

# FE DE ERRATAS

A continuación se presenta una lista de erratas y correcciones a los compendios *USP–NF*. El número de página indica dónde y en cuál publicación oficial o pendiente de *USP–NF* se encuentra el ítem. Esta lista será actualizada cada dos meses en la publicación en línea de la Fe de Erratas en <http://www.usp.org/es/usp-nf/texto-oficial>. Esta información también se encontrará disponible como tabla acumulativa en los próximos *Suplementos* y será incorporada en los compendios *USP 35–NF 30*. La errata se refiere a ítems que se publicaron equivocadamente, que no reflejan el requisito oficial según fueron aprobados por el Consejo de Expertos. El personal de USP se encuentra a su disposición para responder preguntas referentes a la exactitud de cualquier requisito, llamando al número de teléfono 1-800-822-USPC.

Página	Título	Sección	Descripción
<i>USP 34–NF 29</i>			
164	〈401〉 <i>Grasas y Aceites Fijos</i>	<i>Determinación y Perfil de Ácidos Grasos Omega-3</i>	Línea 4 de <i>Solución de Prueba 2</i> , línea 4 de <i>Solución de Prueba 3</i> y línea 5 en <i>Solución Estándar 1</i> , después de la frase que termina con “a volumen”: Agregar “Puede aplicarse calor suave (hasta un máximo de 60°) para obtener una solución transparente.”
		<i>Contenido de Ácidos Omega-3 Totales</i>	Líneas 27 y 50 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar “ $(r_{U2}/r_{T2}-r_{U1}/r_{T1}) \times r_{T2}$ ” por: $1/(r_{U2}/r_{T2}-r_{U1}/r_{T1})$
266	〈621〉 <i>Cromatografía</i>	<i>Definiciones e Interpretación de Cromatogramas</i>	Línea 5 de <i>Retardo Relativo (R<sub>rel</sub>)</i> : Cambiar “ $R_{rel} = b / c$ ” por: $R_{rel} = b / c$
337	〈741〉 <i>Intervalo o Temperatura de Fusión</i>	<i>Introducción</i>	Línea 1 en el segundo párrafo: Cambiar “A continuación se describen cinco procedimientos” por: A continuación se describen ocho procedimientos
444	〈921〉 <i>Determinación de Agua</i>	<i>Método 1a (Valoración Volumétrica Directa)</i>	Línea 24 en <i>Estandarización del Reactivo</i> : Cambiar “Para tartrato de sodio, agregar rápidamente de 20 a 125 mg de tartrato de sodio (C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>6</sub> ·2H <sub>2</sub> O), pesados con exactitud por diferencia, y valorar hasta el punto final.” por: Para tartrato de sodio dihidrato, agregar rápidamente de 20 a 125 mg de tartrato de sodio dihidrato (C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>6</sub> ·2H <sub>2</sub> O), pesados con exactitud por diferencia, y valorar hasta el punto final.
581	〈1053〉 <i>Electroforesis Capilar</i>	<i>Cromatografía Electrocinética Micelar (CECM), Principio</i>	Párrafo 3, línea 9 (fórmula) y línea 13: Cambiar “ $t_m$ ” por: $t_{mc}$
		<i>Parámetros de la Solución Electrolytica, Tipo de Agente Tensoactivo y Concentración</i>	Párrafo 4, línea 3 (fórmula): Cambiar “ $t_m$ ” por: $t_{mc}$
930	〈1788〉 <i>Métodos para la Determinación de Partículas en Inyectables y Soluciones Oftálmicas</i>	<i>Prueba de Cuento de Partículas por Obstrucción de Luz, Resolución del Sensor</i>	Párrafo 2, línea 32 de <i>Método Manual</i> : Cambiar “Calcular el porcentaje de resolución del sensor por la fórmula:  $100 \left( \sqrt{S_o^2 - S_s^2 / D} \right)$ en donde $S_o$ es la desviación estándar máxima observada determinada para la esfera; $S_s$ es la desviación estándar para las esferas informada por el proveedor; y $D$ es el diámetro, en $\mu\text{m}$ , de las esferas según lo especificado por el proveedor. La resolución es no más de 10%.” por: A continuación se indica un método usado frecuentemente para calcular el porcentaje de resolución del sensor: % resolución = $(100/D) \times [(S_{Obs})^2 - (S_{Std})^2]^{1/2}$ en donde $S_{Obs}$ es la desviación estándar máxima observada determinada con las esferas estándar; $S_{Std}$ es la desviación estándar para las esferas informada por el proveedor; y $D$ es el diámetro, en $\mu\text{m}$ , de las esferas según lo especificado por el proveedor. La resolución es no más de 10%.

## 2 Errata

Página	Título	Sección	Descripción
985	Especificaciones de Reactivos	Ácido Tetrahidro-2-furano-carboxílico	Línea 4: Cambiar "[NOTA—Se puede obtener un grado adecuado de <a href="http://www.sigma-aldrich.com">www.sigma-aldrich.com</a> , número de catálogo 345117.]" por: [NOTA—Se puede obtener un grado adecuado en <a href="http://www.sigma-aldrich.com">www.sigma-aldrich.com</a> , número de catálogo 341517.]
		Edetato Disódico	Línea 2: Cambiar " $C_{10}H_{14}O_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$ " por: $C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$
		Ferrocianuro de Potasio $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$ , Número CAS	Cambiar: "[13943-58-3]" por: [14459-95-1]
		Indol, Número CAS	Línea 1: Cambiar "[170-72-9]" por: [120-72-9]
		Monobromuro de Yodo, Número CAS	Cambiar: "[7789-35-5]" por: [7789-33-5]
1185	Andrografis	DEFINICIÓN	Línea 2: Cambiar " <i>Andrographis paniculata</i> Nees." por: <i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Nees
1193	Aceite de Hígado de Bacalao, Cápsulas	Otros requisitos	Línea 2: Eliminar "Peso específico, Aceite de hígado de bacalao no destearinado"
1229	Cúrcuma	Características botánicas	Línea 19 de Sección transversal del rizoma: Cambiar "15 a 30 mm" por: 15–30 $\mu$ m
1231	Cúrcuma en Polvo	Características botánicas	Línea 4: Cambiar "15 a 30 mm" por: 15–30 $\mu$ m
1243	Equinácea Purpúrea, Partes Aéreas	Características botánicas	Línea 3 en Hoja: Cambiar "son abundantes en la superficie dorsal y más escasos en la superficie ventral;" por: son abundantes en la superficie ventral y más escasos en la superficie dorsal;
1259	Ginkgo, Cápsulas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Desintegración y Disolución (2040)	Línea 5 de Análisis: Cambiar "Resultado = $5000 \times (C/3) \times G$ " por: Resultado = $5000C/3G$
1261	Ginkgo, Tabletas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Desintegración y Disolución (2040)	Línea 5 de Análisis: Cambiar "Resultado = $5000 \times (C/3) \times G$ " por: Resultado = $5000C/3G$
1274	Glucosamina, Tabletas	Valoración	Línea 4 en Preparación de valoración: Cambiar "80 mg" por: 312 mg
		Desintegración y disolución (2040)	Línea 8: Cambiar "Solución amortiguadora de fosfato, Fase móvil y Sistema cromatográfico—Proceder según se indica en Valoración en Clorhidrato de Glucosamina." por: Solución amortiguadora de fosfato—Mezclar 1,0 mL de ácido fosfórico con 2 L de agua y ajustar con hidróxido de potasio a un pH de 3,0. Fase móvil—Preparar una mezcla de Solución amortiguadora de fosfato y acetónitrilo (3:2). Someter a ultrasonido durante 15 minutos y pasar a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,5 $\mu$ m o menor. Hacer ajustes si fuera necesario (ver Aptitud del Sistema en Cromatografía (621)). Sistema cromatográfico (ver Cromatografía (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 195 nm y una columna de 4,6 mm $\times$ 25 cm rellena con material L7. La velocidad de flujo es de aproximadamente 0,6 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la Solución estándar y registrar el cromatograma según se indica en el Procedimiento: el factor de asimetría para el pico de glucosamina no es mayor de 2,0; y la desviación estándar relativa en inyecciones repetidas no es más de 2,0%.
1275	Glucosamina y Condroitina Sulfato de Sodio, Tabletas	Contenido de glucosamina	Línea 13 de Procedimiento: Cambiar "(179,17/215,63) (100C)( $r_U/r_S$ )" por: (179,17/215,63)(25C)( $r_U/r_S$ )
1278	Sulfato de Glucosamina Cloruro Potásico	Valoración	Línea 2 en Preparación de valoración: Cambiar "187,5 mg" por: 263 mg
1279	Sulfato de Glucosamina Cloruro Sódico	Valoración	Línea 2 en Preparación de valoración: Cambiar "187,5 mg" por: 250 mg

