09 de agosto de 2017



Efectivo: 9 de agosto de 2017, hasta ser reemplazado

**Asunto: Condiciones de Transporte y Almacenamiento para los Estándares de Referencia USP**

Estimado Usuario de USP,

Los Estándares de Referencia USP no suelen transportarse con hielo o en condiciones refrigeradas, independientemente de las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta. Las condiciones de transporte se determinan en función de los datos de estabilidad de cada Estándar de Referencia USP y los tiempos de tránsito. Si la evidencia científica indica la necesidad de transportar un Estándar de Referencia USP con paquetes refrigerantes o hielo seco, la USP procederá a hacerlo de esa manera. Para estos productos, se incluirá una declaración en la Descripción del Producto que indique que se deben transportar en frío [por ejemplo, Endotoxinas (10 000 Unidades USP de Endotoxina) (TRANSPORTAR EN FRÍO)].

Las condiciones de almacenamiento buscan preservar la integridad del material durante el periodo en el que se use como un Estándar de Referencia USP. Las condiciones de almacenamiento para un Estándar de Referencia USP cerrado se pueden encontrar generalmente en la etiqueta del envase. Las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) ya no especifican las condiciones de almacenamiento. De hecho, las SDS indican al usuario que consulte la etiqueta del Estándar de Referencia USP. Las condiciones de almacenamiento son específicas para cada lote y pueden variar de un lote a otro. Si la etiqueta del Estándar de Referencia USP no indica instrucciones o limitaciones específicas, las condiciones de almacenamiento incluyen almacenamiento a temperatura ambiente y protección de la humedad, luz, congelamiento y calor excesivo. Consulte el Capítulo General *<659> Requisitos de envasado y almacenamiento* en la publicación USP-NF para conocer las definiciones disponibles de las condiciones de almacenamiento y manejo.

En general, la USP proporciona material suficiente para múltiples preparaciones. Las porciones remanentes no utilizadas luego de que el envase haya sido abierto deben almacenarse con mucho cuidado siguiendo procedimientos de laboratorio cautelosos. Muchas variables exceden el control de la USP. Por tal motivo, la USP no garantiza la aptitud permanente de los Estándares de Referencia USP después de abiertos. La decisión acerca del uso apropiado de los Estándares de Referencia USP abiertos previamente es responsabilidad del usuario.

El transporte con paquetes refrigerantes o hielo seco puede solicitarse para todos los Estándares de Referencia USP y tiene un costo adicional. Si tiene más preguntas puede comunicarse con nuestro Servicio al Cliente [custsvc@usp.org](mailto:custsvc@usp.org) o llamar al 1-800-227-8722 (EE.UU y Canadá), +1-3-1-881-0666 ó 00-800-4875-5555 (Seleccionar Europa) para obtener más información.

Atentamente,

Teri L. Toth

Vicepresidenta, Garantía de Calidad Global

The United States Pharmacopeial Convention

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

USA