

FE DE ERRATAS

A continuación se presenta una lista de erratas y correcciones a los compendios de la Reedición de *USP 33–NF 28* y sus *Suplementos*. 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 www.usp.org/ES/USPNF/errata.html. Esta información también se encontrará disponible como tabla acumulativa en los próximos *Suplementos* y aparecerá corregida en la próxima edición anual de *USP–NF*. Las erratas se consideran ítems que se publicaron equivocadamente, que no han sido aprobados por el Consejo de Expertos y que no reflejan el requisito oficial. 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.

Reedición de USP33–NF28 Página	Título	Sección	Descripción
R-78	(711) <i>Disolución</i>	<i>Introducción, Estándares de Referencia USP (11)</i>	Línea 3: Eliminar el siguiente Estándar de Referencia “ER Tabletas de Ácido Salicílico USP”
		<i>Aparato</i>	Reemplazar la gráfica de <i>Figura 2a</i> por la que se encuentra al final de esta tabla.
		<i>Prueba de Verificación del Desempeño, Aparatos 1 y 2</i>	Línea 2: Cambiar: “Analizar individualmente 1 tableta del ER Tabletas de Prednisona USP y por otro lado 1 tableta del ER Tabletas de Ácido Salicílico USP, de acuerdo con las condiciones operativas especificadas. El aparato es apto si los resultados obtenidos están dentro del intervalo aceptable que aparece en el certificado de la tableta de Estándar de Referencia en el aparato analizado.” por: Analizar el ER Tabletas de Prednisona USP, de acuerdo con las condiciones operativas especificadas. El aparato es apto si los resultados obtenidos están dentro del intervalo aceptable que se indica en la hoja de datos técnicos específica para el lote usado y el aparato analizado.
		<i>Prueba de Verificación del Desempeño, Aparato 3</i>	Línea 2: Cambiar: “Analizar individualmente 1 tableta del ER Tabletas de Liberación Prolongada de Maleato de Clorfeniramina USP, de acuerdo con las condiciones operativas especificadas. El aparato es adecuado si los resultados obtenidos están dentro del intervalo aceptable que aparece en el certificado.” por: Analizar el ER Tabletas de Liberación Prolongada de Maleato de Clorfeniramina USP, de acuerdo con las condiciones operativas especificadas. El aparato es adecuado si los resultados obtenidos están dentro del intervalo aceptable que se indica en la hoja de datos técnicos específica para el lote usado.
R-114	(2040) <i>Desintegración y Disolución de Suplementos Dietéticos</i>	<i>Prueba de Ruptura para Cápsulas Blandas</i>	En <i>Procedimiento</i> : Cambiar “Colocar 1 cápsula en cada vaso y dejar que la cápsula se hunda hasta el fondo del vaso antes de comenzar la rotación del aspa. Observar las cápsulas y registrar el tiempo de la ruptura de la cubierta de cada una de las cápsulas.” por: Colocar 1 cápsula en cada vaso y dejar que la cápsula se hunda hasta el fondo del vaso antes de comenzar la rotación del aspa. Si las cápsulas flotan, usar dispositivos de sumersión. Observar las cápsulas y registrar el tiempo de ruptura de la cubierta de cada una de las cápsulas. En <i>Tolerancias</i> , agregar lo siguiente al final del párrafo: “Si se trata de cápsulas de gelatina blanda que no cumplen con los criterios de aceptación de la prueba de ruptura mencionados anteriormente, repetir la prueba agregando pepsina purificada al <i>Medio</i> , de forma que la actividad resultante sea igual o menor a 750 000 Unidades por cada 1000 mL.”
R-124	<i>Especificaciones de Reactivos</i>	<i>3,5-Dimetilfenol</i>	Línea 3: Cambiar “en Lancaster Synthesis, Inc., www.lancaster-synthesis.com ” por: en www.alfa.com

