9 de agosto de 2017

Efectivo: 9 de agosto de 2017, hasta ser reemplazado

Asunto: **Certificados para los Estándares de Referencia USP y Valores Asignados**

Estimado Usuario de USP,

La Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Inc. (USP) no emite Certificados de Análisis para los Estándares de Referencia (ER). Por razones científicas y legales la USP no emite Certificados de Análisis para sus Estándares de Referencia Los Certificados USP se emiten para proporcionar información a los usuarios, por ejemplo, una copia física del texto de la etiqueta, información molecular, cromatogramas típicos (solo en algunos casos) e información adicional sobre uso y manejo que pudiera no estar incluida en la etiqueta del ER. No se pueden compartir los resultados de las pruebas y los datos no proporcionados en el Certificado USP y en la etiqueta del ER.

Los Certificados USP para lotes vigentes y anteriores, cuando se encuentran disponibles, se pueden consultar en nuestro sitio web haciendo clic en Descripción del Producto en la [***tienda de la USP en línea***](https://store.usp.org/OA_HTML/usp2_ibeCCtpSctDspRte.jsp?section=10042&amp;minisite=10020). También puede acceder a la página del producto en la tienda en línea haciendo clic en el número de catálogo del producto en el [***Catálogo de Estándares de Referencia USP***](http://www.usp.org/reference-standards/reference-standards-catalog). Si no existe un enlace para consultar el Certificado USP correspondiente a un número de lote específico, significa que no se cuenta con un Certificado USP disponible para dicho lote.

En la mayoría de los casos, el valor asignado se puede encontrar en la etiqueta del Estándar de Referencia USP. Si no se indica un valor en la etiqueta o en el Certificado USP y el Estándar de Referencia USP tiene una aplicación farmacopeica cuantitativa en USP, se asume un valor del 100,0%. Esto aplica únicamente a los Estándares de Referencia USP que se desarrollan con fines cuantitativos en los procedimientos farmacopeicos de USP. Aquellos elaborados solo con fines cualitativos no tienen asignados un valor de pureza. Por favor, consulte las aplicaciones farmacopeicas de un Estándar de Referencia USP para determinar si el ER se usa de manera cuantitativa y/o cualitativa.

Atentamente,

Teri L. Toth

Vicepresidenta, Garantía de Calidad Global

The United States Pharmacopeial Convention

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

USA