

Como parte del proceso de rediseño de las monografías, cada monografía incluye información completa del procedimiento, en lugar de referir al usuario a otra monografía (referencias cruzadas) como solía emplearse en el formato clásico. Como resultado del retiro del mercado y de la reedición de *USP 33–NF 28*, algunas monografías

oficiales aparecen en el formato rediseñado mientras que otras conservan su formato clásico. En algunos casos las referencias cruzadas de las monografías en el formato clásico han dejado de ser aplicables. La siguiente tabla presenta las correcciones realizadas a las referencias cruzadas.

USP32–NF27 Página	Título	Sección	Descripción
1447	Polisorbato 20	Identificación	Reemplazar “ <b>A</b> : Cumple con los requisitos de la prueba de <i>Identificación A</i> en <i>Polisorbato 80</i> .” con: <b>A</b> : Agregar 5 mL de hidróxido de sodio SR a 5 mL de una solución (1 en 20). Calentar a ebullición durante unos minutos, enfriar, y acidificar con ácido clorhídrico 3 N: la solución es marcadamente opalescente.
		Otros requisitos	Reemplazar “ <b>Otros requisitos</b> —Cumple con los requisitos de <i>Agua</i> , <i>Residuo de incineración</i> , <i>Metales pesados</i> e <i>Índice de acidez</i> en <i>Polisorbato 80</i> .” con: Secciones <i>Índice de acidez</i> , <i>Agua</i> , <i>Residuo de incineración</i> y <i>Metales pesados</i> de <i>Polisorbato 80</i> , según se indica a continuación: <b>Índice de acidez</b> —Pesar 10,0 g, transferir a un matraz Erlenmeyer de 250 mL de boca ancha y agregar 50 mL de alcohol neutralizado. Calentar en un baño de vapor casi hasta ebullición, agitando bien ocasionalmente. Colocar un vaso de precipitados invertido sobre la boca del matraz, enfriar bajo agua corriente, agregar 5 gotas de fenoltaleína SR, y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N SV: no se necesita más de 4 mL de hidróxido de sodio 0,100 N, lo que corresponde a un índice de acidez de 2,2. <b>Agua, Método I</b> (921): no más de 3,0%. <b>Residuo de incineración</b> (281): no más de 0,25%. <b>Metales pesados, Método II</b> (231): 0,001%.
1447	Polisorbato 40	Identificación	Reemplazar “ <b>A</b> : Responde a las pruebas de <i>Identificación A</i> y <i>C</i> en <i>Polisorbato 80</i> .” con: Pruebas <i>A</i> y <i>C</i> de <i>Polisorbato 80</i> , según se indica a continuación: <b>A</b> : Agregar 5 mL de hidróxido de sodio SR a 5 mL de una solución (1 en 20). Calentar a ebullición durante unos minutos, enfriar, y acidificar con ácido clorhídrico 3 N: la solución es marcadamente opalescente. <b>C</b> : Una mezcla de 60 volúmenes de esta solución y 40 volúmenes de agua produce una masa gelatinosa a temperatura ambiente normal y a temperaturas más bajas.
		Otros requisitos	Reemplazar “ <b>Otros requisitos</b> —Cumple con los requisitos de <i>Agua</i> , <i>Residuo de incineración</i> , <i>Metales pesados</i> e <i>Índice de acidez</i> en <i>Polisorbato 80</i> .” con: Secciones <i>Índice de acidez</i> , <i>Agua</i> , <i>Residuo de incineración</i> y <i>Metales pesados</i> de <i>Polisorbato 80</i> , según se indica a continuación: <b>Índice de acidez</b> —Pesar 10,0 g, transferir a un matraz Erlenmeyer de 250 mL de boca ancha y agregar 50 mL de alcohol neutralizado. Calentar en un baño de vapor casi hasta ebullición, agitando bien ocasionalmente. Colocar un vaso de precipitados invertido sobre la boca del matraz, enfriar bajo agua corriente, agregar 5 gotas de fenoltaleína SR, y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N SV: no se necesita más de 4 mL de hidróxido de sodio 0,100 N, lo que corresponde a un índice de acidez de 2,2. <b>Agua, Método I</b> (921): no más de 3,0%. <b>Residuo de incineración</b> (281): no más de 0,25%. <b>Metales pesados, Método II</b> (231): 0,001%.

USP32–NF27 Página	Título	Sección	Descripción
1447	Polisorbato 60	Identificación	<p>Reemplazar "A: Cumple con los requisitos de las pruebas de <i>Identificación A</i> y <i>C</i> en <i>Polisorbato 80</i>." con:</p> <p>Pruebas <i>A</i> y <i>C</i> de <i>Polisorbato 80</i>, según se indica a continuación:</p> <p><b>A:</b> Agregar 5 mL de hidróxido de sodio SR a 5 mL de una solución (1 en 20). Calentar a ebullición durante unos minutos, enfriar, y acidificar con ácido clorhídrico 3 N: la solución es marcadamente opalescente.</p> <p><b>C:</b> Una mezcla de 60 volúmenes de esta solución y 40 volúmenes de agua produce una masa gelatinosa a temperatura ambiente normal y a temperaturas más bajas.</p>
		Otros requisitos	<p>Reemplazar "<b>Otros requisitos</b>—Cumple con los requisitos de <i>Agua</i>, <i>Residuo de incineración</i>, <i>Metales pesados</i> e <i>Índice de acidez</i> en <i>Polisorbato 80</i>." con:</p> <p>Secciones <i>Índice de acidez</i>, <i>Agua</i>, <i>Residuo de incineración</i> y <i>Metales pesados</i> de <i>Polisorbato 80</i>, según se indica a continuación:</p> <p><b>Índice de acidez</b>—Pesar 10,0 g, transferir a un matraz Erlenmeyer de 250 mL de boca ancha y agregar 50 mL de alcohol neutralizado. Calentar en un baño de vapor casi hasta ebullición, agitando bien ocasionalmente. Colocar un vaso de precipitados invertido sobre la boca del matraz, enfriar bajo agua corriente, agregar 5 gotas de fenolftaleína SR, y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N SV: no se necesita más de 4 mL de hidróxido de sodio 0,100 N, lo que corresponde a un índice de acidez de 2,2.</p> <p><b>Agua</b>, <i>Método I</i> (921): no más de 3,0%.</p> <p><b>Residuo de incineración</b> (281): no más de 0,25%.</p> <p><b>Metales pesados</b>, <i>Método II</i> (231): 0,001%.</p>

