 0,8–1,8 para los picos de alcohol estearílico y 1-pentadecanol, *Solución estándar*

Desviación estándar relativa: No más de 1%, usando el cociente entre las áreas de alcohol estearílico y 1-pentadecanol, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de alcohol estearílico ($C_{18}H_{38}O$) en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

$$\text{Resultado} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

R_U = cociente de respuesta entre los picos de alcohol estearílico y estándar interno de la *Solución muestra*

R_S = cociente de respuesta entre los picos de alcohol estearílico y estándar interno de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Alcohol Estearílico USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración de Alcohol Estearílico en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 90,0%–102,0%

IMPUREZAS

• **RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,1%, determinado en 2 g

Cambio en la redacción:

▲[NOTA—Basándose en el proceso de fabricación, realizar la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1* (fuentes vegetales o animales) o la *Prueba de Impurezas Orgánicas 2* (fuentes sintéticas).]▲ (IRA 1-nov-2020)

Cambio en la redacción:

• ▲**PRUEBA DE IMPUREZAS ORGÁNICAS 1, ▲** (IRA 1-nov-2020) **LÍMITE DE ALCOHOLES GRASOS RELACIONADOS**

Solución A: 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol
Solución de resolución: Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP en *Solución A*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien. Diluir la solución con etanol hasta obtener una solución que contenga 0,05 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de 1-pentadecanol, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP.

Solución muestra: 1 mg/mL de Alcohol Estearílico en etanol. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

Sistema cromatográfico: Proceder según se indica en la *Valoración*, excepto en la relación de partición.

Tipo de inyección: Dividida; relación de partición, 5:1

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución de resolución*

[NOTA—Ver la *Tabla 3* para los tiempos de retención relativos.]

Tabla 3

Componente	Tiempo de Retención Relativo
Alcohol laurílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	0,79
Alcohol miristílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	0,93
1-Pentadecanol ^{▲b} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,00
Alcohol cetílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,09
Alcohol estearílico ^{▲c} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,25
Alcohol oleílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,28
Alcohol linolenílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,36
Alcohol araquidílico ^{▲a} ▲ (IRA 1-nov-2020)	1,44

^a Alcohol graso relacionado de cadena lineal.

^b Estándar interno.

^c Muestra.

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 15 entre los picos de alcohol miristílico y 1-pentadecanol; no menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico

Análisis

Muestras: *Solución de resolución* y *Solución muestra*

Identificar el pico de cada alcohol graso relacionado de la *Solución muestra*, basándose en los de la *Solución de resolución*.

Calcular el porcentaje de cada alcohol graso relacionado o cualquier impureza ▲no identificada▲ (IRA 1-nov-2020) en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

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

r_U = respuesta del pico de cada alcohol graso relacionado (o cualquier impureza ▲no identificada▲ (IRA 1-nov-2020)) de la *Solución muestra*
 r_T = suma de las respuestas de todos los picos, excluyendo las respuestas de los picos debidos al disolvente de la *Solución muestra*

Criterios de aceptación: No tomar en cuenta los picos menores de 0,05% para las impurezas ▲no identificadas▲ (IRA 1-nov-2020) ni los picos debidos al disolvente.

Suma de impurezas ▲no identificadas▲ (IRA 1-nov-2020): No más de 1%

Suma de alcoholes grasos relacionados e impurezas ▲no identificadas▲ (IRA 1-nov-2020): No más de 10,0%

Agregar lo siguiente:

▲**PRUEBA DE IMPUREZAS ORGÁNICAS 2, LÍMITE DE ALCOHOLES GRASOS DE CADENA RAMIFICADA, ALCOHOLES GRASOS LINEALES RELACIONADOS, Y ALCOHOLES INSATURADOS RELACIONADOS Y ALCANOS**

Solución A: 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol
Solución de resolución: Preparar 1 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP en *Solución A*. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que todos los alcoholes grasos se hayan disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien. Diluir la solución con etanol hasta obtener una solución que contenga 0,05 mg/mL de ER Alcohol Laurílico USP, de ER Alcohol Miristílico USP, de ER Alcohol Cetílico USP, de 1-pentadecanol, de ER Alcohol Estearílico USP, de ER Alcohol Oleílico USP, de ER Alcohol Linolenílico USP y de ER Alcohol Araquidílico USP.

Solución muestra: 1 mg/mL de Alcohol Estearílico en etanol. Calentar la solución en un recipiente sellado en un baño de agua a 50° hasta que el alcohol estearílico se haya disuelto. Dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente y mezclar bien.

Sistema cromatográfico: Proceder según se indica en la *Valoración*, excepto en la relación de partición.