Página	Título	Sección	Descripción
1279	Ácido Glutámico	Rotación específica (781S)	Línea 2 de <i>Solución de prueba</i> : Cambiar “6 N” por: 2 N
1341	Hierba de San Juan	<i>Pruebas de Recuento Microbiano (61) y Pruebas de Microorganismos Específicos (62)</i>	Línea 3: Cambiar “ <i>Pruebas de Recuento Microbiano (61) y Pruebas de Microorganismos Específicos (62)</i> —El recuento bacteriano total no excede de 10 <sup>4</sup> ufc por g y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 100 ufc por g. Cumple con los requisitos de las pruebas para la ausencia de <i>Salmonella</i> spp. y <i>Escherichia coli</i> y para la ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> .” por: <i>Pruebas de Recuento Microbiano (2021) y Pruebas de Microorganismos Específicos (2022)</i> —El recuento total bacteriano no excede de 10 <sup>4</sup> ufc por g, el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 10 <sup>2</sup> ufc por g. Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia de <i>Salmonella</i> spp. y <i>Escherichia coli</i> y para la ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> .
1347	<i>Serenoa</i> , Cápsulas	DEFINICIÓN	Línea 2: Cambiar “no menos de 22,0% de ácido láurico y no más de 34,0% de la cantidad declarada de Extracto de <i>Serenoa</i> .” por: no menos de 22,0% y no más de 34,0% de ácido láurico en la cantidad declarada de Extracto de <i>Serenoa</i> .
1372	Vitamina A, Preparación Oral Líquida	VALORACIÓN Vitamina A	Agregar, después de la <i>Nota</i> , la subsección “ <i>Fase móvil: n-Hexano</i> ”
1515	Vitaminas Oleosolubles e Hidrosolubles con Minerales, Tabletas	CONTENIDO Vitamina A, Método 1	Línea 15 en <i>Análisis</i> : Cambiar “acetato de retinol” por: acetato de retinilo
		CONTENIDO Colecalciferol o Ergocalciferol (Vitamina D), Método 3	Línea 7 en <i>Análisis</i> : Cambiar “Resultado = (r <sub>u</sub> /r <sub>s</sub> ) × (C <sub>s</sub> /C <sub>u</sub> ) × F × 100” por: Resultado = (r <sub>u</sub> /r <sub>s</sub> ) × (C <sub>s</sub> /C <sub>u</sub> ) × 100
			Línea 17 en <i>Análisis</i> : Eliminar “F = factor de corrección que se debe tomar en cuenta para la cantidad promedio de previtamina D presente en la <i>Solución muestra</i> , 1,09”
1601	Cloruro de Benzalconio, Solución	OTROS COMPONENTES Contenido de Alcohol (si se agregara)	<i>Sistema cromatográfico</i> , línea 1 de <i>Columna</i> : Cambiar “Capilar, de vidrio o cuarzo, de 0,25 mm × 30 cm” por: Capilar, de vidrio o cuarzo, de 0,25 mm × 30 m
1633	Carmelosa	IMPUREZAS Cloruros	Línea 9 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar “Tomar 25 mL de esta solución, agregar 6 mL de ácido nítrico, y diluir con agua hasta obtener 50 mL.” por: Tomar 25 mL de esta solución, agregar 6 mL de ácido nítrico diluido, y diluir con agua hasta obtener 50 mL.
1634	Carragenina	Identificación	Línea 5 en el tercer párrafo de <i>D</i> : Cambiar “es la fracción no-gelificada” por: es la fracción gelificada
1667	Éter Monoetílico de Dietilenglicol	Estándares de referencia USP (11)	Eliminar lo siguiente: “ER Dietilenglicol USP”
1683	Dispersión de Copolímero de Acrilato de Etilo y Metacrilato de Metilo	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento: Límite de Monómeros	Línea 12 de <i>Análisis</i> : Cambiar “C <sub>u</sub> = concentración de cada monómero en la <i>Solución madre de la muestra</i> (mg/mL)” por: C <sub>u</sub> = concentración de Dispersión de Copolímero de Acrilato de Etilo y Metacrilato de Metilo en la <i>Solución madre de la muestra</i> (mg/mL)
1774	Aceite de Oliva	PRUEBAS ESPECÍFICAS Grasas y Aceites Fijos, Composición de Esteroles (401)	En la primera columna y la tercera fila de la tabla: Cambiar “Δ7-Estigmasterol” por: Δ7-Estigmastenol
1782	Polidextrosa	IMPUREZAS Procedimiento 2, Límite de Monómeros	En la primera columna y la quinta fila de la <i>Tabla 1</i> : Cambiar “1,6-Anhidro-D-glucosa (forma furanosa de D-anhidroglucosa)” por: 1,6-Anhidro-D-glucosa (forma piranosa de D-anhidroglucosa)
1933	Agua para Inyección	REQUISITOS ADICIONALES	Línea 1: Cambiar “[NOTA—Se requieren para formas a granel y envasadas de <i>Agua para Inyección</i> .]” por: [NOTA—Se requieren para formas envasadas de <i>Agua para Inyección</i> .]