USP32–NF27 Página	Título	Sección	Descripción
2098	Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral	Valoración	<p>Cambiar</p> <p><i>“Solución de estándar interno y Preparación estándar—Preparar según se indica en la Valoración en Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina. Preparación de valoración—Reconstituir el Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral según se indica en el etiquetado y transferir 5,0 mL de la solución reconstituida a un tubo de centrifuga cónico de 15 mL con tapón de vidrio. Agregar 5,0 mL de la Solución de estándar interno y 1 mL de solución de carbonato de sodio (3 en 10) y proceder según se indica en la Preparación estándar, en Valoración en Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina, comenzando donde dice “Tapar y agitar vigorosamente”.”</i></p> <p><i>Sistema cromatográfico—Proceder según se indica en la Valoración en Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina.</i></p> <p><i>Procedimiento—Proceder según se indica en la Valoración en Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina. Calcular la cantidad, en mg, de C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S en cada mL de la solución reconstituida de Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral, por la fórmula:</i></p> $(F / 1000)(W_s / V)(R_U / R_s)$ <p><i>en donde V es el volumen tomado, en mL, de solución reconstituida de Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral y los otros términos son los definidos en la citada Valoración.”</i></p> <p>por:</p> <p><i>Solución de estándar interno—Disolver benzoato de colesterilo en cloroformo para obtener una solución que contenga aproximadamente 5 mg por mL.</i></p> <p><i>Preparación estándar—Transferir aproximadamente 150 mg de ER Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina USP, pesados con exactitud, a un tubo de centrifuga cónico de 15 mL con tapón de vidrio. Agregar 5 mL de agua, 5,0 mL de Solución de estándar interno y 1 mL de solución de carbonato de sodio (3 en 10) y mezclar. Tapar, agitar vigorosamente durante no menos de 10 minutos, y centrifugar. Retirar la capa acuosa superior y transferir 1,0 mL de la capa inferior de cloroformo a un tubo de centrifuga de 15 mL. Agregar 1,0 mL de piridina y 1,0 mL de anhídrido acético. Agitar el tubo para garantizar un mezclado completo, cubrir la parte superior del tubo de centrifuga con una tapa de plástico en la que se ha perforado un pequeño agujero, calentar a 100° durante 2,5 horas, y dejar que se enfríe. Mezclar y centrifugar, si fuera necesario. Usar la solución transparente.</i></p> <p><i>Preparación de valoración—Reconstituir el Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral según se indica en el etiquetado y transferir 5,0 mL de la solución reconstituida a un tubo de centrifuga cónico de 15 mL con tapón de vidrio. Agregar 5,0 mL de Solución de estándar interno y 1 mL de solución de carbonato de sodio (3 en 10) y proceder según se indica en Preparación estándar comenzando donde dice “Tapar, agitar vigorosamente”.</i></p> <p><i>Sistema cromatográfico (ver Cromatografía &lt;621&gt;)—Equipar un cromatógrafo de gases con un detector de ionización a la llama y una columna de vidrio de 0,6 m × 3 mm rellena con fase G36 al 1 por ciento sobre soporte S1AB. Mantener la temperatura de la columna y del detector a aproximadamente 290° y 320°, respectivamente. El gas transportador es helio seco, que fluye a una velocidad de aproximadamente 60 mL por minuto.</i></p> <p><i>Procedimiento—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales de aproximadamente 1,0 µL de la Preparación estándar y de la Preparación de valoración, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a los picos principales. En un cromatograma apropiado la resolución de los picos es completa. El orden de elución es: benzoato de colesterilo, palmitato de clindamicina. Calcular la cantidad, en mg, de C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S en cada mL de la solución reconstituida de Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral tomada, por la fórmula:</i></p> $(F / 1000)(W_s / V)(R_U / R_s)$ <p><i>en donde F es la potencia, en µg de clindamicina por mg, del ER Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina USP; W<sub>s</sub> es el peso, en mg, de ER Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina USP en la Preparación estándar; V es el volumen, en mL, de solución reconstituida de Clorhidrato de Palmitato de Clindamicina para Solución Oral; R<sub>U</sub> y R<sub>s</sub> son los cocientes entre las respuestas de los picos de palmitato de clindamicina y de benzoato de colesterilo obtenidos a partir de la Preparación de valoración y la Preparación estándar, respectivamente.</i></p>