Reedición de USP33–NF28 Página	Título	Sección	Descripción
R-124	Especificaciones de Reactivos	Éter Exento de Peróxido	Línea 12: Cambiar “www.jtbaker.com” por: www.mallbaker.com
R-214	Columnas Cromatográficas	L54	Línea 6: Cambiar “de Amersham Pharmacia Biotech (www.amershambiosciences.com)” por: de www.gelifesciences.com
R-400	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
R-466	Polisorbato 80	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento: Óxido de Etileno y Dióxano	Línea 13 en <i>Análisis</i> : Cambiar “C _D = concentración de dioxano en la <i>Solución muestra A</i> (µg/mL)” por: C _D = concentración de dioxano en la <i>Solución muestra B</i> (µL/mL)
R-471	Acetato de Polivinilo, Dispersión	VALORACIÓN Procedimiento	Insertar después de la lista de definiciones para las variables lo siguiente: Criterios de aceptación: El contenido de acetato de polivinilo es 25,0%–30,0%.
R-480	Clorhidrato de Amiodarona	PRUEBAS ESPECÍFICAS Límite de Yoduros	Línea 2 en <i>Solución estándar</i> : Cambiar “1,0 mL de una solución de yoduro de potasio de 88,2 mg/mL” por: 1,0 mL de una solución de yoduro de potasio de 88,2 mg/L
R-482	Besilato de Amlodipino, Tabletas	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 19 en <i>Análisis</i> : Cambiar “otra impureza” por: otro producto de degradación no especificado
			Línea 26 en <i>Análisis</i> : Cambiar “ER Besilato de Amlodipino USP” por: amlodipino
R-520	Losartán Potásico e Hidroclorotiazida, Tabletas	VALORACIÓN Procedimiento	En <i>Solución muestra</i> , en la última fila de la última columna de la tabla: Cambiar “01” por: 0,1
R-533	Metilcelulosa	IDENTIFICACIÓN E. Procedimiento	Línea 2 en <i>Análisis</i> : Cambiar “obtenida en la prueba de <i>Identificación A</i> ” por: obtenida en la prueba de <i>Identificación B</i>
R-535	Micofenolato de Mofetilo	PRUEBAS ESPECÍFICAS Pérdida por Secado (731)	Línea 1: Cambiar “Secar una muestra a 60° durante 3 horas: pierde no más de 0,5% de su peso.” por: Secar una muestra al vacío a 60° durante 3 horas: pierde no más de 0,5% de su peso.
R-542	Nateglinida	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 en <i>Fase móvil</i> : Cambiar “Metanol y <i>Solución A</i> (1:1)” por: Metanol y <i>Solución amortiguadora</i> (1:1)
R-552	Fosfato de Osetamivir, Cápsulas	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 2 en <i>Solución muestra</i> : Cambiar “1 mg de osetamivir por mL” por: 1 mg de fosfato de osetamivir por mL
R-553	Oxaliplatino para Inyección	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento 3: Límite de Compuesto Relacionado C e Impurezas No Especificadas	Línea 2 en <i>Desviación estándar relativa</i> : Cambiar “picos de ácido oxálico y compuesto relacionado C de oxaliplatino” por: picos de oxaliplatino y compuesto relacionado C de oxaliplatino
R-559	Pamoato de Pirantel	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento	Línea 13 en <i>Análisis</i> : Cambiar “r ₅ = respuesta del pico de compuesto relacionado A de pirantel de la <i>Solución estándar</i> ” por: r ₅ = respuesta del pico de compuesto relacionado A de pirantel de la <i>Solución de aptitud del sistema</i>