## 4 Errata

Página	Título	Sección	Descripción
1934	Agua Purificada	TÍTULO DE LA MONOGRAFÍA	Línea 1: Cambiar “[NOTA—Requeridas para formas envasadas y a granel de <i>Agua Purificada</i> .]” por: [NOTA—Para información sobre microbiología del agua, ver <i>Agua para Uso Farmacéutico</i> (1231).]”
		DEFINICIÓN	Línea 1: Eliminar “[NOTA—Para obtener información sobre microbiología del agua, ver el capítulo de información general <i>Agua para Uso Farmacéutico</i> (1231).]”
		PRUEBAS ESPECÍFICAS	Línea 1: Agregar “[NOTA—Se requieren para formas a granel y envasadas de <i>Agua Purificada</i> .]”
1945	Alcohol	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento</i>	Línea 1 de <i>Cálculo para Acetaldehído y Acetal</i> : Cambiar “Resultado = $[(A_E/(A_T - A_E) \times C_S) + [(D_E/(D_T - D_E) \times C_U)]$ ” por: Resultado = $\{[A_E/(A_T - A_E) \times C_S] + \{[D_E/(D_T - D_E) \times C_U]\}$
2006	Subacetato de Aluminio,  Solución Tópica	Información Química	Línea 1: Eliminar   $C_4H_7AlO_5$ 162,08 Aluminum, bis(acetato-O)hydroxy- Bis(acetato)hidroxialuminio. Acetato de aluminio básico [142-03-0; 8000-61-1].”
2049	Clorhidrato de Amitriptilina	Estándares de referencia USP (11)	Línea 4 de <i>ER Compuesto Relacionado B de Amitriptilina USP</i> : Cambiar “ $C_{20}H_{25}O$ ” por: $C_{20}H_{25}NO$
2080	Anastrozol	Compuestos relacionados	Las notas al pie de página 1–5 de la <i>Tabla 1</i> : Cambiar “1 2-(3-(1-Cianoetil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropionitrilo [ $C_{16}H_{17}N_5$ , 279,34]. 2 2,3-Bis(3-(1-ciano-1-metiletil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropionitrilo [ $C_{30}H_{31}N_9$ , 517,63]. 3 El tiempo de retención relativo del compuesto relacionado A de anastrozol ha sido incluido sólo a los efectos de la aptitud del sistema y no está destinado a la cuantificación. 4 2,2’-(5-(Bromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropionitrilo) [ $C_{15}H_{17}BrN_2$ , 305,21]. 5 2,2’-(5-(Dibromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropionitrilo) [ $C_{15}H_{16}Br_2N_2$ , 384,11].” por: 1 2-(3-(1-Cianoetil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropanonitrilo [ $C_{16}H_{17}N_5$ , 279,34]. 2 2,3-Bis(3-(1-ciano-1-metiletil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropanonitrilo [ $C_{30}H_{31}N_9$ , 517,63]. 3 El tiempo de retención relativo para compuesto relacionado A de anastrozol ha sido incluido sólo a los efectos de la aptitud del sistema y no está destinado a la cuantificación. 4 2,2’-(5-(Bromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropanonitrilo) [ $C_{15}H_{17}BrN_2$ , 305,21]. 5 2,2’-(5-(Dibromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropanonitrilo) [ $C_{15}H_{16}Br_2N_2$ , 384,11].”
2149	Azitromicina	Información Química	Línea 17: Cambiar “Monohidrato [121479-24-4]” por: Monohidrato [121470-24-4]
2153	Azitromicina para Inyección	pH (781)	Cambiar “pH (781)” por: pH (791)
2155	Azitromicina para Suspensión Oral	Estándares de referencia USP (11)	Línea 1: Agregar “ER Azaeritromicina A USP”
2156	Azitromicina, Tabletas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Disolución</i> (711)	Línea 1 de <i>Diluyente</i> : Cambiar “17,5 mg/mL de fosfato dibásico de potasio. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 8,00 ± 0,05.” por: 17,5 mg/mL de fosfato dibásico de potasio. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 8,00 ± 0,05. Preparar una mezcla de esta solución y acetonitrilo (80:20).
2160	Aztreonam, Inyección	Estándares de referencia USP (11)	Línea 2 en <i>ER Aztreonam de Anillo Abierto USP</i> : Cambiar “ $C_{18}H_{19}N_5O_9S_2$ 453,46” por: $C_{13}H_{19}N_4O_9S_2$ 453,45

Página	Título	Sección	Descripción
2160	Aztreonam para Inyección	Estándares de referencia USP (11)	Línea 2 en ER Aztreonam de Anillo Abierto USP: Cambiar "C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> 453,46" por: C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> 453,45
2272	Clorhidrato de Bupropión, Tabletas de Liberación Prolongada	Estándares de referencia USP (11)	Línea 3 en ER Compuesto Relacionado F de Clorhidrato de Bupropión USP: Cambiar "1-(3-Clorofenil)-1-hidroxi-2-propanona. C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>2</sub> 184,62" por: 1-(3-Clorofenil)-1-hidroxi-2-propanona. C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>2</sub> Cl 184,62
2301	Acetato de Calcio	Límite de fluoruros	Línea 2: Cambiar "Fosfato Dibásico de Calcio" por: Fosfato Dibásico de Calcio Dihidrato
2323	Undecilenato de Calcio	Tamaño de partícula	Cambiar "Tamaño de partícula, Método 1 (786)" por: Tamaño de partícula (786)
2336	Cápsico	Definición	Línea 1: Cambiar "El Cápsico es el fruto maduro y seco de <i>Capsicum frutescens</i> L., conocido comercialmente como Pimiento Africano, o de <i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>connoides</i> Irish, conocido comercialmente como Pimiento Tabasco, o de <i>Capsicum annuum</i> var. <i>longum</i> Sendt, conocido comercialmente como Pimiento Largo de Louisiana, o de un híbrido de la variedad Honka de Cápsico japonés y Cápsico Sport de la Antigua Louisiana, conocido comercialmente como Pimiento Sport de Louisiana (Fam. Solanaceae)." por: El Cápsico es el fruto maduro y seco de <i>Capsicum frutescens</i> L., conocido comercialmente como Pimiento Africano o Pimiento Tabasco; o de <i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>connoides</i> Irish; o de <i>Capsicum annuum</i> var. <i>longum</i> Sendt, conocido comercialmente como Pimiento Largo de Louisiana; o de un híbrido de la variedad Honka de Cápsico japonés y Cápsico Sport de la Antigua Louisiana, conocido comercialmente como Pimiento Sport de Louisiana (Fam. Solanaceae).
2364	Carboximetilcelulosa Sódica	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 de Análisis: Cambiar "Valorar la Solución muestra con ácido perclórico 0,1 N SV." por: Valorar la Solución muestra con ácido perclórico 0,1 N SV, determinando el punto final potenciométricamente.
2418	Clorhidrato de Cefepima	Límite de N-metilpirrolidina	Línea 4 de Sistema cromatográfico: Cambiar "guarda columna de 4,4 mm × 5 cm" por: guarda columna de 4,6 mm × 5 cm
2455	Ceftriaxona Sódica	Información Química	Línea 9: Cambiar "sesquaterhidrato" por: hemisepthahidrato
2474	Ciclofosfamida	VALORACIÓN	Línea 1 de Desviación estándar relativa: Cambiar "No más de 2% en seis inyecciones repetidas" por: No más de 2% en seis inyecciones repetidas, pico de ciclofosfamida
		PRUEBAS ESPECÍFICAS Límite de Fosfatos	Línea 1 de Solución muestra: Cambiar "1 g/L de Ciclofosfamida en agua" por: Disolver 100 mg de Ciclofosfamida en agua y diluir hasta 100 mL.
2495	Carbonato de Cinc	Materia insoluble	Línea 6: Cambiar "20 mg" por: 2 mg
2520	Citalopram, Tabletas	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 8 de Solución muestra: Cambiar "Diluir según sea necesario para obtener una concentración final de 0,5 mg/mL de citalopram." por: Diluir con Fase móvil según sea necesario para obtener una concentración final de 0,5 mg/mL de citalopram.
		REQUISITOS ADICIONALES Estándares de Referencia USP (11)	Línea 2 de ER Compuesto Relacionado C de Citalopram USP: Cambiar "3-(3-N,N-Dimetilamino)-1-(4-fluorofenil)-6-ciano-1(3H)-isobenzofurona." por: 3-[3-(Dimetilamino)-1-propil](4-fluorofenil)-6-ciano-1(3H)-isobenzofurona.
2522	Bromhidrato de Citalopram	Estándares de Referencia USP (11)	Línea 2 de ER Compuesto Relacionado C de Citalopram USP: Cambiar "3-(3-N,N-Dimetilamino)-1-(4-fluorofenil)-6-ciano-1(3H)-isobenzofurona." por: 3-[3-(Dimetilamino)-1-propil](4-fluorofenil)-6-ciano-1(3H)-isobenzofurona.

