

# 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.

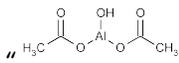
| Página              | Título   | Sección  | Descripción   |
|---------------------|--|--|---|
| <i>USP 34–NF 29</i> |  |  |   |
| 164                 | 〈401〉 <i>Grasas y Aceites Fijos</i>  | <i>Determinación y Perfil de Ácidos Grasos Omega-3</i>                                     | Línea 4 de <i>Solución 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:<br>$1/(r_{U2}/r_{T2}-r_{U1}/r_{T1})$  |
| 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:<br>$R_{rel} = b / c$  |
| 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:<br>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:<br>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:<br>$t_{mc}$   |
|                     |  | <i>Parámetros de la Solución Electrolytica, Tipo de Agente Tensoactivo y Concentración</i> | Párrafo 4, línea 3 (fórmula): Cambiar “ $t_m$ ” por:<br>$t_{mc}$  |
| 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:<br><br>$100 \left( \sqrt{S_o^2 - S_s^2 / D} \right)$<br>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:<br>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.]"<br>por:<br>[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 " $C_{10}H_{14}O_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$ "<br>por:<br>$C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$   |
|        |  | Ferrocianuro de Potasio<br>$K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$ ,<br>Número CAS | Cambiar: "[13943-58-3]"<br>por:<br>[14459-95-1]   |
|        |  | Indol, Número CAS  | Línea 1: Cambiar "[170-72-9]"<br>por:<br>[120-72-9]   |
|        |  | Monobromuro de Yodo,<br>Número CAS                                   | Cambiar: "[7789-35-5]"<br>por:<br>[7789-33-5]   |
| 1185   | Andrografis  | DEFINICIÓN   | Línea 2: Cambiar " <i>Andrographis paniculata</i> Nees."<br>por:<br><i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Nees  |
| 1193   | Aceite de Hígado de Bacalao, Cápsulas                | Otros requisitos   | Línea 2: Eliminar<br>"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"<br>por:<br>15–30 $\mu$ m   |
| 1231   | Cúrcuma en Polvo                                     | Características botánicas  | Línea 4: Cambiar "15 a 30 mm"<br>por:<br>15–30 $\mu$ m  |
| 1243   | Equinácea Purpúrea,<br>Partes Aéreas                 | Características botánicas  | Línea 3 en Hoja: Cambiar "son abundantes en la superficie dorsal y más escasos en la superficie ventral;"<br>por:<br>son abundantes en la superficie ventral y más escasos en la superficie dorsal;   |
| 1259   | Ginkgo, Cápsulas                                     | PRUEBAS DE DESEMPEÑO<br>Desintegración y Disolución (2040)           | Línea 5 de Análisis: Cambiar "Resultado = $5000 \times (C/3) \times G$ "<br>por:<br>Resultado = $5000C/3G$  |
| 1261   | Ginkgo, Tabletas                                     | PRUEBAS DE DESEMPEÑO<br>Desintegración y Disolución (2040)           | Línea 5 de Análisis: Cambiar "Resultado = $5000 \times (C/3) \times G$ "<br>por:<br>Resultado = $5000C/3G$  |
| 1274   | Glucosamina, Tabletas                                | Valoración   | Línea 4 en Preparación de valoración: Cambiar "80 mg"<br>por:<br>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."<br>por:<br>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)( $r_U/r_S$ )"<br>por:<br>(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"<br>por:<br>263 mg  |
| 1279   | Sulfato de Glucosamina Cloruro Sódico                | Valoración   | Línea 2 en Preparación de valoración: Cambiar "187,5 mg"<br>por:<br>250 mg  |

