

## Ácido Aminocaproico, Tabletas

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	10–dic–2019
<b>Fecha Oficial</b>	11–dic–2019
<b>Comité de Expertos</b>	Monografías de Medicamentos Químicos 2
<b>Motivo de la Revisión</b>	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015-2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 2 ha revisado la monografía de Ácido Aminocaproico, Tabletas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 2 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y tolerancias de disolución distintas a las de la prueba de disolución vigente. También se ha agregado una sección de *Etiquetado*.

- La *Prueba 2 de Disolución* fue validada usando una columna L1 marca GL Sciences Inertsil ODS-3V. El tiempo de retención típico para ácido aminocaproico es aproximadamente 4 minutos.

El Boletín de Revisión de Ácido Aminocaproico, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Edith Chang, Enlace Científico Sénior–Líder de Equipo (301-816-8392 o [yec@usp.org](mailto:yec@usp.org)).

## Ácido Aminocaproico, Tabletas

### DEFINICIÓN

Las Tabletas de Ácido Aminocaproico contienen no menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de ácido aminocaproico ( $C_6H_{13}NO_2$ ).

### IDENTIFICACIÓN

#### • A. ABSORCIÓN EN EL INFRARROJO (197K)

**Muestra:** Triturar 2 Tabletas con 10 mL de agua y filtrar en 100 mL de acetona. Agitar la mezcla por rotación suave y dejar en reposo durante 15 minutos para completar la cristalización. Pasar la solución a través de un filtro de vidrio sinterizado con un tamaño de poro mediano y lavar los cristales con 25 mL de acetona. Aplicar vacío hasta eliminar el disolvente, secar a 105° durante 30 minutos y enfriar. Usar el residuo.

**Criterios de aceptación:** Cumplen con los requisitos.

### VALORACIÓN

#### • PROCEDIMIENTO

**Solución muestra:** Nominalmente equivalente a aproximadamente 500 mg de ácido aminocaproico, a partir de no menos de 20 Tabletas reducidas a polvo fino, en un vaso de precipitados en aproximadamente 100 mL de ácido acético glacial. Calentar suavemente hasta disolver y enfriar.

#### Sistema volumétrico

**Modo:** Valoración directa

**Solución volumétrica:** Ácido perclórico 0,1 N en dioxano SV

**Detección del punto final:** Visual

**Análisis:** Agregar 10 gotas de una solución 1 en 500 de cristal violeta en clorobenceno a la *Solución muestra*. Valorar con *Solución volumétrica* hasta un punto final azul y realizar una determinación con un blanco. Cada mL de ácido perclórico 0,1 N equivale a 13,12 mg de ácido aminocaproico ( $C_6H_{13}NO_2$ ).

**Criterios de aceptación:** 95,0%–105,0%

### PRUEBAS DE DESEMPEÑO

#### Cambio en la redacción:

#### • DISOLUCIÓN (711)

▲ **Prueba 1** (BR 11-Dic-2019)

**Medio:** Agua; 900 mL

**Aparato 1:** 100 rpm

**Tiempo:** 45 min

**Solución amortiguadora:** Disolver 6,185 g de ácido bórico y 7,930 g de cloruro de potasio en aproximadamente 1000 mL de agua, y agregar 60 mL de hidróxido de sodio 1,0 N. Diluir con agua hasta 2000 mL y ajustar, si fuera necesario, con hidróxido de sodio 1,0 N a un pH de  $9,5 \pm 0,1$ .

**Solución estándar:** 0,5 mg/mL de ER Ácido Aminocaproico USP en agua

**Solución muestra:** Filtrar una porción de la solución en análisis.

**Blanco:** Agua

**Análisis:** Pipetear y transferir 1 mL de *Solución muestra*, de *Solución estándar* y de *Blanco* a sendos matraces volumétricos distintos de 50 mL. Agregar 20,0 mL de *Solución amortiguadora* y 3,0 mL de una solución 1 en 500 de  $\beta$ -naftoquinona-4-sulfonato de sodio recientemente preparada a cada matraz. Agitar por rotación suave hasta mezclar y colocar los tres matraces en un baño de agua mantenido a una temperatura de  $65 \pm 5^\circ$  durante 45 minutos. Enfriar y diluir el contenido de cada matraz con agua a volumen.

Determinar la cantidad disuelta de ácido aminocaproico ( $C_6H_{13}NO_2$ ), como porcentaje de la cantidad declarada, a partir de las absorbancias, a la longitud de onda de máxima absorbancia a aproximadamente 460 nm, a partir de la *Solución muestra* en comparación con las de la *Solución estándar*, usando el *Blanco* para ajustar el instrumento.

**Tolerancias:** No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de ácido aminocaproico ( $C_6H_{13}NO_2$ )

▲ **Prueba 2:** Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 2* de la USP.

**Medio:** Ácido clorhídrico 0,1 N; 500 mL

**Aparato 1:** 100 rpm

**Tiempo:** 30 min

**Solución amortiguadora A:** Disolver 500 mg de 1-heptanosulfonato de sodio en 1 litro de agua. Agregar 1,0 mL de trietilamina y mezclar bien.

**Solución amortiguadora B:** Disolver 13,3 g de fosfato monobásico de sodio en 1 litro de *Solución amortiguadora A* y mezclar bien. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de  $2,20 \pm 0,05$ .

[NOTA—El pH de la *Solución amortiguadora B* es fundamental porque el pico del diluyente puede coeluir con el pico principal aun cuando el pH de la *Solución amortiguadora B* sea 2,10 ó 2,30.]

**Fase móvil:** Metanol y *Solución amortiguadora B* (25:75)

**Solución estándar:** 1 mg/mL de ER Ácido Aminocaproico USP en *Medio*. Puede ser necesario someter a ultrasonido para facilitar la disolución.

**Solución muestra:** Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado con un tamaño de poro de 0,45  $\mu$ m. Desechar los primeros mililitros del filtrado.

#### Sistema cromatográfico

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

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 210 nm

**Columna:** 4,6 mm  $\times$  25 cm; relleno L1 de 5  $\mu$ m

#### Temperaturas

**Muestreador automático:** 25°

**Columna:** 50°

**Velocidad de flujo:** 1 mL/min

**Volumen de inyección:** 25  $\mu$ L

**Tiempo de corrida:** No menos de 2,5 veces el tiempo de retención de ácido aminocaproico

#### Aptitud del sistema

**Muestra:** *Solución estándar*

#### Requisitos de aptitud

**Factor de asimetría:** No más de 2,5

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

#### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de ácido aminocaproico ( $C_6H_{13}NO_2$ ), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times C_S \times V \times (1/L) \times 100$$

$r_U$  = respuesta del pico de ácido aminocaproico de la *Solución muestra*

$r_S$  = respuesta del pico de ácido aminocaproico de la *Solución estándar*

$C_S$  = concentración de ER Ácido Aminocaproico USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

$V$  = volumen de *Medio*, 500 mL

$L$  = cantidad declarada (mg/Tableta)

## 2 Aminocaproico

Boletín de Revisión  
Oficial: diciembre 11, 2019

**Tolerancias:** No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de ácido aminocaproico

(C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>)▲ (BR 11-Dic-2019)

- **UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN** <905>:  
Cumplen con los requisitos.

### REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables.

### Agregar lo siguiente:

- ▲• **ETIQUETADO:** Cuando se especifica más de una prueba de *Disolución*, el etiquetado indica la prueba de *Disolución* usada, solo si no se usa la *Prueba 1*.▲ (BR 11-Dic-2019)
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** <11>  
ER Ácido Aminocaproico USP