Tipo de inyección: Dividida; relación de partición, 5:1

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución de resolución*

[NOTA—Ver la *Tabla 4* para los tiempos de retención relativos.]

Tabla 4

Componente	Tiempo de Retención Relativo
<i>n</i> -Octadecano ^a	0,77
Alcohol laurílico ^b	0,79
<i>n</i> -Nonadecano ^a	0,84
<i>n</i> -Eicosano ^a	0,92
Alcohol miristílico ^b	0,93

Tabla 4 (continuación)

Componente	Tiempo de Retención Relativo
<i>n</i> -Heneicosano ^a	0,98
1-Pentadecanol ^c	1,00
Docosanos ramificados ^a	1,00–1,03
<i>n</i> -Docosano ^a	1,05
Alcohol cetílico ^b	1,09
4-Octadecanol o 5-Octadecanol ^d	1,12
3-Octadecanol ^d	1,14
2-Hexil-1-dodecanol o 2-Octil-1-decanol ^e	1,15
2-Butil-1-tetradecanol ^e	1,16
Octadecanoles insaturados ^f	1,17–1,19
2-Etil-1-hexadecanol ^e	1,19
Nonadecanol ^d	1,20
Eicosanol ^d	1,22
Alcohol estearílico ^g	1,25
Alcohol oleílico ^b	1,28
Alcohol linolenílico ^b	1,36
Alcohol araquidílico ^b	1,44

^a Alcano.

^b Alcohol graso relacionado de cadena lineal.

^c Estándar interno.

^d Alcohol graso secundario lineal.

^e Alcohol graso relacionado de cadena ramificada.

^f Alcohol insaturado relacionado.

^g Muestra.

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 15 entre los picos de alcohol miristílico y 1-pentadecanol; no menos de 30 entre los picos de alcohol cetílico y alcohol estearílico; no menos de 2,0 entre los picos de alcohol estearílico y alcohol oleílico

Análisis

Muestras: *Solución de resolución y Solución muestra*
Identificar el pico de cada alcohol graso relacionado, alcano y alcohol insaturado de la *Solución muestra*, basándose en los de la *Solución de resolución*.
Calcular el porcentaje de cada alcohol graso relacionado, alcano o cualquier impureza no identificada en la porción de Alcohol Estearílico tomada:

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

r_U = respuesta del pico de cada alcohol graso relacionado y alcano (o cualquier impureza no identificada) de la *Solución muestra*

r_T = suma de las respuestas de todos los picos, excluyendo las respuestas de los picos debidos al disolvente de la *Solución muestra*

Criterios de aceptación: No tomar en cuenta los picos menores de 0,05% para las impurezas no identificadas ni los picos debidos al disolvente.

Alcoholes grasos primarios ramificados y secundarios lineales (2-hexil-1-dodecanol, 2-octil-1-decanol, 2-butil-1-tetradecanol, 2-etil-1-hexadecanol, 4-octadecanol o 5-octadecanol, 3-octadecanol, nonadecanol, eicosanol): No más de 5,0%

Alcoholes grasos lineales relacionados (alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol cetílico, alcohol oleílico, alcohol linoleílico, alcohol araquidílico): No más de 1,0%

Alcanos relacionados (octadecano, nonadecano, eicosano, heneicosano, docosano, docosanos ramificados): No más de 2,0%

Alcoholes insaturados relacionados: No más de 1,0%

Suma de impurezas no identificadas: No más de 2,0%

Suma de alcoholes grasos relacionados, alcanos e impurezas no identificadas: No más de 10,0%▲ (IRA 1-nov-2020)

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Acidez:* No más de 2
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Hidroxilo:* 195–220
- **GRASAS Y ACEITES FIJOS** (401), *Procedimientos, Índice de Yodo:* No más de 2

Cambio en la redacción:

- **DETERMINACIÓN DE AGUA** (921), *Método I, ▲Método Ia:*▲ (IRA 1-nov-2020) No más de 0,5%, ▲usando solución volumétrica: hydranal-composite 2 y disolvente: hydranal-lipoSolver MH▲ (IRA 1-nov-2020)

REQUISITOS ADICIONALES

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

Cambio en la redacción:

- **ETIQUETADO:** ▲Si se usa una prueba de *Impurezas* diferente de la *Prueba de Impurezas Orgánicas 1*, el etiquetado indica la prueba con la que cumple el artículo.▲ (IRA 1-nov-2020)
Etiquetar indicando si se obtuvo de fuentes vegetales, animales o sintéticas.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER Alcohol Araquidílico USP
ER Alcohol Cetílico USP
ER Alcohol Laurílico USP
ER Alcohol Linolenílico USP
ER Alcohol Miristílico USP
ER Alcohol Oleílico USP
ER Alcohol Estearílico USP