| Página | Título  | Sección  | Descripción  |
|--------|---|--|--|
| 1279   | Ácido Glutámico   | Rotación específica (781S)   | Línea 2 de <i>Solución de prueba</i> : Cambiar “6 N”<br>por:<br>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> .”<br>por:<br><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> .”<br>por:<br>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”<br>por:<br>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”<br>por:<br>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”<br>por:<br>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.”<br>por:<br>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”<br>por:<br>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)”<br>por:<br>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”<br>por:<br>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)”<br>por:<br>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> .]”<br>por:<br>[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> .]”<br>por:<br>[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<br><i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento</i> | Línea 1 de <i>Cálculo para Acetaldehído y Acetal</i> : Cambiar<br>“Resultado = $[(A_E/(A_T - A_E) \times C_S) + [(D_E/(D_T - D_E) \times C_U)]$ ”<br>por:<br>Resultado = $\{[A_E/(A_T - A_E) \times C_S] + \{[D_E/(D_T - D_E) \times C_U]\}$   |
| 2006   | Subacetato de Aluminio,<br><br>Solución Tópica | Información Química                                    | Línea 1: Eliminar<br><br><br><chem>CC(=O)O[Al](O)OC(=O)C</chem> C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> AlO <sub>5</sub> 162,08<br>Aluminum, bis(acetato-O)hydroxy.<br>Bis(acetato)hidroxialuminio.<br>Acetato de aluminio básico [142-03-0; 8000-61-1].”   |
| 2049   | Clorhidrato de Amitriptilina                   | Estándares de referencia<br>USP (11)                   | Línea 4 de <i>ER Compuesto Relacionado B de Amitriptilina USP</i> : Cambiar<br>“C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> O”<br>por:<br>C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> 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 <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> , 279,34].<br>2 2,3-Bis(3-(1-ciano-1-metiletil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropionitrilo [C <sub>30</sub> H <sub>31</sub> N <sub>9</sub> , 517,63].<br>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.<br>4 2,2’-(5-(Bromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropionitrilo) [C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> BrN <sub>2</sub> , 305,21].<br>5 2,2’-(5-(Dibromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropionitrilo) [C <sub>15</sub> H <sub>16</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>2</sub> , 384,11].”<br>por:<br>1 2-(3-(1-Cianoetil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropanonitrilo [C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> , 279,34].<br>2 2,3-Bis(3-(1-ciano-1-metiletil)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)fenil)-2-metilpropanonitrilo [C <sub>30</sub> H <sub>31</sub> N <sub>9</sub> , 517,63].<br>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.<br>4 2,2’-(5-(Bromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropanonitrilo) [C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> BrN <sub>2</sub> , 305,21].<br>5 2,2’-(5-(Dibromometil)-1,3-fenileno)bis(2-metilpropanonitrilo) [C <sub>15</sub> H <sub>16</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>2</sub> , 384,11].” |
| 2149   | Azitromicina                                   | Información Química                                    | Línea 17: Cambiar “Monohidrato [121479-24-4]”<br>por:<br>Monohidrato [121470-24-4]   |
| 2153   | Azitromicina para Inyección                    | pH (781)   | Cambiar “pH (781)”<br>por:<br>pH (791)   |
| 2155   | Azitromicina para Suspensión Oral              | Estándares de referencia<br>USP (11)                   | Línea 1: Agregar “ER Azaeritromicina A USP”  |
| 2156   | Azitromicina, Tabletas                         | PRUEBAS DE DESEMPEÑO<br><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.”<br>por:<br>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<br>USP (11)                   | Línea 2 en <i>ER Aztreonam de Anillo Abierto USP</i> : Cambiar “C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>5</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> 453,46”<br>por:<br>C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> N <sub>5</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> 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"<br>por:<br>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"<br>por:<br>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"<br>por:<br>Fosfato Dibásico de Calcio Dihidrato   |
| 2323   | Undecilenato de Calcio                                      | Tamaño de partícula                                      | Cambiar "Tamaño de partícula, Método 1 (786)"<br>por:<br>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)."<br>por:<br>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."<br>por:<br>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 x 5 cm"<br>por:<br>guarda columna de 4,6 mm x 5 cm   |
| 2455   | Ceftriaxona Sódica  | Información Química                                      | Línea 9: Cambiar "sesquaterhidrato"<br>por:<br>hemisepthahidrato  |
| 2474   | Ciclofosfamida  | VALORACIÓN   | Línea 1 de Desviación estándar relativa: Cambiar "No más de 2% en seis inyecciones repetidas"<br>por:<br>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"<br>por:<br>Disolver 100 mg de Ciclofosfamida en agua y diluir hasta 100 mL.  |
| 2495   | Carbonato de Cinc   | Materia insoluble  | Línea 6: Cambiar "20 mg"<br>por:<br>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."<br>por:<br>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."<br>por:<br>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."<br>por:<br>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 $n > 1$ .]”<br>por:<br><i>n</i> es el número de tiempos de muestreo;<br><br>$\sum_{i=1}^{n-1} C_i$<br>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 $n \geq 2$ )”<br>por:<br><br>$\sum_{i=1}^{n-1} C_i$<br><i>n</i> es el tiempo de muestreo (a 2 horas, $n = 2$ );<br>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”<br>por:<br>columna de 4,6 mm × 10 cm   |
| 2635   | Clotrimazol                                       | VALORACIÓN<br><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> .”<br>por:<br><i>Solución amortiguadora</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> .<br><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> .”<br>por:<br><i>Solución amortiguadora</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración</i> en <i>Clotrimazol</i> .<br><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."<br>por:<br>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."<br>por:<br>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.<br>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.<br>y<br>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<br>Impurezas Orgánicas | Línea 12 en Análisis: Cambiar " $r_U$ = respuesta del pico de cada impureza del desflurano usado como disolvente"<br>por:<br>$r_U$ = respuesta del pico de cada impureza del Desflurano usado como disolvente   |
|        |   |                                  | Línea 26 en Análisis: Cambiar " $C_F$ = concentración final en la Solución estándar (%)"<br>por:<br>$C_F$ = 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"<br>$r_S$ = respuesta del pico de cada impureza de la Solución estándar"<br>por:<br>$r_U$ = respuesta del pico de cada impureza de la Solución muestra<br>$r_S$ = 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"<br>por:<br>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°."<br>por:<br>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<br>Impurezas Orgánicas | Línea 2 de Aptitud del sistema: Eliminar "Solución estándar,"   |
|        |   | Tabla de Impurezas 1             | En la tercera columna y la séptima fila: Cambiar "—"<br>por:<br>1,0   |
| 2918   | Enflurano                               | Límite de iones fluoruro         | Línea 1 de Procedimiento: Cambiar "Volumetría {541}"<br>por:<br>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."<br>por:<br>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"<br>por:<br>ER Mezcla de Resolución de Etopósido USP  |
| 3035   | Etopósido, Inyección                  | Estándares de referencia USP (11)  | Cambiar: "ER Compuesto Relacionado A de Etopósido USP"<br>por:<br>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<br>por:<br>$\beta$   |
| 3231   | Fulvestrant                           | Compuestos relacionados  | Línea 1, en la columna 2 de la <i>Tabla</i> : Cambiar "Tiempo de Retención"<br>por:<br>Tiempo de Retención Relativo   |
| 3284   | Glicerina                             | IMPUREZAS<br>Impurezas Orgánicas,<br>Procedimiento 3: Ácidos Grasos y Ésteres                | Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "Mezclar 50 g de Glicerina con agua hervida recientemente"<br>por:<br>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> "<br>por:<br>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."<br>por:<br><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.<br><i>Medio</i> : Ácido sulfúrico en metanol (1 en 350)<br><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"<br>por:<br>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.]"<br>por:<br>[NOTA—Utilizar material de vidrio con protección actínica.]     |
| 4085   | Ondansetrón, Tabletas                 | IDENTIFICACIÓN<br>Prueba A   | Línea 2 en <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar "1681, 1481, 1281 y 758 cm <sup>-1</sup> "<br>por:<br>1621, 1481, 1281 y 758 cm <sup>-1</sup>   |
| 4113   | Oxaliplatino para Inyección           | IMPUREZAS<br>Procedimiento 3: Límite de Compuesto Relacionado C e Impurezas No Especificadas | Línea 8: Cambiar " <i>Fase móvil</i> y <i>Sistema cromatográfico</i> :"<br>por:<br><i>Fase móvil</i> :<br>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> .<br><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."<br>por:<br>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.<br>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)"<br>por:<br>(CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O)   |
| 4282   | Pamoato de Pirantel                | OTROS COMPONENTES<br>Contenido de Ácido Pamoico       | Eliminar: "Aptitud del sistema<br>Muestra: Solución estándar<br>Requisitos de aptitud<br>Resolución: No menos de 10,0 entre pirantel y ácido pamoico<br>Eficiencia de la columna: No menos de 8000 platos teóricos<br>Factor de asimetría: No más de 1,3 para el pico de pirantel<br>Desviación estándar relativa: No más de 1,0% para el pico de pirantel"  |
|        |                                    | IMPUREZAS<br>Impurezas Orgánicas<br>Procedimiento     | Línea 13 en Análisis: Cambiar "r <sub>S</sub> = respuesta del pico de compuesto relacionado A de pirantel de la Solución estándar"<br>por:<br>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"<br>por:<br>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.<br>C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> O 206,32"<br>por:<br>Éter 2,6 diisopropilfenilisopropílico.<br>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<br>Impurezas Orgánicas                      | Línea 1 de Relación señal-ruido: Cambiar "para cada pico"<br>por:<br>para el pico de ramipril  |
| 4527   | Risedronato Sódico, Tabletas       | Valoración  | Línea 8 en Preparación de valoración: Cambiar "0,5–1,5 g por mL"<br>por:<br>0,5–1,5 mg por mL  |
| 4538   | Tartrato de Rivastigmina, Cápsulas | PRUEBAS DE DESEMPEÑO<br>Disolución (711)              | Línea 1 de Solución estándar: Cambiar "0,192 mg/mL de ER Tartrato de Rivastigmina USP en Fase móvil"<br>por:<br>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.   |

| Página | Título                                    | Sección   | Descripción  |
|--------|---|---|--|
| 4597   | <i>Simeticona, Emulsión</i>               | IDENTIFICACIÓN<br><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<br><i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2: Límite de Dímero de Terbinafina</i> | Línea 1 de <i>Solución B</i> : Cambiar "1 mL de trietilamina"<br>por:<br>1 mL/L de trietilamina  |
| 4793   | <i>Clorhidrato de Ticlopidina</i>         | PRUEBAS ESPECÍFICAS<br><i>Límite de Formaldehído</i>                                      | Línea 1 en <i>Solución muestra</i> : Cambiar "50 mg/mL de Clorhidrato de Ticlopidina en metanol"<br>por:<br>0,50 g de Clorhidrato de Ticlopidina en 10 mL de metanol   |
| 4813   | <i>Tioconazol</i>                         | VALORACIÓN<br><i>Procedimiento</i>  | Línea 2 de <i>Fase móvil</i> : Cambiar "agregar 2,0 mL de hidróxido de amonio."<br>por:<br>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%."<br>por:<br>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<br><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%"<br>por:<br><i>Solución muestra</i> : Solución 1 en 15 en solución de cloruro de sodio al 0,9%<br><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   |                  |                |                |         |      |     |   |            |       |       |       |                  |       |   |     |            |       |       |       |                  |       |     |   |            |

