
USP-NF

Los compendios de la Farmacopea de los Estados Unidos–Formulario Nacional (USP–NF) contiene normas farmacopeicas públicas para fármacos y biológicos, formas farmacéuticas preparaciones magistrales excipientes, dispositivos médicos y suplementos dietéticos. **USP–NF está disponible en sus ediciones oficiales en [inglés](#) y en [español](#).**

USP-NF Updates

- [Tres nuevos Avisos de Intención de Revisión](#) (10?abril?2017)
- [Dos nuevos Boletines de Revisión](#) (31?mar?2017)
- [Dos nuevos Anuncios de Revisión Intermedia](#) (31?mar?2017)
- [Nuevo nuevos Avisos de Intención de Revisión](#) (31?mar?2017)
- [Prospecto de CG: <582> Valoración de Vitamina Hidrosoluble mediante LC-MS](#) (31?mar?2017)
- [Lista acumulativa de Revisiones Actualizada 2015?2020](#) (31?mar?2017)
- [Comentario para los Anuncios de Revisión Intermedia del PF 42\(5\)](#) (31?mar?2017)

Componentes de USP–NF

USP–NF es una combinación de dos compendios oficiales: la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional (NF). Las monografías para sustancias y preparaciones farmacéuticas se publican en la USP. Las monografías para ingredientes y suplementos dietéticos se publican en una sección separada de la USP. Las monografías para excipientes se publican en el NF.

Monografías

Una monografía incluye el nombre del ingrediente o preparación, la definición, los requisitos de envasado, almacenamiento y etiquetado, y la especificación, la cual consiste en una serie de pruebas, procedimientos y criterios de aceptación. Estas pruebas y procedimientos requieren el uso de los [Estándares de Referencia de USP](#) oficiales. Los productos e ingredientes medicinales tendrán el contenido, calidad y pureza estipulados cuando cumplan con los requisitos de la monografía y los capítulos generales correspondientes.

- [Ejemplo de monografía de USP–NF de la edición en inglés.](#)
- [Ejemplo de monografía de USP–NF de la edición en español.](#)

Capítulos Generales

Las pruebas y procedimientos referidos en varias monografías se describen detalladamente en los capítulos generales de USP–NF.

Advertencias Generales

Las Advertencias Generales brindan definiciones de los términos utilizados en las monografías, e información necesaria para interpretar los requisitos de las monografías. En la actualidad, las Advertencias Generales de la USP y el NF se encuentran en proceso de revisión por parte la USP.

Reconocimiento oficial

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos designa a USP–NF como compendios oficiales de medicamentos comercializados en dicho país. Un producto farmacéutico del mercado estadounidense debe ajustarse a las normas USP–NF o se le considerará adulterado o rotulado incorrectamente. [Más información](#)

Normas establecidos mediante proceso público

La USP crea y revisa en forma permanente las normas USP–NF a través de un proceso único de colaboración pública y privada, que involucra a la industria farmacéutica, entes gubernamentales y otras partes interesadas alrededor del mundo.

[Advertencia sobre USP–NF en sitios web no autorizados](#)