USP-NF

A Farmacopéia dos Estados Unidos–Formulário Nacional (USP–NF) é um livro de padrões públicos farmacopeicos. Contém padrões para medicamentos, formas farmacêuticas, fármacos, produtos biológicos, excipientes, dispositivos médicos e suplementos dietéticos.

USP-NF Updates

- Prospecto do Capítulo Geral <825> Manipulação de Radiofármacos (01–Jun–2017)
- USP 40–NF 35: Aviso sobre Capítulo Geral <191> (01–Jun–2017)
- USP 40-NF 35: Comentário do Segundo Suplemento e Índice (01-Jun-2017)

Componentes do USP-NF

O USP–NF é a combinação de dois compêndios oficiais, a Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) e o Formulário Nacional (NF). Na USP são apresentadas monografias para substâncias e preparações de medicamentos. Monografias para ingredientes e suplementos dietéticos aparecem em uma seção separada da USP. Monografias de excipientes estão no NF.

Monografias

Uma monografia inclui o nome do ingrediente ou da preparação; a definição; as exigências de embalagem, armazenamento e rotulagem e a especificação. A especificação consiste em uma série de testes, procedimentos para testes e critérios de aceitação. Esses testes e procedimentos requerem o uso dos <u>Padrões de referência</u> oficiais da USP. Produtos e ingredientes medicinais terão a potência, qualidade e pureza exigidas se estiverem de acordo com os requisitos da monografia e dos capítulos gerais pertinentes.

• Aamostra de monografia USP-NF (somente em inglês).

Capítulos gerais

Os testes e procedimentos citados em várias monografias são descritos em detalhes nos capítulos gerais da USP–NF.

Observações gerais.

Os avisos gerais fornecem definições para termos utilizados nas monografias, bem como as informações que são necessárias para interpretar os requisitos da monografia. A USP propõe a revisão dos avisos gerais da USP e NF.

Reconhecimento oficial

A Lei Federal de alimentos, medicamentos e cosméticos dos Estados Unidos designa a USP–NF como o compêndio oficial para os medicamentos comercializados nos Estados Unidos. Um medicamento no mercado norte-americano deve estar em conformidade com os padrões da USP–NF para evitar a possibilidade de acusações de adulteração e falsificação. <u>Saiba mais</u>.

Padrões estabelecidos por meio de processo público

A USP cria e revisa continuadamente os padrões da USP–NF por meio de um exclusivo processo colaborativo público-privado, que envolve a indústria farmacêutica, bem como o governo e outros grupos interessados de todas as partes do mundo. Saiba mais.

Aviso de alerta sobre o USP-NF em sites não autorizados