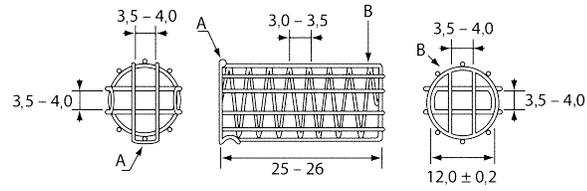
| Página | Título      | Sección               | Descripción  |
|--------|-------------|-----------------------|--|
| 4947   | Vancomicina | Pureza cromatográfica | <p>Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: 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:<br/> <math display="block">2500r_B / (25r_B + r_A)</math> 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:<br/> <math display="block">100r_{Ai} / (25r_B + r_A)</math> 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:<br/> 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>Sistema cromatográfico (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:<br/> <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:<br/> <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"<br>por:<br>909,05   |                  |                |                |         |      |     |   |            |       |       |       |                  |       |   |     |            |       |       |       |                  |       |     |   |            |
| 4975             | Sulfato de Vincristina para Inyección | PRUEBAS DE DESEMPEÑO<br><i>Uniformidad de Unidades de Dosificación, Uniformidad de Contenido</i> (905) | Línea 5 de <i>Condiciones espectrométricas</i> : Cambiar "Absorbancia: 262 nm"<br>por:<br><i>Longitud de onda analítica</i> : 262 nm  |                  |                |                |         |      |     |   |            |       |       |       |                  |       |   |     |            |       |       |       |                  |       |     |   |            |
|                  |                                       | IMPUREZAS<br><i>Impurezas Orgánicas</i>  | Eliminar: " <i>Solución de aptitud del sistema y Solución estándar</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> ."<br>Eliminar: " <i>Aptitud del sistema</i> : Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> ."  |                  |                |                |         |      |     |   |            |       |       |       |                  |       |   |     |            |       |       |       |                  |       |     |   |            |
| 5019             | Tartrato de Zolpidem, Tabletas        | IMPUREZAS<br><i>Impurezas Orgánicas</i>  | Línea 1 de <i>Solución estándar</i> : Cambiar "ER Clorhidrato de Zolpidem USP"<br>por:<br>ER Tartrato de Zolpidem USP   |                  |                |                |         |      |     |   |            |       |       |       |                  |       |   |     |            |       |       |       |                  |       |     |   |            |

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





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