Reedición de USP33–NF28 Página	Título	Sección	Descripción
R-564	Ritonavir	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento	En cada fila de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> en el encabezado de la columna <i>Factor de Respuesta Relativa</i> con un valor de “—”, cambiar por: 1,0
			En cada fila de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> en el encabezado de la columna <i>Criterios de Aceptación, No más de (%)</i> con un valor de “—”, cambiar por: 0,1
R-568	Clorhidrato de Sertralina	PRUEBAS ESPECÍFICAS Límite de (R,R) Clorhidrato de Sertralina	Línea 4 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “ Columna : 4,6 mm × 25 cm; relleno L51 de 5 µm” por: Columna : 4,6 mm × 25 cm; relleno L40 de 5 µm
R-578	Ácido Tranexámico	IMPUREZAS Impurezas Inorgánicas Cloruros y Sulfatos, Cloruros (221)	Línea 1: Cambiar “Una porción de 0,36 g” por: Una porción de 0,51 g
R-588	Sulfato de Vincristina, Inyección	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento	Línea 6 en <i>Análisis</i> : Cambiar “ r_U = respuesta del pico de cada impureza de la <i>Solución madre de la muestra</i> ” por: r_U = respuesta del pico de cada impureza que aparece después del pico de disolvente de la <i>Solución madre de la muestra</i>
Primer Suplemento de la Reedición de USP33–NF28			
R-681	(1024) Suero Bovino	Apéndice 1	Línea 4 en FDA, primera viñeta: Cambiar “ http:// www.fda.gov/Cber/ltr/bse041900.pdf ” por: Disponible en: http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm105877.htm
			Línea 7 en FDA, segunda viñeta: Cambiar “Disponible en http://www.fda.gov/cber/rules/catruminant.pdf ” por: Disponible en : http://www.reginfo.gov/public/
R-910	Estearato de Sacarosa	IMPUREZAS Impurezas Inorgánicas: Grasas y Aceites Fijos, Índice de Acidez (401)	Línea 1: Cambiar “No más de 6,0%, determinado” por: No más de 6, determinado
R-915	Solución de Sorbitol-Sorbitán	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 en <i>Solución de aptitud del sistema</i> : Cambiar “10 mg/mL de sorbitol, 4 mg/mL de 1,4-sorbitán, 4 mg/mL de isosorbida y 1 mg/mL de manitol” por: 10 mg/g de sorbitol, 4 mg/g de 1,4-sorbitán, 4 mg/g de isosorbida y 1 mg/g de manitol en agua
			Línea 1 en <i>Solución estándar</i> : Cambiar “10 mg/mL de ER Sorbitol USP y 4 mg/mL de ER 1,4-Sorbitán USP” por: 10 mg/g de ER Sorbitol USP y 4 mg/g de ER 1,4-Sorbitán USP en agua
			Líneas 12 y 14 en <i>Análisis</i> : Cambiar“(mg/mL)” por: (mg/g)
R-931	Clorhidrato de Cetirizina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas: Procedimiento 2	Línea 1 en <i>Solución A</i> : Cambiar “y 3 g/L de fosfato monobásico de sodio en agua” por: y 3 g/L de fosfato monobásico de sodio monohidrato en agua
R-977	Clorhidrato de Irinotecán	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas: Procedimiento 1: Límite de Enantiómero de Clorhidrato de Irinotecán	Líneas 1–2: Cambiar “ Fase móvil : Hexano, alcohol y dietilamina (250:250:1) Diluyente : Alcohol y dietilamina (250:1)” por: Fase móvil : Hexano, alcohol deshidratado y dietilamina (250:250:1) Diluyente : Alcohol deshidratado y dietilamina (250:1)
			Línea 4 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Eliminar “ Temperatura del muestreador automático : 15°”
R-982	Clorhidrato de Levalbuterol	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 en <i>Solución A</i> : Cambiar “1 mg/mL” por: solución 1 en 1000

Reedición de USP33–NF28 Página	Título	Sección	Descripción
R-984	<i>Levetiracetam</i>	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 en <i>Solución amortiguadora</i> : Cambiar “0,26 g/L de fosfato monobásico de potasio en agua. Ajustar con hidróxido de potasio acuoso al 2% (p/v) a un pH de 5,5.” por: 2,7 g/L de fosfato monobásico de potasio en agua. Ajustar con hidróxido de potasio acuoso al 2% (p/v) a un pH de 5,5.
R-1043	<i>Telmisartán</i>	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento	En la <i>Tabla de Impurezas 1</i> , en la columna Tiempo de Retención Relativo en la segunda fila Telmisartán amida ^b : Cambiar “0,67” por: 0,7
			En la misma tabla y columna en la cuarta fila Telmisartán diácido ^d : Cambiar “1,1” por: 0,67
R-1045	<i>Clorhidrato de Ticlopidina</i>	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2	La nota a pie de página <i>a</i> en la <i>Tabla de Impurezas 2</i> : Cambiar “N-(2-Clorobencil)-2-(tiofen-2-il)etanamina.” por: Clorhidrato de 2-[N-metil-N-(2-clorobencil)aminoetil] tiofeno.
R-1056	<i>Clorhidrato de Valaciclovir</i>	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas <i>Tabla de Impurezas 2</i>	Línea 1 en la nota a pie de página ^b : Cambiar “ ^b 2-Amino-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona (guanina). ^c 2-Amino-9-[(2-hidroxi)metil]-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona (aciclovir). ^d L-Alaninato de 2-[(2-amino-6-oxo-1,6-dihidro-9H-purin-9-il)metoxi]etilo. ^y ^h Isoleucinato de 2-[(2-amino-6-oxo-1,6-dihidro-9H-purin-9-il)metoxi]etilo. ⁱ N-Formil-L-valinato de 2-[(2-amino-6-oxo-1,6-dihidro-9H-purin-9-il)metoxi]etilo. ^j L-Valinato de 2-[[[6-oxo-2-[[[(6-oxo-6,9-dihidro-1H-purin-2-il)amino]metil]amino]-1,6-dihidro-9H-purin-9-il]metoxi]etilo. ^k Di(L-valinato) de 2,2'-[metilenobis[imino(6-oxo-1,6-dihidro-9H-purina-9,2-diil)metileno]di]diétilo.” por: ^b 2-Amino-1H-purin-6(9H)-ona (guanina). ^c 9-[(2-Hidroxi)metil]guanina (aciclovir). ^d L-Alaninato de 9-[(2-hidroxi)metil]guanina. ^y ^h L-Isoleucinato de 9-[(2-hidroxi)metil]guanina. ⁱ N-Formil-L-valinato de 9-[(2-hidroxi)metil]guanina. ^j L-Valinato de [N ² -(guanina-N ² -il)metil]-9-[(2-hidroxi)metil]guanina. ^k Di(L-valinato) de 2,2'-[metilenobis[imino(6-oxo-1,6-dihidro-9H-purina-9,2-diil)metileno]di]diétilo.
		IMPUREZAS Impurezas Orgánicas <i>Tabla de Impurezas 3</i>	Línea 1 en la nota a pie de página ^a : Cambiar “ ^a 2-Amino-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona (guanina). ^b 2-Amino-9-[(2-hidroxi)metil]-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona (aciclovir).” por: ^a 2-Amino-1H-purin-6(9H)-ona (guanina). ^b 9-[(2-Hidroxi)metil]guanina (aciclovir).
R-1060	<i>Clorhidrato de Ziprasidona</i>	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas: Procedimientos 2 y 3	Cambiar las cinco ecuaciones “Resultado = (r _U /r _S) × (C _S /C _U) × (M _{r1} /M _{r2}) × 100” por: Resultado = (r _U /r _S) × (C _S /C _U) × (M _{r2} /M _{r1}) × 100