## 6 Errata

Página	Título	Sección	Descripción
2536	Claritromicina, Tabletas de Liberación Prolongada	Disolución (711), Prueba 2	Línea 8 del segundo párrafo del <i>Procedimiento</i> : Cambiar “ <i>n</i> es el número de tiempos de muestreo. [NOTA—La sumatoria de la cantidad de claritromicina retirada a los tiempos de muestreo anteriores se aplica sólo si $n > 1$ .]” por: <i>n</i> es el número de tiempos de muestreo;  $\sum_{i=1}^{n-1} C_i$ es la sumatoria de la concentración de la <i>Solución de prueba</i> desde el primer tiempo de muestreo hasta el tiempo de muestreo ( $n-1$ ). [NOTA—La sumatoria de la cantidad de claritromicina retirada a los tiempos de muestreo anteriores se aplica sólo si $n > 1$ .]
		Disolución (711), Prueba 3	Línea 10 del segundo párrafo del <i>Procedimiento</i> : Cambiar “ <i>n</i> es el tiempo de muestreo (a 2 horas, $n = 2$ ), la sumatoria de la concentración de la <i>Solución de prueba</i> desde el primer tiempo de muestreo hasta el tiempo de muestreo ( $n - 1$ ) (sólo aplica desde $n \geq 2$ )” por:  $\sum_{i=1}^{n-1} C_i$ <i>n</i> es el tiempo de muestreo (a 2 horas, $n = 2$ ); es la sumatoria de la concentración de la <i>Solución de prueba</i> desde el primer tiempo de muestreo hasta el tiempo de muestreo ( $n-1$ ) (sólo aplica desde $n \geq 2$ )
2618	Fosfato de Cloroquina	Valoración	Línea 2 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “columna de 3,5 mm × 10 cm” por: columna de 4,6 mm × 10 cm
2635	Clotrimazol	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Eliminar: “ <i>Solución madre de la muestra</i> : Transferir 100 mg de Clotrimazol a un matraz volumétrico de 10 mL, agregar 5 mL de metanol para disolver, agregar 2,5 mL de <i>Solución amortiguadora</i> , y diluir con metanol a volumen.”
2637	Clotrimazol, Insertos Vaginales	Valoración	Línea 1: Cambiar “ <i>Solución de fosfato dibásico de potasio</i> y <i>Fase móvil</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> .” por: <i>Solución amortiguadora</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> . <i>Fase móvil</i> —Metanol y <i>Solución amortiguadora</i> (3:1)
2638	Clotrimazol, Solución Tópica	Valoración	Línea 1: Cambiar “ <i>Solución de fosfato dibásico de potasio</i> y <i>Fase móvil</i> —Preparar según se indica para la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> .” por: <i>Solución amortiguadora</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> . <i>Fase móvil</i> —Metanol y <i>Solución amortiguadora</i> (3:1)

Página	Título	Sección	Descripción
2695	Mesilato de Deferoxamina para Inyección	Identificación	Línea 1: Cambiar "Responde a la prueba de Identificación en Mesilato de Deferoxamina." por: Disolver 5 mg en 5 mL de agua, agregar 2 mL de solución de fosfato tribásico de sodio (1 en 200), mezclar, luego agregar 10 gotas de solución de $\beta$ -naftoquinona-4-sulfonato de sodio (1 en 40): se produce un color marrón negruzco.
		Valoración	Línea 1: Cambiar "Solución de cloruro férrico y Preparación estándar— Preparar como se indica en la Valoración en Mesilato de Deferoxamina." y "Procedimiento—Proceder como se indica en la Valoración en Mesilato de Deferoxamina." por: Solución de cloruro férrico—Disolver 6,7 g de cloruro férrico en ácido clorhídrico diluido (1 en 100) en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar ácido clorhídrico diluido (1 en 100) a volumen, mezclar y filtrar. Preparación estándar— Disolver una cantidad adecuada de ER Mesilato de Deferoxamina USP, pesada con exactitud, en agua para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 1000 $\mu$ g por mL. y Procedimiento—Pipetear y transferir 2 mL de la Preparación estándar, de la Preparación de valoración y de agua para proporcionar un blanco, a sendos matraces volumétricos de 25 mL. Agregar a cada matraz 3 mL de Solución de cloruro férrico, diluir con agua a volumen y mezclar. Determinar concomitantemente las absorbancias de las soluciones a partir de la Preparación estándar y la Preparación de valoración contra el blanco, en celdas de 1 cm, a la longitud de onda de máxima absorbancia a aproximadamente 485 nm, con un espectrofotómetro adecuado.
2700	Desflurano	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 12 en Análisis: Cambiar " $r_U$ = respuesta del pico de cada impureza del desflurano usado como disolvente" por: $r_U$ = respuesta del pico de cada impureza del Desflurano usado como disolvente
			Línea 26 en Análisis: Cambiar " $C_F$ = concentración final en la Solución estándar (%)" por: $C_F$ = concentración final de cada impureza en la Solución estándar (%)
			Línea 29 en Análisis: Cambiar " $r_U$ = respuesta del pico de cada impureza de la Solución muestra" $r_S$ = respuesta del pico de cada impureza de la Solución estándar" por: $r_U$ = respuesta del pico de cada impureza de la Solución muestra $r_S$ = respuesta del pico de Isoflurano de la Solución estándar
2804	Mesilato de Dihidroergotamina	Valoración	En la cuarta fila de la primera columna de la Tabla en Sistema cromatográfico: Cambiar "20–25" por: 20–24
2823	Dimetil Sulfoxido	Compuestos relacionados	Línea 4 de Sistema cromatográfico: Cambiar "Programar la temperatura de la columna para que se incremente de 100° a 170° a una velocidad de aproximadamente 10° por minuto, mantener la temperatura del inyector aproximadamente a 210° y mantener la temperatura del bloque detector aproximadamente a 220°." por: Inicialmente, mantener la temperatura de la columna a 100° durante 15 minutos, luego incrementarla a una velocidad de 10° por minuto hasta una temperatura de 170° y mantenerla a 170° durante 20 minutos. Mantener la temperatura del inyector a aproximadamente 210° y mantener la temperatura del bloque detector a aproximadamente 220°.
2843	Docetaxel	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 2 de Aptitud del sistema: Eliminar "Solución estándar,"
		Tabla de Impurezas 1	En la tercera columna y la séptima fila: Cambiar "—" por: 1,0
2918	Enflurano	Límite de iones fluoruro	Línea 1 de Procedimiento: Cambiar "Volumetría {541}" por: pH {791}

## 8 Errata

Página	Título	Sección	Descripción
2972	Bromhidrato de Escopolamina Inyección	Valoración	Línea 1 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "Equipar un cromatógrafo de gases con una columna de vidrio de 2 mm × 1,8 m rellena con G3 para fase líquida al 3% sobre soporte S1AB." por: Equipar un cromatógrafo de gases con un detector de ionización a la llama y una columna de vidrio de 2 mm × 1,8 m rellena con fase líquida G3 al 3% sobre soporte S1AB.
3034	Etopósido, Cápsulas	Estándares de referencia USP (11)	Cambiar: "ER Compuesto Relacionado A de Etopósido USP" por: ER Mezcla de Resolución de Etopósido USP
3035	Etopósido, Inyección	Estándares de referencia USP (11)	Cambiar: "ER Compuesto Relacionado A de Etopósido USP" por: ER Mezcla de Resolución de Etopósido USP
3200	Propionato de Fluticasona	Estándares de referencia USP (11)	Línea 1 en <i>ER Propionato de Fluticasona USP</i> : Cambiar todos los casos de "B" en el nombre químico por: $\beta$
3231	Fulvestrant	Compuestos relacionados	Línea 1, en la columna 2 de la <i>Tabla</i> : Cambiar "Tiempo de Retención" por: Tiempo de Retención Relativo
3284	Glicerina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 3: Ácidos Grasos y Ésteres	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "Mezclar 50 g de Glicerina con agua hervida recientemente" por: Mezclar 50 g de Glicerina con 50 mL de agua hervida recientemente
3597	Letrozol, Tabletas	VALORACIÓN	Línea 1 en <i>Solución muestra</i> : Cambiar "10 µg/mL de letrozol en Diluyente, a partir de <i>Solución madre de la muestra</i> " por: 10 µg/mL de letrozol en <i>Fase móvil</i> , a partir de <i>Solución madre de la muestra</i>
3866	Metronidazol, Tabletas	IDENTIFICACIÓN	Cambiar " <i>Solución muestra</i> : 15 mg/mL de metronidazol a partir de Tabletas reducidas a polvo en ácido clorhídrico diluido (1:100). Agitar durante unos pocos minutos y filtrar." por: <i>Solución madre de la muestra</i> : 15 mg/mL de metronidazol a partir de Tabletas reducidas a polvo en ácido clorhídrico diluido (1:100). Agitar durante varios minutos y filtrar. <i>Medio</i> : Ácido sulfúrico en metanol (1 en 350) <i>Solución muestra</i> : 20 µg/mL en <i>Medio</i> a partir de <i>Solución madre de la muestra</i>
4002	Nevirapina, Tabletas	Pureza cromatográfica	Líneas 5-6 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "cada impureza/producto de degradación" por: cada impureza desconocida/producto de degradación
4021	Nistatina, Suspensión Oral	Uniformidad de unidades de dosificación (905)	Línea 1 en <i>Procedimiento para uniformidad de contenido</i> : Cambiar "[NOTA—Utilizar material de vidrio con protección actínica. El factor de corrección, <i>F</i> , calculado según se indica en la sección (4) de <i>Uniformidad de Contenido</i> en <i>Uniformidad de Unidades de Dosificación</i> (905), es inválido si el valor obtenido con la fórmula de la segunda oración es mayor de 25; seguir las secciones (5) y (6), pero usar 0,750 en lugar de 0,900.]" por: [NOTA—Utilizar material de vidrio con protección actínica.]
4085	Ondansetrón, Tabletas	IDENTIFICACIÓN Prueba A	Línea 2 en <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar "1681, 1481, 1281 y 758 cm <sup>-1</sup> " por: 1621, 1481, 1281 y 758 cm <sup>-1</sup>
4113	Oxaliplatino para Inyección	IMPUREZAS Procedimiento 3: Límite de Compuesto Relacionado C e Impurezas No Especificadas	Línea 8: Cambiar " <i>Fase móvil</i> y <i>Sistema cromatográfico</i> :" por: <i>Fase móvil</i> : Antes de la subsección <i>Aptitud del sistema</i> , insertar lo siguiente: " <i>Sistema cromatográfico</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> , a excepción del <i>Volumen de inyección</i> . <i>Volumen de inyección</i> : 10 µL"



Página	Título	Sección	Descripción
4122	Oxazepam, Tabletas	Valoración	Línea 1: Cambiar "Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Transferir una porción del polvo pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 50 mg de oxazepam, a un embudo de vidrio sinterizado de porosidad media colocado en un matraz de succión pequeño y proceder según se indica en la Valoración en Oxazepam, Cápsulas, comenzando donde dice "Agregar 25 mL de alcohol." por: Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Transferir una porción del polvo pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 50 mg de oxazepam, a un embudo de vidrio sinterizado de porosidad media colocado en un matraz de succión pequeño. Agregar 25 mL de alcohol, mezclar con ayuda de una varilla mezcladora, y después de aproximadamente 5 minutos aplicar succión suave para retirar el extracto. Repetir la extracción con otras cuatro porciones de alcohol, transferir los extractos a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir con alcohol a volumen, y mezclar. Transferir 2,0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir con alcohol a volumen, y mezclar. Determinar concomitantemente las absorbancias de esta solución y de la Solución estándar de ER Oxazepam USP en el mismo medio con una concentración conocida de aproximadamente 4 µg por mL en celdas de 1 cm a la longitud de onda de máxima absorbancia aproximadamente a 229 nm, con un espectrofotómetro adecuado, usando alcohol como blanco.
4175	Bromuro de Pancuronio	Estándares de referencia USP (11)	Línea 3: Eliminar Dimetobromuro de 3,17-diacetato de 3α, 17β-dihidroxi-2β, 16β-dipiperidinil-5α-androstano. C <sub>35</sub> H <sub>60</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 732,67
4200	Pectina	IDENTIFICACIÓN Procedimiento	Línea 3 de Solución amortiguadora de tris: Cambiar "(CaCl <sub>2</sub> · H <sub>2</sub> O)" por: (CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O)
4282	Pamoato de Pirantel	OTROS COMPONENTES Contenido de Ácido Pamoico	Eliminar: "Aptitud del sistema Muestra: Solución estándar Requisitos de aptitud Resolución: No menos de 10,0 entre pirantel y ácido pamoico Eficiencia de la columna: No menos de 8000 platos teóricos Factor de asimetría: No más de 1,3 para el pico de pirantel Desviación estándar relativa: No más de 1,0% para el pico de pirantel"
		IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento	Línea 13 en Análisis: Cambiar "r <sub>S</sub> = respuesta del pico de compuesto relacionado A de pirantel de la Solución estándar" por: r <sub>S</sub> = respuesta del pico de compuesto relacionado A de pirantel de la Solución de aptitud del sistema
4358	Fosfato Sódico de Prednisolona	Compuestos relacionados	Línea 2 en Solución de prueba: Cambiar "fosfato sódico de prednisolona" por: Fosfato Sódico de Prednisolona
4409	Propofol	Estándares de referencia USP (11)	Línea 3 de ER Compuesto Relacionado A de Propofol USP: Agregar "C <sub>24</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub> 354,53"
			Línea 3 de ER Compuesto Relacionado B de Propofol USP: Agregar "C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> 192,25"
			Línea 2 de ER Compuesto Relacionado C de Propofol USP: Cambiar "Éter de 2,6 diisopropilfenilisopropilo. C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> O 206,32" por: Éter 2,6 diisopropilfenilisopropílico. C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O 220,35
4472	Ramipril, Cápsulas	IDENTIFICACIÓN A. Absorción en el Ultravioleta (197U)	Línea 10: Agregar "Longitud de paso: Celda de 0,1 cm"
		IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 1 de Relación señal-ruido: Cambiar "para cada pico" por: para el pico de ramipril
4527	Risedronato Sódico, Tabletas	Valoración	Línea 8 en Preparación de valoración: Cambiar "0,5–1,5 g por mL" por: 0,5–1,5 mg por mL
4538	Tartrato de Rivastigmina, Cápsulas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Disolución (711)	Línea 1 de Solución estándar: Cambiar "0,192 mg/mL de ER Tartrato de Rivastigmina USP en Fase móvil" por: 0,192 mg/mL de ER Tartrato de Rivastigmina USP en Fase móvil. Diluir adicionalmente con Medio hasta obtener una solución con una concentración similar a la esperada en la Solución muestra.

## 10 Errata

Página	Título	Sección	Descripción
4597	<i>Simeticona, Emulsión</i>	IDENTIFICACIÓN <i>Absorción en el Infrarrojo (197A)</i>	Línea 4 en <i>Análisis</i> : Eliminar "Colocar aproximadamente 5 gotas de la <i>Solución muestra</i> en la cubeta de muestra y secar con una corriente de nitrógeno."
4745	<i>Terbinafina, Tabletas</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2: Límite de Dímero de Terbinafina</i>	Línea 1 de <i>Solución B</i> : Cambiar "1 mL de trietilamina" por: 1 mL/L de trietilamina
4793	<i>Clorhidrato de Ticlopidina</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Límite de Formaldehído</i>	Línea 1 en <i>Solución muestra</i> : Cambiar "50 mg/mL de Clorhidrato de Ticlopidina en metanol" por: 0,50 g de Clorhidrato de Ticlopidina en 10 mL de metanol
4813	<i>Tioconazol</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 2 de <i>Fase móvil</i> : Cambiar "agregar 2,0 mL de hidróxido de amonio." por: agregar 2,0 mL de hidróxido de amonio a 1120 mL de <i>Fase móvil</i> .
4860	<i>Trandolapril</i>	<i>Compuestos relacionados</i>	Línea 7 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i> : la resolución, <i>R</i> , entre los picos debidos al compuesto relacionado C de trandolapril y el compuesto relacionado D de trandolapril no es menor de 4; el factor de asimetría es $\leq 1,5$ ; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 3,0%." por: Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i> : la resolución, <i>R</i> , entre los picos debidos al compuesto relacionado C de trandolapril y el compuesto relacionado D de trandolapril no es menor de 4. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución estándar</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i> : el factor de asimetría es $\leq 1,5$ ; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 3,0%.
4943	<i>Valrubicina, Solución Intravesical</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>pH (791)</i>	Línea 1: Cambiar "4,0–7,0 en una solución equivalente a 66,7 mg/mL de valrubicina en una solución de cloruro de sodio al 0,9%" por: <i>Solución muestra</i> : Solución 1 en 15 en solución de cloruro de sodio al 0,9% <i>Criterios de aceptación</i> : 4,0–7,0

Página	Título	Sección	Descripción																								
4947	Vancomicina	Pureza cromatográfica	<p>Cambiar: "Solución amortiguadora de trietilamina, Solución A, Solución B, Fase móvil, Solución de resolución y Sistema cromatográfico—Preparar según se indica en la prueba de Pureza cromatográfica en Clorhidrato de Vancomicina</p> <p><i>Preparación de prueba A</i>—Transferir aproximadamente 250 mg de Vancomicina a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 5 mL de Solución A, luego agregar gota a gota ácido clorhídrico 0,1 N agitando por rotación suave hasta lograr la disolución. Diluir a volumen con Solución A y mezclar.</p> <p><i>Preparación de prueba B</i>—Transferir 2,0 mL de Preparación de prueba A a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con Solución A y mezclar.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Proceder según se indica en el Procedimiento de la prueba de Pureza cromatográfica en Clorhidrato de Vancomicina. Calcular el porcentaje de vancomicina B en la muestra tomada, por la fórmula:</p> $2500r_B / (25r_B + r_A)$ <p>en donde los términos son los definidos en esa Prueba: no se encuentra menos de 92% de vancomicina B.</p> <p>Calcular el porcentaje de cada pico individual, diferente del pico principal, por la fórmula:</p> $100r_{Ai} / (25r_B + r_A)$ <p>en donde los términos son los definidos en esa Prueba: no se encuentra más de 3% para los picos diferentes del pico principal."</p> <p>por:</p> <p><i>Solución amortiguadora de trietilamina</i>—Mezclar 4 mL de trietilamina y 2000 mL de agua, y ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3,2.</p> <p><i>Solución A</i>—Preparar una mezcla de Solución amortiguadora de trietilamina, acetonitrilo y tetrahidrofurano (92:7:1), y desgasificar brevemente.</p> <p><i>Solución B</i>—Preparar una mezcla adecuada de Solución amortiguadora de trietilamina, acetonitrilo y tetrahidrofurano (70:29:1), y desgasificar brevemente.</p> <p><i>Fase móvil</i>—Usar mezclas variables de Solución A y Solución B según se indica en Sistema cromatográfico. Hacer ajustes si fuera necesario (ver Aptitud del Sistema en Cromatografía (621)), cambiando la proporción de acetonitrilo en la Solución A para obtener un tiempo de retención de 7,5 a 10,5 minutos para el pico principal de vancomicina.</p> <p><i>Solución de resolución</i>—Preparar una solución de ER Clorhidrato de Vancomicina USP en agua que contenga 0,5 mg por mL, calentar a 65° durante 48 horas y dejar que se enfríe.</p> <p><i>Preparación de prueba A</i>—Transferir aproximadamente 250 mg de Vancomicina a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 5 mL de Solución A, luego agregar gota a gota ácido clorhídrico 0,1 N agitando por rotación suave hasta lograr la disolución. Diluir a volumen con Solución A y mezclar.</p> <p><i>Preparación de prueba B</i>—Transferir 2,0 mL de Preparación de prueba A a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con Solución A y mezclar.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver Cromatografía (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 280 nm y una columna de 4,6 mm × 25 cm rellena con material L1 de 5 µm. La velocidad de flujo es de aproximadamente 2 mL por minuto. Programar el cromatógrafo del siguiente modo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> <th>Elución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-12</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>isocrática</td> </tr> <tr> <td>12-20</td> <td>100→0</td> <td>0→100</td> <td>gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>20-22</td> <td>0</td> <td>100</td> <td>isocrática</td> </tr> <tr> <td>22-23</td> <td>0→100</td> <td>100→0</td> <td>gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>23-30</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>isocrática</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (minutos)	Solución A (%)	Solución B (%)	Elución	0-12	100	0	isocrática	12-20	100→0	0→100	gradiente lineal	20-22	0	100	isocrática	22-23	0→100	100→0	gradiente lineal	23-30	100	0	isocrática
Tiempo (minutos)	Solución A (%)	Solución B (%)	Elución																								
0-12	100	0	isocrática																								
12-20	100→0	0→100	gradiente lineal																								
20-22	0	100	isocrática																								
22-23	0→100	100→0	gradiente lineal																								
23-30	100	0	isocrática																								

Página	Título	Sección	Descripción
4947	Vancomicina	Pureza cromatográfica	<p>Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: el orden de elución es: compuesto de resolución 1, vancomicina B y compuesto de resolución 2. El compuesto de resolución 2 eluye 3 y 6 minutos después del inicio del período en el que el porcentaje de <i>Solución B</i> aumenta de 0% a 100%. La resolución, <i>R</i>, entre el compuesto de resolución 1 y vancomicina B es no menor de 3,0; y la eficiencia de la columna, calculada a partir del pico de vancomicina B, es no menos de 1500 platos teóricos.</p> <p><i>Procedimiento</i>—[NOTA—Cuando no se alcanza la separación hasta la línea base, las áreas de los picos se determinan por líneas verticales que se trazan desde los valles entre los picos hasta la línea base. El pico del componente principal puede exhibir un hombro de deformación frontal que se atribuye a monodesclorovancomicina. Este hombro no se debe integrar separadamente.] Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 20 µL) de la <i>Preparación de prueba A</i> y de la <i>Preparación de prueba B</i>, registrar los cromatogramas, y medir las áreas de todos los picos. [NOTA—Corregir los picos observados en los cromatogramas obtenidos con la <i>Preparación de prueba A</i> y la <i>Preparación de prueba B</i> restando el área de los picos observados en el cromatograma de la <i>Solución A</i> al tiempo de elución correspondiente.] Calcular el porcentaje de vancomicina B en la muestra analizada, por la fórmula:</p> $2500r_B / (25r_B + r_A)$ <p>en donde <math>r_B</math> es el área corregida del pico principal obtenido en el cromatograma de la <i>Preparación de prueba B</i>; y <math>r_A</math> es la suma de las respuestas corregidas de todos los picos, exceptuando el pico principal, en el cromatograma obtenido de la <i>Preparación de prueba A</i>: no se encuentra menos de 92% de vancomicina B. Calcular el porcentaje de cualquier otro pico, por la fórmula:</p> $100r_{Ai} / (25r_B + r_A)$ <p>en donde <math>r_{Ai}</math> es el área corregida de cualquier pico individual, con excepción del pico principal, obtenido en el cromatograma de la <i>Preparación de prueba A</i>: no se encuentra más de 3% de cualquier pico diferente del pico principal.</p>

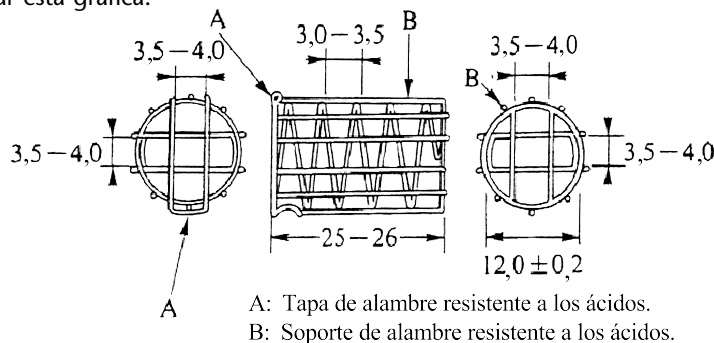
Página	Título	Sección	Descripción
4948	Vancomicina, Inyección	Pureza cromatográfica	<p>Cambiar: "Solución amortiguadora de trietilamina, Solución A, Solución B, Fase móvil y Sistema cromatográfico—Preparar según se indica en la prueba de Pureza cromatográfica en Clorhidrato de Vancomicina. Solución de resolución—Dejar que un envase de Inyección se descongele y mezclar la solución. Diluir una porción de la solución con agua para obtener una solución que contenga 0,5 mg de vancomicina por mL, calentar a 65° durante 24 horas y dejar que se enfríe. Preparación de prueba A—Dejar que un envase de Inyección se descongele y mezclar la solución. Preparación de prueba B—Transferir 2,0 mL de Preparación de prueba A a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con Solución A y mezclar. Procedimiento—Proceder según se indica en el Procedimiento en la prueba de Pureza cromatográfica en Clorhidrato de Vancomicina. Calcular el porcentaje de vancomicina B en la muestra tomada, por la fórmula:</p> $2500r_B / (25r_B + r_A)$ <p>en donde los términos son los definidos en ese procedimiento: no se encuentra menos de 88% de vancomicina B. Calcular el porcentaje de cualquier pico individual, diferente del pico principal, por la fórmula:</p> $100r_{Ai} / (25r_B + r_A)$ <p>en donde los términos son los definidos en la citada Valoración: no se encuentra más de 4% de cualquier pico diferente al pico principal." por:</p> <p>Solución amortiguadora de trietilamina—Mezclar 4 mL de trietilamina y 2000 mL de agua, y ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3,2. Solución A—Preparar una mezcla de Solución amortiguadora de trietilamina, acetonitrilo y tetrahidrofurano (92:7:1), y desgasificar brevemente. Solución B—Preparar una mezcla adecuada de Solución amortiguadora de trietilamina, acetonitrilo y tetrahidrofurano (70:29:1), y desgasificar brevemente. Fase móvil—Usar mezclas variables de Solución A y Solución B según se indica en Sistema cromatográfico. Hacer ajustes si fuera necesario (ver Aptitud del Sistema en Cromatografía (621)), cambiando la proporción de acetonitrilo en la Solución A para obtener un tiempo de retención de 7,5 a 10,5 minutos para el pico principal de vancomicina. Solución de resolución—Dejar que el envase de Inyección se descongele y mezclar la solución. Diluir una porción de la solución con agua hasta obtener una solución que contenga 0,5 mg de vancomicina por mL, calentar a 65° durante 24 horas y dejar que se enfríe. Preparación de prueba A—Dejar que el envase de Inyección se descongele y mezclar la solución. Preparación de prueba B—Transferir 2,0 mL de Preparación de prueba A a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con Solución A y mezclar.</p>

Página	Título	Sección	Descripción																								
4948	Vancomicina, Inyección	Pureza cromatográfica	<p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector de 280 nm y una columna de 4,6 mm × 25 cm rellena con material L1 de 5 µm. La velocidad de flujo es de aproximadamente 2 mL por minuto. Programar el cromatógrafo del siguiente modo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> <th>Elución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-12</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>isocrática</td> </tr> <tr> <td>12-20</td> <td>100→0</td> <td>0→100</td> <td>gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>20-22</td> <td>0</td> <td>100</td> <td>isocrática</td> </tr> <tr> <td>22-23</td> <td>0→100</td> <td>100→0</td> <td>gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>23-30</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>isocrática</td> </tr> </tbody> </table> <p>Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: el orden de elución es: compuesto de resolución 1, vancomicina B y compuesto de resolución 2. El compuesto de resolución 2 eluye 3 y 6 minutos después del inicio del período en el que el porcentaje de <i>Solución B</i> aumenta de 0% a 100%. La resolución, <i>R</i>, entre el compuesto de resolución 1 y vancomicina B es no menor de 3,0; y la eficiencia de la columna, calculada a partir del pico de vancomicina B, es no menos de 1500 platos teóricos.</p> <p><i>Procedimiento</i>—[NOTA—Cuando no se alcanza la separación hasta la línea base, las áreas de los picos se determinan por líneas verticales que se trazan desde los valles entre los picos hasta la línea base. El pico del componente principal puede exhibir un hombro de deformación frontal que se atribuye a monodesclorovancomicina. Este hombro no se debe integrar separadamente.] Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 20 µL) de la <i>Preparación de prueba A</i> y de la <i>Preparación de prueba B</i>, registrar los cromatogramas, y medir las áreas de todos los picos. [NOTA—Corregir los picos observados en los cromatogramas obtenidos con la <i>Preparación de prueba A</i> y la <i>Preparación de prueba B</i> restando el área de los picos observados en el cromatograma de la <i>Solución A</i> al tiempo de elución correspondiente.] Calcular el porcentaje de vancomicina B en la muestra analizada, por la fórmula:  <math display="block">2500r_B / (25r_B + r_A)</math> en donde <math>r_B</math> es el área corregida del pico principal obtenido en el cromatograma de la <i>Preparación de prueba B</i>; y <math>r_A</math> es la suma de las respuestas corregidas de todos los picos, exceptuando el pico principal, en el cromatograma obtenido de la <i>Preparación de prueba A</i>: no se encuentra menos de 88% de vancomicina B. Calcular el porcentaje de cualquier otro pico tomado, por la fórmula:  <math display="block">100r_{Ai} / (25r_B + r_A)</math> en donde <math>r_{Ai}</math> es el área corregida de cualquier pico individual, con excepción del pico principal, obtenido en el cromatograma de la <i>Preparación de prueba A</i>: no se encuentra más de 4% de cualquier pico diferente del pico principal.</p>	Tiempo (minutos)	Solución A (%)	Solución B (%)	Elución	0-12	100	0	isocrática	12-20	100→0	0→100	gradiente lineal	20-22	0	100	isocrática	22-23	0→100	100→0	gradiente lineal	23-30	100	0	isocrática
Tiempo (minutos)	Solución A (%)	Solución B (%)	Elución																								
0-12	100	0	isocrática																								
12-20	100→0	0→100	gradiente lineal																								
20-22	0	100	isocrática																								
22-23	0→100	100→0	gradiente lineal																								
23-30	100	0	isocrática																								
4971	Sulfato de Vinblastina	Información Química	Línea 1: Cambiar "909,07" por: 909,05																								
4975	Sulfato de Vincristina para Inyección	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Uniformidad de Unidades de Dosificación, Uniformidad de Contenido</i> (905)	Línea 5 de <i>Condiciones espectrométricas</i> : Cambiar "Absorbancia: 262 nm" por: <i>Longitud de onda analítica</i> : 262 nm																								
		IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Eliminar: " <i>Solución de aptitud del sistema y Solución estándar</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> ." Eliminar: " <i>Aptitud del sistema</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> ."																								
5019	Tartrato de Zolpidem, Tabletas	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Línea 1 de <i>Solución estándar</i> : Cambiar "ER Clorhidrato de Zolpidem USP" por: ER Tartrato de Zolpidem USP																								

Página	Título	Sección	Descripción
5020	Tartrato de Zolpidem, Tabletas de Liberación Prolongada	Estándares de referencia USP (11)	Cambiar "ER Compuesto Relacionado A de Zolpidem USP N,N-7-Trimetil-2-(4-metilfenil)imidazol[1,2- <i>a</i> ]piridina-3-acetamida. C <sub>19</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O 307,39" por: ER Compuesto Relacionado A de Zolpidem USP N,N-Dimetil-2-(7-metil-2- <i>p</i> -tolilimidazo[1,2- <i>a</i> ]piridin-3-il)acetamida. C <sub>19</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O 307,39
<b>Primer Suplemento de USP34–NF29</b>			
5125	Especificaciones de Reactivos	Timol, Número CAS	Línea 1: Cambiar "[89-83-3]" por: [89-83-8]
5231	Descripción y Solubilidad	Losartán Potásico	Línea 1: Cambiar "Polvo blanco a blanquecino. Fácilmente soluble en agua; soluble en alcohol isopropílico; poco soluble en acetonitrilo." por: Polvo blanco a blanquecino. Fácilmente soluble en agua; moderadamente soluble en alcohol isopropílico; poco soluble en acetonitrilo.
5292	Disulfato Tosilato de S-Adenosil-L-metionina	DEFINICIÓN	Línea 3: Cambiar "Contiene la cantidad de S-adenosil-L-metionina (C <sub>15</sub> H <sub>23</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sup>+</sup> ) equivalente a no menos de 95,0% y no más de 105,0% calculado con respecto a la sustancia anhidra." por: Contiene no menos de 95,0% y no más de 105,0% de disulfato tosilato de S-adenosil-L-metionina (C <sub>22</sub> H <sub>34</sub> N <sub>6</sub> O <sub>16</sub> S <sub>4</sub> ) calculado con el contenido de S-adenosil-L-metionina (C <sub>15</sub> H <sub>23</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sup>+</sup> ), calculado con respecto a la sustancia anhidra.
		COMPOSICIÓN Contenido de S-Adenosil-L-Metionina	Línea 19 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Resultado = (r <sub>U</sub> /r <sub>S</sub> ) × (C <sub>S</sub> /C <sub>U</sub> ) × (M <sub>1</sub> /M <sub>2</sub> ) × 100 r <sub>U</sub> = área del pico de S-adenosil-L-metionina de la <i>Solución muestra</i> r <sub>S</sub> = área del pico de S-adenosil-L-homocisteína de la <i>Solución estándar</i> C <sub>S</sub> = concentración de S-adenosil-L-homocisteína en la <i>Solución estándar</i> (mg/mL) C <sub>U</sub> = concentración de S-adenosil-L-metionina equivalente en la <i>Solución muestra</i> (mg/mL) M <sub>1</sub> = peso molecular de S-adenosil-L-metionina, 399,44 M <sub>2</sub> = peso molecular de S-adenosil-L-homocisteína, 384,41 <i>Criterios de aceptación</i> : 95%–105% con respecto a la sustancia anhidra" por: Resultado = (C/C <sub>U</sub> ) × (M <sub>1</sub> /M <sub>2</sub> ) × 100 C = concentración de S-adenosil-L-metionina como S-adenosil-L-homocisteína obtenida a partir de la línea de regresión lineal (mg/mL) C <sub>U</sub> = concentración de Disulfato Tosilato de S-Adenosil-L-metionina en la <i>Solución muestra</i> (mg/mL) M <sub>1</sub> = peso molecular de S-adenosil-L-metionina, 399,44 M <sub>2</sub> = peso molecular de S-adenosil-L-homocisteína, 384,41 <i>Criterios de aceptación</i> : 49,5%–54,7% con respecto a la sustancia anhidra, equivalente a 95,0%–105,0% de disulfato tosilato de S-adenosil-L-metionina con respecto a la sustancia anhidra
5306	Ácido Succínico	IMPUREZAS Metales Pesados, Método I (231)	Cambiar "2 ppm" por: No más de 20 ppm
		PRUEBAS ESPECÍFICAS Intervalo o Temperatura de Fusión (741)	Cambiar "185°–190°" por: 185,0°–190,0°
5337	Citalopram, Solución Oral	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 3 de <i>Solución amortiguadora</i> : Cambiar "5 mL de hidróxido de tetrabutil amonio al 40% en agua" por: 5 mL de hidróxido de tetra- <i>n</i> -butil amonio al 40% en agua
			En la nota al pie de página d de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Cambiar "3-(3- <i>N,N</i> -Dimetilamino)-1-(4-fluorofenil)-6-ciano-1(3 <i>H</i> )-isobenzofuranona." por: 3-[3-(Dimetilamino)-1-propil](4-fluorofenil)-6-ciano-1(3 <i>H</i> )-isobenzofuranona.
5354	Efavirenz	PRUEBAS ESPECÍFICAS Pureza Enantiomérica	Línea 1 de <i>Solución de tiempo de retención</i> : Cambiar "1 g/mL" por: 1 mg/mL
5362	Oxalato de Escitalopram	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 8 de <i>Análisis</i> : Cambiar "r <sub>S</sub> = respuesta del pico de escitalopram de la <i>Solución muestra</i> " por: r <sub>S</sub> = respuesta del pico de escitalopram de la <i>Solución estándar</i>

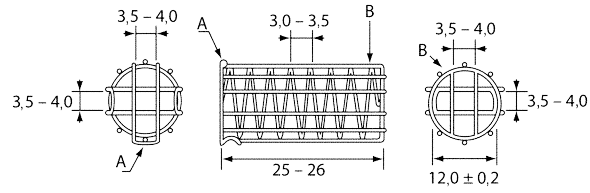
Página	Título	Sección	Descripción
5371	Fosfato de Fludarabina, Inyección	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 1	En la primera columna y la quinta fila de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Cambiar “Fludarabina” por: Fosfato de fludarabina
		IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2	En la primera columna y la segunda fila de la <i>Tabla de Impurezas 2</i> : Cambiar “Fludarabina” por: Fosfato de fludarabina
5385	Clorhidrato de Levalbuterol	IMPUREZAS Residuo de Incineración (281)	Cambiar “No más de 0,10%” por: No más de 0,1%
5390	Lopinavir	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar “0,025 mg/mL en <i>Diluyente</i> ” por: 0,5 mg/mL en <i>Diluyente</i>
5425	Clorhidrato de Oxidona	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 de <i>Fase móvil</i> : Cambiar “1-Hexanosulfonato de sodio” por: 1-Hexanosulfonato de sodio 0,005 M
5429	Diclorhidrato de Pramipexol	PRUEBAS ESPECÍFICAS Pureza Enantiomérica	Línea 1 de <i>Solución estándar</i> : Cambiar “1,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado D de Pramipexol USP en <i>Fase móvil</i> ” por: 1,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado D de Pramipexol USP en <i>Fase móvil</i> , a partir de <i>Solución madre del estándar</i>
		REQUISITOS ADICIONALES Estándares de Referencia USP (11)	Línea 1: Cambiar “ER Diclorhidrato de Pramipexol USP” por: ER Diclorhidrato de Pramipexol USP. [NOTA—Provisto en la forma monohidrato.]
5441	Clorhidrato de Tamulosina, Cápsulas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Disolución, Prueba 8	Línea 1 en <i>Aparato 2</i> : Cambiar “50 rpm, con dispositivos de sumersión” por: 100 rpm, con dispositivos de sumersión
5455	Clorhidrato de Tetraciclina, Cápsulas	Valoración	Línea 1 en <i>Solución de aptitud del sistema</i> : Cambiar “100 µg/mL de clorhidrato de tetraciclina y 25 µg/mL de ER Clorhidrato de 4-Epianhidrotetraciclina USP” por: 100 µg/mL de clorhidrato de tetraciclina y 25 µg/mL de ER Clorhidrato de 4-Epianhidrotetraciclina USP en <i>Diluyente</i>
			Línea 8 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Agregar <i>Volumen de inyección</i> : 20 µL
5462	Valaciclovir, Tabletas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Disolución (711)	Línea 4 de <i>Análisis</i> : Cambiar “Resultado = $(r_U/r_S) \times (C_S) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times (1/L) \times 100 \times 900$ ” por: Resultado = $(r_U/r_S) \times (C_S) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times (1/L) \times D \times 100 \times 900$
		PRUEBAS DE DESEMPEÑO Uniformidad de Unidades de Dosificación (905)	Línea 2, antes de la <i>Nota</i> : Agregar “Procedimiento para uniformidad de contenido”
5463	Sulfato de Vincristina, Inyección	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Eliminar: “ <i>Solución de aptitud del sistema</i> , <i>Solución estándar</i> y <i>Aptitud del sistema</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> .”
<b>Segundo Suplemento de USP34–NF29</b>			
5500	Disolución (711)	Aparato	Reemplazar la gráfica de <i>Figura 2a</i> por la que se encuentra al final de esta tabla.

(711) Disolución. Reemplazar esta gráfica:



con:





A: Tapa de alambre resistente a los ácidos  
B: Soporte de alambre resistente a los ácidos