

9 de agosto de 2017

Efectivo: 9 de agosto de 2017, hasta ser reemplazado

**Asunto: Usos y Aplicaciones de los Estándares de Referencia USP**

Estimado Usuario de USP,

Los Estándares de Referencia USP no están destinados para uso como medicamentos o dispositivos médicos en humanos o animales. Están destinados a usarse únicamente en pruebas y valoraciones relacionadas con las aplicaciones farmacopeicas de la USP. Además de estas aplicaciones, los Estándares de Referencia USP se pueden usar para aplicaciones analíticas y de laboratorio, pero es responsabilidad del usuario determinar la aptitud de los estándares para propósitos no farmacopeicos. Todas las instrucciones disponibles acerca del uso previsto se proveen en las aplicaciones farmacopeicas de USP, en la etiqueta del Estándar de Referencia USP y en el Certificado USP correspondiente, si estuviera disponible.

Un Estándar de Referencia USP se considera parte del método oficial cuando se menciona explícitamente en una monografía farmacopeica USP oficial. En caso de una disputa, la monografía USP con sus Estándares de Referencia USP relacionados determina la conformidad. La USP no puede hacer comentarios acerca del uso de un estándar secundario en lugar del Estándar de Referencia USP (estándar primario) especificado en una monografía farmacopeica USP.

Los Estándares de Referencia USP se consideran estándares primarios, con la excepción de algunos Estándares de Referencia USP biológicos con unidades de actividad que se establecen en referencia a los Estándares Internacionales de la Organización Mundial de la Salud y son rastreables a los mismos. La USP no desarrolla estándares de referencia secundarios comparados con sus propios estándares de referencia primarios. La USP no provee guías sobre la calificación o uso de dichos estándares de referencia secundarios y no puede hacer comentarios acerca de su uso en lugar del Estándar de Referencia USP (estándar primario) especificado en una monografía farmacopeica USP. Para preguntas sobre el uso de estándares de referencia primarios vs. secundarios y las implicaciones relacionadas con el cumplimiento, se recomienda a los usuarios consultar y pedir orientación a la autoridad reglamentaria del lugar donde se comercializan sus productos.

Atentamente,

Teri L. Toth

Vicepresidenta, Garantía de Calidad Global

The United States Pharmacopeial Convention

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

USA