Reedición de USP33–NF28 Página	Título	Sección	Descripción
Segundo Suplemento de la Reedición de USP33–NF28			
R-1090	(11) Estándares de Referencia USP	ER Compuesto Relacionado A de Doxepina USP	Línea 1: Cambiar “[5-(4-nitrofenil)-2-furaldehído-2-carboximetil semicarbazona]” por: [dibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-11(6 <i>H</i>)-ona]
		ER Compuesto Relacionado F de Alopurinol USP	Línea 1: Cambiar “[etil 3-(2-carbetoxi-” por: [etil (<i>E/Z</i>)-3-(2-carbetoxi-
R-1124	(92) Factores de Crecimiento y Citokinas Usados en la Fabricación de Productos de Terapia Celular	PRUEBAS ESPECÍFICAS Identidad Biológica	Línea 1 en <i>Solución de resazurina</i> : Cambiar “0,11 mg de resazurina en <i>Solución salina amortiguada con fosfatos.</i> ” por: 11 mg de resazurina en 100 mL de <i>Solución salina amortiguada con fosfatos.</i>
R-1136	(670) Envases–Componentes Auxiliares	Torunda Farmacéutica de Poliéster	Línea 3 en la prueba de <i>Identificación A</i> : Cambiar “400 cm ⁻¹ (2,5 a 25 μm)” por: 650 cm ⁻¹ (2,5 a 15 μm)
			Línea 2 en <i>Pérdida por Secado</i> (731): Cambiar “no más de 0,5%” por: no más de 1,0%
R-1346	Descripción y Solubilidad	Maltosa	Línea 3: Cambiar “Muy soluble en etanol” por: Muy poco soluble en etanol
R-1465	Acitretina, Cápsulas	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento: Límite de Productos de Degradación	Línea 1: Cambiar el encabezado de la subsección “ <i>Diluyente, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Solución muestra y Sistema cromatográfico:</i> ” por: <i>Diluyente, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Solución muestra, Sistema cromatográfico y Aptitud del sistema:</i>
			En la tercera fila en la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Cambiar el <i>Tiempo de Retención Relativo</i> para Isómero 9- <i>cis</i> ^b “0,55” por: 1,09
R-1485	Cefdinir, Cápsulas	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento	En <i>Fase móvil</i> , en la tabla de gradientes, bajo el encabezado de la columna <i>Tiempo (min)</i> , en la sexta fila: Cambiar “28” por: 38
R-1553	Ondansetrón, Tabletas	IDENTIFICACIÓN Prueba A	Línea 2 en <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar “1681, 1481, 1281 y 758 cm ⁻¹ ” por: 1621, 1481, 1281 y 758 cm ⁻¹
R-1579	Clorhidrato de Vancomicina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas Procedimiento: Límite de Monodesclorovancomicina	Línea 1 en <i>Fase móvil</i> : Cambiar “Disolver 2,2 g de ácido 1-heptanosulfónico” por: Disolver 2,2 g de sal sódica del ácido 1-heptanosulfónico

(711) Disolución. Reemplazar esta gráfica:

