

FE DE ERRATAS

A continuación se presenta una lista de erratas y correcciones a los compendios *USP 32–NF 27* 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.

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3	USP 32	Advertencias Generales	8.240 Pesos y Medidas	En la tabla: Cambiar “pictograma” por: picograma
37	USP 32	(11) Estándares de Referencia USP	ER Aztreonam de Anillo Abierto USP	Cambiar: “ $C_{18}H_{19}N_3O_9S_2 \diamond 453,46$ ” por: $C_{13}H_{19}N_3O_9S_2 \diamond 453,45$
			ER Compuesto Relacionado A de Gemfibrozilo USP	Cambiar “[ácido 2,2-dimetil-5-[2,5-dimetil-4-(propen-1-il)fenoxi]valérico]” por: [ácido (E,Z)-2,2-dimetil-5-[2,5-dimetil-4-(propen-1-il)fenoxi]valérico]
			ER Enzacameno USP	Cambiar por: “ER Metilbenciliden Alcanfor USP” e insertarlo en su orden alfabético.
76	USP 32	(61) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano	Introducción	Líneas 10 y 11: Cambiar “Los métodos son aplicables a productos que contengan microorganismos viables como ingredientes activos” por: Los métodos no son aplicables a productos que contengan microorganismos viables como ingredientes activos
158	USP 32	(381) Tapones Elastoméricos para Inyectables	Pruebas Físicoquímicas	Línea 1 en <i>Sulfuros Volátiles, Requisito</i> : Cambiar “Cualquier mancha negra en el papel, producida por la Solución S, no es más intensa que la producida por la solución de control.” por: Cualquier mancha negra en el papel, producida por la solución de prueba, no es más intensa que la producida por la solución de control.
198	USP 32	(561) Artículos de Origen Botánico	Métodos de Análisis	Línea 6 en <i>Extractos Solubles en Alcohol, Método 2</i> : Cambiar “y, a continuación, dejar en reposo durante 18 horas.” por: y, a continuación, dejar en reposo.
223	USP 32	(601) Aerosoles, Atomizadores Nasales, Inhaladores de Dosis Fija e Inhaladores de Polvo Seco	Inhaladores de Dosis Fija e Inhaladores de Polvo Seco	Tabla 9 en <i>Análisis de Datos</i> : Ajustar la fila para <i>Filtro</i> según se indica en la tabla al final de esta Fe de Erratas.
284	USP 32	(699) Densidad de Sólidos	Picnometría de Gases para la Medición de Densidad	Cambiar la fórmula $V_s = V_c + \frac{V_r}{1 - \left[\frac{P_i - P_r}{P_f - P_r} \right]} \quad (1)$ por: $V_s = V_c - \frac{V_r}{\left[\frac{P_i - P_r}{P_f - P_r} \right] - 1} \quad (1)$
332	USP 32	(786) Estimación de la Distribución del Tamaño de Partícula por Tamizado Analítico	Tabla 1	Encabezado de la columna 5: Cambiar “Tamices USP Recomendados (malla)” por: Tamices USP Recomendados (micrones)
335	USP 32	(788) Partículas en Inyectables	Introducción	Segundo párrafo, línea 2: Cambiar “en partículas no disueltas móviles,” por: en partículas no disueltas móviles extrañas,

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
429	USP 32	(1010) Datos Analíticos—Interpretación y Tratamiento	Tabla 4. Resultados de la Prueba Usando la Regla de Hampel	Fila 2: Cambiar “Desviaciones de la Media” por: Desviaciones de la Mediana
545	USP 32	(1056) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Electroforesis en Gel de Poliacrilamida	Características de los Geles de Poliacrilamida para Electroforesis de Proteínas	Línea 7 en <i>Separación Electroforética, Solución Amortiguadora de Muestra 2</i> : Cambiar “una concentración final de DTT 100 μ M.” por: una concentración final de DTT 100 mM.
802	USP 32	(1225) Validación de Procedimientos Farmacopeicos	Validación	Línea 5 del primer párrafo debajo de la Tabla 1: Cambiar “Datos Necesarios para Validación de Análisis” por: <i>Datos Requeridos para la Validación</i>
875	USP 32	Especificaciones de Reactivos	Agua Exenta de Amoníaco, H ₂ O	Línea 2: Cambiar “Resistencia Química—Envases de Vidrio en Envases—Vidrio (660).” por: <i>Resistencia Química en Envases—Vidrio (660).</i>
			Decanol	Línea 1: Cambiar “[25339-17-7]” por: [112-30-1]
970	USP 32	Descripción y Solubilidad	Bromhidrato de Citalopram	Línea 2: Cambiar “Fácilmente soluble en agua, en alcohol y en cloroformo.” por: Soluble en alcohol y moderadamente soluble en agua.
			Polidextrosa	Línea 3: Cambiar “insoluble en alcohol.” por: soluble en alcohol.
1060	USP 32	Calcio y Vitamina D con Minerales, Tabletas	Valoración de cobre	Línea 4 en <i>Preparación de valoración</i> : Reemplazar “Proceder según se indica en la <i>Preparación de valoración</i> en la <i>Valoración de calcio</i> en <i>Calcio con Vitamina D, Tabletas</i> , excepto que se debe preparar la <i>Preparación de valoración</i> para que contenga aproximadamente 2 μ g de cobre por mL y se debe omitir el uso de la <i>Solución de cloruro de lantano</i> .” por: Calentar durante 6 a 12 horas en una mufla mantenida aproximadamente a 550° y enfriar. Agregar aproximadamente 15 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición suave en una placa de calentamiento o en un baño de vapor durante aproximadamente 30 minutos, enjuagando intermitentemente la superficie interna del crisol con ácido clorhídrico 6 N. Enfriar y transferir cuantitativamente el contenido del crisol a un matraz volumétrico de 100 mL, enjuagando el crisol con porciones de ácido clorhídrico 6 N. Diluir a volumen el contenido del matraz con agua, mezclar y filtrar, desechando los primeros 5 mL del filtrado. Diluir el filtrado cuantitativamente, y si fuera necesario en diluciones sucesivas, con ácido clorhídrico 0,125 N para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 2 μ g de cobre por mL.

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1060	USP 32	Calcio y Vitamina D con Minerales, Tabletas	Valoración de manganeso	<p>Línea 4 en <i>Preparación de valoración</i>: Reemplazar “Proceder según se indica en la <i>Preparación de valoración</i> en la <i>Valoración de calcio</i> en <i>Calcio con Vitamina D, Tabletas</i>, excepto que se debe preparar la <i>Preparación de valoración</i> para que contenga 1 µg de manganeso por mL y se debe omitir el uso de la <i>Solución de cloruro de lantano</i>.”</p> <p>por:</p> <p>Calentar durante 6 a 12 horas en una mufla mantenida aproximadamente a 550° y enfriar. Agregar aproximadamente 15 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición suave en una placa de calentamiento o en un baño de vapor durante aproximadamente 30 minutos, enjuagando intermitentemente la superficie interna del crisol con ácido clorhídrico 6 N. Enfriar y transferir cuantitativamente el contenido del crisol a un matraz volumétrico de 100 mL, enjuagando el crisol con porciones de ácido clorhídrico 6 N. Diluir a volumen el contenido del matraz con agua, mezclar y filtrar, desechando los primeros 5 mL del filtrado. Diluir el filtrado cuantitativamente, y si fuera necesario en diluciones sucesivas, con ácido clorhídrico 0,125 N para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 1 µg de manganeso por mL.</p>
1060	USP 32	Calcio y Vitamina D con Minerales, Tabletas	Valoración de cinc	<p>Línea 4 en <i>Preparación de valoración</i>: Reemplazar “Proceder según se indica en <i>Preparación de valoración</i> en la <i>Valoración de calcio</i> en <i>Calcio con Vitamina D, Tabletas</i>, excepto que se debe preparar la <i>Preparación de valoración</i> de modo que contenga aproximadamente 2 µg de cinc por mL y se debe omitir el uso de la <i>Solución de cloruro de lantano</i>.”</p> <p>por:</p> <p>Calentar durante 6 a 12 horas en una mufla mantenida aproximadamente a 550° y enfriar. Agregar aproximadamente 15 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición suave en una placa de calentamiento o en un baño de vapor durante aproximadamente 30 minutos, enjuagando intermitentemente la superficie interna del crisol con ácido clorhídrico 6 N. Enfriar y transferir cuantitativamente el contenido del crisol a un matraz volumétrico de 100 mL, enjuagando el crisol con porciones de ácido clorhídrico 6 N. Diluir a volumen el contenido del matraz con agua, mezclar y filtrar, desechando los primeros 5 mL del filtrado. Diluir el filtrado cuantitativamente, y si fuera necesario en diluciones sucesivas, con ácido clorhídrico 0,125 N para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 2 µg de cinc por mL.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1116	USP 32	Glucosamina, Tabletas	Valoración	<p>Línea 2: Cambiar “Solución amortiguadora de fosfato, Fase móvil, Preparación estándar y Sistema cromatográfico—Proceder según se indica en Valoración en Clorhidrato de Glucosamina. Preparación de valoración—Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL una porción del material pulverizado finamente, pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 80 mg de glucosamina, agregar 60 mL de agua y someter a ultrasonido durante 10 minutos. Agitar mecánicamente durante 15 minutos. Diluir a volumen con agua y mezclar.”</p> <p>por: Diluyente, Solución amortiguadora de fosfato, Fase móvil, Preparación estándar y Sistema cromatográfico—Proceder según se indica en la Valoración en Clorhidrato de Glucosamina. Preparación de valoración—Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL una porción del material reducido a polvo fino, pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 312 mg de glucosamina, agregar 60 mL de Diluyente y someter a ultrasonido durante 10 minutos. Agitar mecánicamente durante 15 minutos. Diluir a volumen con Diluyente y mezclar.</p>
1159	USP 32	Serenoa	Contenido de ácidos grasos	<p>Línea 19 en Procedimiento: Cambiar “0,5% de ácido linolénico,”</p> <p>por: 0,05% de ácido linolénico</p>
1170	USP 32	Trébol Rojo	Contenido de isoflavonas	<p>Línea 11 en Procedimiento: Cambiar “50 F(C/W) (r_u / r_s)”</p> <p>por: 50(1/F) (C/W) (r_u / r_s)</p>
1172	USP 32	Extracto en Polvo de Trébol Rojo	Contenido de isoflavonas	<p>Línea 4 en Procedimiento: Cambiar “25 F(C/W) (r_u / r_s)”</p> <p>por: 25 (1/F)(C/W) (r_u / r_s)</p>
1173	USP 32	Trébol Rojo, Tabletas	Contenido de isoflavonas	<p>Línea 4 en Procedimiento: Cambiar “250FC(r_u / r_s)”</p> <p>por: 250(1/F)C (r_u / r_s)</p>
1288	USP 32	Cloruro de Benzalconio, Solución	Límite de aminas extrañas	<p>Línea 3: Cambiar “, cumple con los requisitos para la prueba de Aminas extrañas en Cloruro de Benzalconio.”</p> <p>por: . Agregar 3 mL de hidróxido de sodio 1 N a 5 mL de esta solución: no se forma precipitado. Calentar a ebullición: no se percibe el olor de las aminas.</p>
1289	USP 32	Betadex	Azúcares reductores	<p>Línea 3 en Solución estándar: Cambiar “1,0 g de Betadex anhidra.”</p> <p>por: 1 mL de una solución de Betadex de 10 mg/mL.</p>
1292	USP 32	Butil Hidroxitolueno	Compuestos relacionados	<p>Línea 1 en Solución de ferricianuro de potasio: Cambiar “50 mg”</p> <p>por: 500 mg</p> <p>Línea 1 en Solución de cloruro férrico: Cambiar “105 mg”</p> <p>por: 1050 mg</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1302	USP 32	Carbómero 934P	Viscosidad	<p>Línea 30: Cambiar “la parte superior del cilindro de la punta inferior del eje debe ser de 3,0 cm” por: la parte superior del cilindro de la punta inferior del eje debe ser de 3,02 cm</p> <p>Línea 30: Insertar la nota 1 al pie de la página después de la siguiente frase “la parte superior del cilindro de la punta inferior del eje debe ser de 3,02 cm” ¹ Disponible como un vástago RV6 de Brookfield, o el equivalente.</p>
1304	USP 32	Copolímero de Carbómero	Viscosidad	<p>Línea 1 en el segundo párrafo: Cambiar “Con el vástago girando a 20 rpm, leer y registrar el valor de la escala. Calcular la viscosidad, en milipascal segundos, multiplicando la lectura de la escala por la constante del vástago utilizado a 20 rpm.” por: El vástago gira a 20 rpm. Proceder según las instrucciones del fabricante para medir la viscosidad aparente.</p>
1319	USP 32	Cera Blanca	Definición	<p>Línea 4: Cambiar “Prueba de Saponificación y Turbidez” por: <i>Prueba de Turbidez por Saponificación</i></p> <p><i>Prueba de saponificación y turbidez</i></p> <p>Línea 1: Cambiar “Prueba de saponificación y turbidez” por: <i>Prueba de turbidez por saponificación</i></p>
1348	USP 32	Cloruro Estannoso	Valoración	<p>Línea 7: Cambiar “yodo 0,05 N SV” por: yodo 0,1 N SV Línea 9: Cambiar “1 mL de yodo 0,05 N SV” por: 1 mL de yodo 0,1 N SV</p>
1415	USP 32	Alcohol Metílico	Valoración	<p>Línea 2 en <i>Preparación estándar</i>: Cambiar “medido con exactitud” por: pesado con exactitud</p> <p>Línea 2 en <i>Preparación de valoración</i>: Cambiar “medido con exactitud” por: pesado con exactitud</p>
1429	USP 32	Parafina	Alcalinidad	<p>Línea 2: Cambiar “rojo de metilo SR:” por: rojo de metilo SR 2:</p>
1475	USP 32	Lauril Sulfato de Sodio	Alcoholes no sulfatados	<p>Línea 6: Cambiar “etéreos combinados” por: combinados de éter</p>
1556	USP 32	Agua Estéril para Inhalación	Conductividad del agua (645)	<p>Cambiar “Conductividad del agua (645)—Realizar <i>Etapa 2, Paso 4</i> usando una cantidad suficiente de agua para realizar la prueba. La conductividad no es más de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de 10 mL o menos a $25 \pm 1^\circ$; y no más de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de más de 10 mL a $25 \pm 1^\circ$.” por: Conductividad del agua, Agua Envasada (645): cumple con los requisitos.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1557	USP 32	Agua Estéril para Irrigación	Conductividad del agua (645)	Cambiar “ Conductividad del agua (645)—Realizar <i>Etapa 2, Paso 4</i> usando una cantidad suficiente de agua para realizar la prueba. La conductividad no es más de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de 10 mL o menos a $25 \pm 1^\circ$; y no más de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de más de 10 mL a $25 \pm 1^\circ$.” por: Conductividad del agua, Agua Envasada (645): cumple con los requisitos.
			Endotoxinas bacterianas (85)	Línea 1: Cambiar “no más de 0,25 Unidades de Endotoxina por mL.” por: Contiene menos de 0,25 Unidades USP de Endotoxina por mL.
1557	USP 32	Agua Purificada Estéril	Conductividad del agua (645)	Cambiar “ Conductividad del Agua (645)—Realizar <i>Etapa 2, Paso 4</i> usando una cantidad suficiente de agua para realizar la prueba. La conductividad no es más de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de 10 mL o menos a $25 \pm 1^\circ$; y no más de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ para envases con un volumen nominal de más de 10 mL a $25 \pm 1^\circ$.” por: Conductividad del agua, Agua Envasada (645): cumple con los requisitos.
1582	USP 32	Alprazolam, Tabletas	Uniformidad de unidades de dosificación (905)	Líneas 1 a 7 en <i>Sistema cromatográfico y Procedimiento</i> : Cambiar “Proceder como se indica para la <i>Valoración en Alprazolam</i> . Calcular la cantidad, en mg, de $\text{C}_{17}\text{H}_{13}\text{ClN}_4$ en la Tableta, por la fórmula: $CV(R_U / R_S)$ en donde <i>V</i> es el volumen, en mL, de <i>Solución de estándar interno</i> en la <i>Preparación de prueba</i> y los demás términos son tal como se definen en el <i>Procedimiento para Alprazolam</i> .” por: Proceder según se indica en la <i>Valoración</i> . Calcular la cantidad, en mg, de $\text{C}_{17}\text{H}_{13}\text{ClN}_4$ en la Tableta, por la fórmula: $CV(R_U / R_S)$ en donde <i>V</i> es el volumen, en mL, de <i>Solución de estándar interno</i> en la <i>Preparación de prueba</i> ; y los demás términos son tal como se definen en el <i>Procedimiento</i> .
1643	USP 32	Nitrito de Amilo	Envasado y almacenamiento	Línea 1: Cambiar “envases herméticos” por: envases impermeables
1643	USP 32	Nitrito de Amilo, Inhalante	Envasado y almacenamiento	Línea 1: Cambiar “lugar fresco y seco” por: lugar fresco
1655	USP 32	Aminofilina, Solución Rectal	Envasado y almacenamiento	Línea 1: Cambiar “herméticos” por: impermeables
1705	USP 32	Antralina, Crema	Definición	Línea 3: Cambiar “etiquetada para contener no más de 0,1 por ciento de antralina” por: que declara contener más de 0,1 por ciento de antralina
1736	USP 32	Atenolol, Tabletas	Definición	Línea 1: Cambiar “Las Cápsulas de Atenolol” por: Las Tabletas de Atenolol
1759	USP 32	Aceite de Hígado de Bacalao	Valoración de vitamina D	En <i>Procedimiento</i> , línea 4 desde el final: Cambiar “en donde, r_{U2} y r_{U1} ” por: en donde, r_{U1} y r_{U2}
1762	USP 32	Bacitracina	Composición	Línea 3 en <i>Solución de identificación de picos</i> : Cambiar “edetato sódico de 40 g por L (pH ajustado a 7,0)” por: edetato disódico de 40 g por L (pH ajustado a 7,0

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1764	USP 32	Bacitracina Cinc	Composición	Línea 1 en <i>Diluyente</i> : Cambiar “Disolver 40 g de edetato sódico” por: Disolver en 40 g de edetato disódico
1764	USP 32	Bacitracina, Unguento	Valoración	Línea 11: Cambiar “y diluir cuantitativamente con <i>Prueba de Dilución</i> ” por: y diluir cuantitativamente con <i>Solución Amortiguadora N° 1</i> para obtener una <i>Prueba de Dilución</i>
1773	USP 32	Extracto de Belladona	Valoración	Línea 22 en <i>Preparación de valoración</i> : Cambiar “Filtrar la fase orgánica a través de 10 g de sulfato de sodio anhidro ([...]) previamente lavada con cloroformo y transferida a través de un embudo con un pequeño trozo de lana de vidrio a un envase adecuado” por: Filtrar la fase orgánica en un recipiente adecuado a través de 10 g de sulfato de sodio anhidro ([...]) previamente lavados con cloroformo, que se colocan en un embudo con un pequeño trozo de lana de vidrio Línea 32 en <i>Preparación de valoración</i> : Cambiar “hasta disolver los alcaloides, evitando humedecer las paredes del recipiente” por: hasta disolver los alcaloides, asegurándose de humedecer las paredes del recipiente
1779	USP 32	Cloruro de Bencetonio	Valoración	Línea 9: Cambiar “tetrafenilborato de sodio” por: tetrafenil boro sódico
1820	USP 32	Biotina	Fórmula Química	Cambiar “1 <i>H</i> -Thieno3,4- <i>d</i> imidazole-4-pentanoic acid, hexahydro-2-oxo-, 3 <i>aS</i> -(3 <i>a</i> α ,4 <i>β</i> ,6 <i>a</i> α)-. Ácido (3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i>)-hexahidro-2-oxo-1 <i>H</i> -tieno3,4- <i>d</i> imidazol-4-valérico [58-85-5].” por: 1 <i>H</i> -Thieno[3,4- <i>d</i>]imidazole-4-pentanoic acid, hexahydro-2-oxo-, [3 <i>aS</i> -(3 <i>a</i> α ,4 <i>β</i> ,6 <i>a</i> α)]-. Ácido (3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i>)-hexahidro-2-oxo-1 <i>H</i> -tieno[3,4- <i>d</i>]imidazol-4-valérico [58-85-5].
1825	USP 32	Subcarbonato de Bismuto	Límite de plomo	Línea 14 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar “C / 12 500.” por: C / 1250.
1857	USP 32	Clorhidrato de Bupropión, Tabletas de Liberación Prolongada	Valoración	Línea 2 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “una columna de 4,6 mm \times 10 cm rellena con material L1 de 3,5 μ m.” por: una columna de 4,6 mm \times 10 cm rellena con material L1 de 3,5 μ m y mantenida a 40°.
1896	USP 32	Fosfato Dibásico de Calcio, Tabletas	Valoración	Línea 12: Cambiar “Proceder según se indica en la <i>Valoración en Fosfato Dibásico de Calcio</i> , empezando donde dice “Mezclando en forma constante”.” por: Mezclando en forma constante, agregar, en el orden indicado, 0,5 mL de trietanolamina, 300 mg de azul de hidroxinaftol y, desde una bureta de 50 mL, aproximadamente 23 mL de edetato disódico 0,05 M SV. Agregar solución de hidróxido de sodio (45 en 100) hasta que el color rojo inicial se torne azul transparente. Continuar agregándolo gota a gota hasta que el color se torne violeta y agregar 0,5 mL adicionales. El pH es 12,3–12,5. Continuar la valoración gota a gota con el edetato disódico 0,05 M SV hasta un punto final azul transparente que persista durante no menos de 60 segundos.
1906	USP 32	Calcitonina de Salmón	Contenido de ácido acético Péptidos relacionados y otras sustancias relacionadas, PRUEBA 2	Cambiar “entre 4% y 20%.” por: entre 4% y 15%. Línea 2 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “con un detector a 214 nm.” por: con un detector a 220 nm

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
1917	USP 32	Oleoresina de Cápsico	Valoración	Línea 9 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar " $(CP / W)(r_u / r_s)$ en donde C es la concentración," por: $V(CP / W)(r_u / r_s)$ en donde V es el volumen, en mL, de la <i>Preparación de valoración</i> ; C es la concentración,
1932	USP 32	Carbón Activado	Poder de adsorción	Línea 6 en <i>Alcaloides</i> : Cambiar "yoduro de potasio mecúrico SR " por: yodomercuriato de potasio SR
1949	USP 32	Carprofeno, Tabletas	Pureza cromatográfica	Línea 7 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar "en donde C_s es la concentración, en mg por mL," por: en donde C_s es la concentración, en μg por mL,
1974	USP 32	Cefazolina	Valoración	En <i>Procedimiento</i> : Cambiar la fórmula " $1000C (R_u / R_s)$ " por: $500C (R_u / R_s)$
1997	USP 32	Cefotaxima para Inyección	Uniformidad de unidades de dosificación (905)	Línea 1: Cambiar " Uniformidad de unidades de dosificación (905)— <i>Procedimiento</i> —Realizar la <i>Valoración</i> en envases individuales utilizando la <i>Preparación de valoración</i> 2, la <i>Preparación de valoración</i> 3 o la <i>Preparación de valoración</i> 4, según sea apropiado." por: Uniformidad de unidades de dosificación (905)—cumple con los requisitos.
2007	USP 32	Cefpodoxima Proxetilo	Definición	Línea 3: Cambiar " $(C_{15}H_{17}N_5O_6S_2)$, calculado con respecto a la sustancia anhidra." por: $(C_{15}H_{17}N_5O_6S_2)$ por mg, calculado con respecto a la sustancia anhidra.
2009	USP 32	Cefprozilo	Nombres químicos	Cambiar el primer nombre químico para que lea: 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7-[[amino(4-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-8-oxo-3-(1-propenyl)-, monohydrate, [6R-[6 α , 7 β (R*)]]- Cambiar el segundo nombre químico para que lea: Ácido (6R,7R)-7-[(R)-2-amino-2-(p-hidroxifenil)acetamido]-8-oxo-3-propenil-5-tia-1-azabicyclo [4.2.0]oct-2-en-2-carboxílico monohidrato
2015	USP 32	Ceftazidima para Inyección	Valoración	Línea 6 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar la fórmula " $25\ 000[C/W (100 - m - s)](r_u / r_s)$ " por: $250\ 000[C/W (100 - m - s)](r_u / r_s)$
2023	USP 32	Cefuroxima Axetilo para Suspensión Oral	Identificación	Línea 4: Cambiar "de la <i>Preparación estándar</i> , ambos relativos al estándar interno, según se obtienen en la <i>Valoración</i> ." por: de la <i>Preparación estándar</i> , según se obtienen en la <i>Valoración</i> .
2046	USP 32	Cilostazol, Tabletas	Valoración	Línea 7 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar la fórmula " $100(C_s / C_u)(r_u / r_s)$ " por: $100(C_s / C_u) (R_u / R_s)$ Línea 11 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar "y r_u y r_s son las respuestas de los picos de cilostazol obtenidos" por: y R_u y R_s son los cocientes de área entre los picos de cilostazol y el estándar interno obtenidos
2053	USP 32	Óxido de Cinc Neutro	Mercurio	Línea 2 en <i>Soluciones estándar</i> : Cambiar " <i>Solución madre del estándar de mercurio</i> " por: <i>Solución estándar de trabajo de mercurio</i>
2056	USP 32	Sulfato de Cinc, Solución Oral	Valoración	Línea 3: Cambiar "solución amortiguadora de amoníaco y cloruro de amonio SR" por: solución amortiguadora de cloruro de amonio-amoníaco SR

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
2063	USP 32	Ciprofloxacino, Ungüento Oftálmico	Valoración	Línea 7–8 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar "(331,34 / 385,82)(25C / W)(r_U / r_S) en donde 331,34 y 385,82 son los pesos moleculares del ciprofloxacino y del clorhidrato de ciprofloxacino monohidrato, respectivamente;" por: (331,34 / 367,81)(25C / W)(r_U / r_S) en donde 331,34 y 367,81 son los pesos moleculares del ciprofloxacino y del clorhidrato de ciprofloxacino anhidro, respectivamente;
2086	USP 32	Claritromicina para Suspensión Oral	Estándares de Referencia USP (11)	Eliminar "ER Compuesto Relacionado A de Claritromicina USP."
2130	USP 32	Cloranfenicol, Solución Oral	Identificación	Cambiar "Transferir un volumen de Solución Oral, equivalente aproximadamente a 250 mg de cloranfenicol, a un matraz volumétrico de 250 mL. Agregar 50 mL de metanol, agitar durante 1 minuto, diluir a volumen con agua y mezclar. Pipetear 5 mL de esta solución y transferir a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. El espectro de absorción UV de la solución así obtenida presenta" por: Preparar una <i>Solución de prueba</i> que contenga 20 µg por mL de cloranfenicol a partir de Solución Oral diluida con agua. El espectro de absorción ultravioleta de la <i>Solución de prueba</i> presenta
2214	USP 32	Sulfato Cúprico	Límite de sodio	Eliminar la segunda tabla de <i>Prueba de límite</i> .
2238	USP 32	Acetato de Desmopresina, Inyección	Valoración	Línea 1 en <i>Preparación estándar</i> : Cambiar "en una cantidad," por: una cantidad,
2261	USP 32	Dextrano 40	Distribución de peso molecular y pesos moleculares promedio en peso y en número	Línea 2 en <i>Sistema cromatográfico</i> después de la sexta ecuación: Cambiar "fracción superior" por: fracción inferior
2285	USP 32	Clorhidrato de Diciclomina	Sustancias fácilmente carbonizables	Línea 2: Cambiar "la solución no tiene un color más intenso que el Líquido de Comparación Q" por: la solución no tiene un color más intenso que el Líquido de Comparación D
2290	USP 32	Diclofenaco Sódico, Tabletas de Liberación Retardada	Pureza cromatográfica	Línea 8 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar " $10(C/A)(r_U / r_S)$ en donde C es la concentración, en µg por mL, de ER Compuesto Relacionado A de Diclofenaco USP en la <i>Solución estándar</i> ; A es la cantidad, en mg, de diclofenaco sódico ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) en las Tabletas tomada para la <i>Valoración</i> , según se determina en la <i>Valoración</i> ;" por: $(C_S / C_U)(r_U / r_S)(100)$ en donde C_S es la concentración, en mg por mL, de ER Compuesto Relacionado A de Diclofenaco USP en la <i>Solución estándar</i> ; C_U es la concentración, en mg por mL, de diclofenaco sódico en la <i>Solución de prueba</i> , según se determina en la <i>Valoración</i> ; Línea 19 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar " $10(C/A)(r_i / r_s)$ en donde " por: $(r_i / r_s)(C_S / C_i)(100)$ en donde C_S es la concentración, en mg por mL, de ER Compuesto Relacionado A de Diclofenaco USP en la <i>Solución estándar</i> ; C_i es la concentración, en mg por mL, de diclofenaco sódico en la <i>Solución de prueba</i> , según se determina en la <i>Valoración</i> ;
2316	USP 32	Difilina, Solución Oral	Contenido de alcohol	Línea 9 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar "del pico de alcohol entre el de acetona" por: entre los picos de alcohol y acetona

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
2352	USP 32	<i>Dinoprost Trometamina, Inyección</i>	Valoración	Línea 2 en <i>Solución de estándar interno</i> : Cambiar “aproximadamente 0,75 ng de guaifenesina por mL.” por: aproximadamente 0,75 mg de guaifenesina por mL
2419	USP 32	<i>Oligoelementos, Inyección</i>	Valoración de cromo (si está presente)—INY-ECCIONES QUE CONTIENEN MENOS DE 3 µg DE Cr POR mL	Línea 2 en <i>Preparaciones estándar</i> : Cambiar “Si la etiqueta de la Inyección no declara que ésta contiene cloruro de sodio, omitir el agregado de la <i>Cloruro Crómico, Inyección</i> ” por: Si la etiqueta de la Inyección no declara que ésta contiene cloruro de sodio, omitir el agregado de la <i>Solución de cloruro de sodio</i>
2433	USP 32	<i>Enzacameno</i>	<i>Estándares de referencia USP</i>	Línea 1 en <i>Estándares de referencia USP</i> (11): Cambiar “ER Enzacameno USP” por: ER Metilbenciliden Alcanfor USP
			Valoración	Línea 2 en <i>Valoración, Preparación estándar</i> : Cambiar “ER Enzacameno USP” por: ER Metilbenciliden Alcanfor USP
2494	USP 32	<i>Estradiol y Acetato de Noretindrona, Tabletas</i>	<i>Identificación, B.</i>	Línea 1: Cambiar “El tiempo de retención y el espectro UV de los picos principales” por: El tiempo de retención de los picos principales
			Valoración	Línea 11 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “y acetato de estrona” por: y estrona
2578	USP 32	<i>Fenofibrato, Cápsulas</i>	Valoración	Línea 1 en <i>Solución amortiguadora de pH 2,9</i> : Cambiar “Disolver 136 g” por: Disolver 136 mg
2663	USP 32	<i>Fluoruro de Sodio F 18, Inyección</i>	Pureza radioquímica	Línea 3 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “7,5 mm × 30 cm rellena con material L17 de 10 µm.” por: 10 mm × 25 cm rellena con material L31 de 10 µm.
2680	USP 32	<i>Propionato de Fluticasona</i>	Límite de acetona	Línea 4 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar la columna especificada “G15” por: G16
2694	USP 32	<i>Fumarato de Formoterol</i>	Rotación específica (781S)	Cambiar “Rotación específica (781S):” por: Rotación óptica, Rotación angular (781A):
2716	USP 32	<i>Gadodiamida</i>	Contenido de gadolinio	Línea 3 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar “342 nm” por: 342,3 nm
2726	USP 32	<i>Gadoversetamida, Inyección</i>	Estándares de referencia USP	Línea 2: Cambiar “A Relacionado a” por: Relacionado A de
2862	USP 32	<i>Metilbromuro de Homatropina</i>	Identificación	Línea 1 en prueba C: Cambiar “yoduro de potasio-mercúrico SR” por: yodomercuriato de potasio SR
2870	USP 32	<i>Clorhidrato de Idarubicina</i>	Valoración	Línea 1 en <i>Fase móvil</i> : Cambiar “acetonitrilo, agua, metanol y ácido fosfórico (540:290:170:2)” por: agua, acetonitrilo, metanol y ácido fosfórico (540:290:170:2)
3016	USP 32	<i>Leflunomida, Tabletas</i>	Valoración	Línea 4 en <i>Preparación de aptitud del sistema 2</i> : Cambiar “agregar 1 mL de <i>Preparación de aptitud del sistema 2</i> ” por: agregar 1 mL de <i>Preparación de aptitud del sistema 1</i>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3026	USP 32	Clorhidrato de Levamisol	Pureza cromatográfica	Línea 4: Cambiar “Solución estándar B” por: <u>Solución de prueba B</u>
3056	USP 32	Lípidos, Emulsión Inyectable	Composición de ácidos grasos	Línea 17: Después de “mantenida a una temperatura de 200°.” Agregar: La columna está conectada a un <u>detector de ionización a la llama.</u>
3073	USP 32	Loratadina, Solución Oral	Compuestos relacionados	Línea 4 en <i>Solución de aptitud del sistema 1</i> : Cambiar “0,002 mg por mL.” por: <u>0,002 mg por mL en Diluyente.</u>
3092	USP 32	Magnesia, Tabletas	Valoración	Línea 4: Cambiar “hidróxido de magnesio, y proceder según se indica en la <i>Valoración en Leche de Magnesia</i> , comenzando donde dice “Disolver en 10 mL de ácido clorhídrico 3 N.”” por: hidróxido de magnesio. Disolver en 10 mL de ácido clorhídrico 3 N, diluir con agua a volumen, y mezclar. Proceder según se indica en la <i>Valoración en Leche de Magnesia</i> , comenzando donde dice “Filtrar, si es necesario, transferir 25,0 mL del filtrado”.
3117	USP 32	Matriz Dérmica Acelular Bovina	Evaluación histológica	Línea 11 en PREPARACIÓN Y TINCIÓN DE LA MUESTRA: Después de “Teñir en <i>Solución de hematoxilina</i> durante 6 a 15 minutos. Lavar en agua corriente durante 2 a 5 minutos.” Agregar: Teñir en <i>Solución de eosina</i> durante 1 a 2 minutos. Lavar en <u>agua corriente durante 2 a 5 minutos.</u>
3135	USP 32	Acetato de Medroxiprogesterona, Suspensión Inyectable	Valoración	Línea 3 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “La velocidad de flujo es de aproximadamente 2 mL por minuto.” por: Mantener la <i>Fase móvil</i> a una velocidad de flujo que proporcione la resolución requerida y un <u>tiempo de elución adecuado.</u> Línea 1 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar “Proceder según se indica en <i>Valoración en Acetato de Medroxiprogesterona.</i> ” por: Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Preparación estándar</i> y de la <i>Preparación de valoración</i> , registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos <u>principales.</u>
3150	USP 32	Meloxicam, Tabletas	Disolución	Línea 5 en <i>Solución estándar</i> —PARA TABLETAS QUE DECLARAN CONTENER 15 MG: Cambiar “matraz volumétrico de 1000 mL” por: matraz volumétrico de 100 mL

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3197	USP 32	Clorhidrato de Metformina, Tabletas	Disolución (71)	<p>Insertar la Prueba 3, que se oficializó en la Segunda IRA del año 2007.</p> <p>PRUEBA 3—Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la <i>Prueba de Disolución 3</i> de la USP.</p> <p><i>Medio</i>: solución amortiguadora de fosfato de pH 6,8; 1000 mL.</p> <p><i>Aparato 1</i>: 100 rpm.</p> <p><i>Tiempo</i>: 60 minutos.</p> <p>Determinar la cantidad disuelta de $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ empleando el siguiente método.</p> <p><i>Solución de fosfato de sodio 0,05 M con ácido 1-pentanosulfónico</i>—Disolver 1,38 g de fosfato monobásico de sodio en aproximadamente 1800 mL de agua. Agregar 3,484 g de sal sódica del ácido 1-pentanosulfónico y mezclar. Ajustar con ácido fosfórico diluido a un pH de $3,00 \pm 0,05$. Agregar agua para obtener 2000 mL y mezclar.</p> <p><i>Fase móvil</i>—Preparar una mezcla filtrada y desgasificada de <i>Solución de fosfato de sodio 0,05 M con ácido 1-pentanosulfónico</i> y acetonitrilo (19:1). Hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema</i> en <i>Cromatografía</i> (621)).</p> <p><i>Solución madre del estándar</i>—Transferir aproximadamente 25 mg, pesados con exactitud, de ER Clorhidrato de Metformina USP a un matraz volumétrico de 100 mL y agregar aproximadamente 50 mL de <i>Medio</i>. Someter a ultrasonido hasta disolver y diluir a volumen con <i>Medio</i>.</p> <p><i>Solución estándar</i>—Transferir 10,0 mL de la <i>Solución madre del estándar</i> a un matraz volumétrico de 50 mL y diluir a volumen con <i>Medio</i>.</p> <p><i>Solución de prueba</i>—Retirar una porción de la solución en análisis y pasar a través de un filtro de nailon de 0,45 μm. Diluir con <i>Medio</i>, si fuera necesario, para obtener una concentración similar a la de la <i>Solución estándar</i>.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i>—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 230 nm y una columna de 4,6 mm \times 25 cm rellena con material L1 de 5 μm. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,0 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo inyecciones repetidas de la <i>Solución estándar</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: el factor de asimetría no es mayor de 2,0; la eficiencia de la columna no es menos de 1500 platos teóricos; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 40 μL) de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i>, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de metformina liberada, por la fórmula:</p> $\frac{r_U \times C_S \times 900 \times 100}{r_S \times D \times LC}$ <p>la:</p> <p>en donde r_U y r_S son las respuestas de los picos obtenidos a partir de la <i>Solución de prueba</i> y la <i>Solución estándar</i>, respectivamente; C_S es la concentración, en mg por mL, de metformina en la <i>Solución estándar</i>; 900 es el volumen, en mL, de <i>Medio</i>; 100 es el factor de conversión a porcentaje; D es el factor de dilución de la <i>Solución de prueba</i>; y LC es la cantidad declarada, en mg, por Tableta.</p> <p><i>Tolerancias</i>—No menos de 70% (Q) de la cantidad declarada de $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ se disuelve en 60 minutos.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3239	USP 32	Succinato de Metoprolol	Valoración	Línea 7 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “entre el compuesto relacionado A de metoprolol y el compuesto relacionado B de metoprolol no es menor de 1,5; y la resolución, <i>R</i> , entre el compuesto relacionado B de metoprolol y el compuesto relacionado C de metoprolol es no menor de 2,5.” por: entre el compuesto relacionado A de metoprolol y el compuesto relacionado B de metoprolol no es menor de 2,5; y la resolución, <i>R</i> , entre el compuesto relacionado B de metoprolol y el compuesto relacionado C de metoprolol no es menor de 1,5.
3255	USP 32	Metronidazol, Tabletas	Identificación	Cambiar “A: Agregar 20 mL de ácido clorhídrico diluido (1 en 100) a una porción de Tabletas pulverizadas, que equivalga aproximadamente a 300 mg de metronidazol, agitar durante varios minutos y filtrar: alícuotas adecuadas del filtrado responden a la prueba de <i>Identificación B</i> en <i>Metronidazol</i> .” por: A: <i>Absorción en el Ultravioleta</i> (197U) <i>Solución 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.
3268	USP 32	Clorhidrato de Minociclina	Identificación, Absorción en el Infrarrojo (197K)	Línea 1: Cambiar “secado previamente a 100° durante 2 horas.” por: [NOTA—Secar el <i>Estándar</i> y la <i>Muestra</i> a 100° durante 2 horas antes de usar.]
3274	USP 32	Mirtazapina, Tabletas de Desintegración Oral	Definición	Línea 4: Cambiar “(C ₁₇ H ₁₉ N ₃), calculado con respecto a la sustancia anhidra.” por: (C ₁₇ H ₁₉ N ₃).
			Valoración	Línea 4 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar “Calcular, con respecto a la sustancia anhidra, el porcentaje” por: Calcular el porcentaje
3286	USP 32	Monensina	Valoración	Línea 1 en <i>Reactivo de derivatización</i> : Cambiar “3 g de vainillina en una mezcla de metanol y ácido sulfúrico (95:2).” por: 3 g de vainillina en una mezcla de 95 mL de metanol y 2 mL de ácido sulfúrico.

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3410	USP 32	Norgestimato	Pureza cromatográfica	<p>Línea 2 en <i>Prueba 1</i>: Cambiar “<i>Diluyente, Fase móvil, Solución de sensibilidad y Sistema cromatográfico</i>— por: <i>Diluyente, Fase móvil y Solución de sensibilidad</i>—</p> <p>Línea 4 en <i>Sistema cromatográfico</i>: Cambiar “1,2 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i>,” por: 1,2 mL por minuto. Mantener la temperatura de la columna aproximadamente a 40°. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de resolución</i>,</p> <p>Línea 9 en <i>Sistema cromatográfico</i>: Cambiar “compuesto relacionado A de norgestimato y 1,0 para (E)-norgestimato;” por: compuesto relacionado A de norgestimato, 0,86 para (Z)-norgestimato y 1,0 para (E)-norgestimato;</p> <p>Línea 13 en <i>Sistema cromatográfico</i>: Cambiar “no es menor de 1,5.” por: no es menor de 1,5; el factor de asimetría para (E)-norgestimato y para (Z)-norgestimato no es más de 1,5; y la desviación estándar para inyecciones repetidas, determinada a partir del cociente entre las áreas de los picos de (E)-norgestimato y (Z)-norgestimato, no es más de 2,0%. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de sensibilidad</i> y registrar las áreas de los picos según se indica en el <i>Procedimiento</i>: la relación señal-ruido para (Z)-norgestimato no es menor de 3,0.</p>
3416	USP 32	Clorhidrato de Nortriptilina, Cápsulas	Valoración	<p>Líneas 7 y 8 en <i>Procedimiento</i>: Cambiar “299,85” por: 299,84</p>
3417	USP 32	Clorhidrato de Nortriptilina, Solución Oral	Valoración	<p>Líneas 29 y 30 en <i>Valoración</i>: Cambiar “299,85” por: 299,84</p>
3436	USP 32	Clorhidrato de Ondansetrón, Suspensión Oral	Definición	<p>Fila 2 en la tabla: Cambiar “Vehículo: una mezcla de Vehículo para Suspensión Oral, (normal o exento de azúcar), <i>NF</i>, y Vehículo para Solución Oral, <i>NF</i> (1:1),” por: Vehículo: una mezcla de Vehículo para Suspensión Oral, <i>NF</i>, y Vehículo para Solución Oral, (normal o exento de azúcar), <i>NF</i> (1:1),</p>
3477	USP 32	Oxitocina	Actividad vasopresora	<p>Línea 3: Cambiar “dilución de la Solución estándar de ER Vasopresina USP que contenga 0,1 Unidades de Vasopresina USP por mL.” por: dilución de la <i>Solución estándar</i> de ER Vasopresina USP que contenga 0,1 <i>Unidades de Vasopresina USP</i> por mL y una <i>Solución de prueba</i> que contenga 10 <i>Unidades de Oxitocina USP</i> por mL.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3480	USP 32	Clorhidrato de Oxprenolol, Tabletas de Liberación Prolongada	Uniformidad de unidades de dosificación (905) Valoración	Línea 3 en <i>Procedimiento para uniformidad de contenido</i> : Cambiar “en Oxprenolol, Tabletas.” por: en <i>Clorhidrato de Oxprenolol, Tabletas</i> . Línea 2: Cambiar “de las Tabletas probadas según se indica en <i>Uniformidad de unidades de dosificación</i> .” por: de las Tabletas según se indica en la prueba de <i>Uniformidad de unidades de dosificación en Clorhidrato de Oxprenolol, Tabletas</i> .
3521	USP 32	Penicilamina	Límite de actividad de penicilina	Línea 1 en <i>Preparación estándar</i> : Cambiar “Tabla 2 para Pencilina G en <i>Antibióticos—Valoraciones Microbiológicas (81)</i> ” por: Tabla 1 para Pencilina G en <i>Antibióticos—Valoraciones Microbiológicas (81)</i>
3602	USP 32	Nitrato de Plata, Solución Oftálmica	Valoración	Línea 3: Cambiar “y valorar con tiocianato de amonio 0,02 N SR” por: y valorar con tiocianato de amonio 0,02 N SV
3614	USP 32	Acetato de Potasio	Límite de sodio	Línea 14 en <i>Procedimiento</i> : Cambiar “CD/10 000W” por: CD/(10 000W)
3618	USP 32	Bromuro de Potasio	Límite de hierro	Línea 1 en <i>Solución de ácido cítrico</i> : Cambiar “Preparar una solución de 200 g de ácido cítrico por mL.” por: Preparar una solución de 200 mg de ácido cítrico por mL.
3625	USP 32	Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada	Valoración	Línea 9 en <i>Preparación de valoración 1</i> : Agregar al final del párrafo “Transferir 5,0 mL de la solución resultante a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico, diluir a volumen con agua, y mezclar.”
3660	USP 32	Fosfato Sódico de Prednisolona, Inyección	Identificación	Cambiar: “B: Responde a la prueba de <i>Identificación A</i> en <i>Fosfato Sódico de Prednisolona</i> .” por: B: <i>Absorción en el Infrarrojo (197K)</i> — <i>Muestra de prueba</i> : Colocar 5 mL de la <i>Preparación de valoración</i> obtenida según se indica en la <i>Valoración</i> en un matraz volumétrico de 100 mL con tapón de vidrio, mezclar con 5 mL de <i>Solución de fosfatasa alcalina</i> preparada según se indica en la <i>Valoración</i> y agregar 50 mL de cloruro de metileno. Tapar y dejar en reposo, con inversión suave ocasional (aproximadamente una vez cada 15 minutos), durante 2 horas. Filtrar la capa de cloruro de metileno a través de papel seco y evaporar hasta sequedad 25 mL del filtrado. <i>Muestra estándar</i> : Preparar según se indica en <i>Absorción en el Infrarrojo (197K)</i> , usando ER Prednisolona USP.

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
			Valoración	<p>Cambiar “<i>Solución amortiguadora de pH 9 con magnesio</i>—Preparar según se indica en la <i>Valoración en Fosfato Sódico de Prednisolona</i>.”</p> <p>por:</p> <p><i>Solución amortiguadora de pH 9 con magnesio</i>—Mezclar 3,1 g de ácido bórico y 500 mL de agua en un matraz volumétrico de 1 L, agregar 21 mL de hidróxido de sodio 1 N y 10 mL de cloruro de magnesio 0,1 M, diluir a volumen con agua y mezclar.</p> <p>Cambiar “<i>Solución de fosfatasa alcalina</i>—Preparar según se indica en <i>Valoración en Fosfato Sódico de Prednisolona</i>.”</p> <p>por:</p> <p><i>Solución de fosfatasa alcalina</i>—Transferir 250 mg de enzima fosfatasa alcalina a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver a volumen agregando <i>Solución amortiguadora de pH 9 con magnesio</i> y mezclar. Preparar esta solución a diario.</p> <p>Cambiar: “<i>Preparación estándar</i>—Preparar según se indica en <i>Valoración en Fosfato Sódico de Prednisolona</i>.”</p> <p>por:</p> <p><i>Preparación estándar</i>—Disolver en cloruro de metileno una cantidad adecuada, pesada con exactitud, de ER Prednisolona USP y diluir cuantitativamente, y si fuera necesario en diluciones sucesivas, con cloruro de metileno para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 16 µg por mL. Pipetear 100 mL de la solución y transferir a una probeta de 100 mL con tapón de vidrio, y agregar 1,0 mL de <i>Solución de fosfatasa alcalina</i> y 1,0 mL de agua. Dejar en reposo, aplicando inversión suave ocasional, durante 2 horas.</p> <p>Cambiar: “<i>Procedimiento</i>—Proceder según se indica en el <i>Procedimiento</i>, de la <i>Valoración en Fosfato Sódico de Prednisolona</i>.”</p> <p>por:</p> <p><i>Procedimiento</i>—Pipetear 1 mL de la <i>Preparación de valoración</i> y transferir a una probeta de 100 mL con tapón de vidrio, agregar 1,0 mL de <i>Solución de fosfatasa alcalina</i> y aproximadamente 50 mL de cloruro de metileno, tapar y dejar en reposo, con inversión suave ocasional (aproximadamente una vez cada 15 minutos), durante 2 horas. Agregar a volumen cloruro de metileno, mezclar y dejar en reposo hasta que la capa de cloruro de metileno sea transparente (aproximadamente 20 minutos). Determinar concomitantemente y sin demora las absorbancias de la solución de cloruro de metileno obtenidas a partir de <i>Preparación de valoración</i> y de <i>Preparación estándar</i> a 241 nm, con un espectrofotómetro adecuado, usando cloruro de metileno como blanco.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3661	USP 32	Fosfato Sódico de Prednisolona, Solución Oftálmica	Identificación	<p>Cambiar: “Identificación: Responde a la prueba de <i>Identificación A</i> en <i>Fosfato Sódico de Prednisolona</i> y a la prueba de <i>Identificación A</i> en <i>Fosfato Sódico de Prednisolona, Inyección.</i>”</p> <p>por:</p> <p>Identificación—</p> <p>A: <i>Absorción en el Infrarrojo (197K)</i>—</p> <p><i>Muestra de prueba:</i> Colocar 5 mL de la <i>Preparación de valoración</i> obtenida según se indica en la <i>Valoración</i> en un matraz volumétrico de 100 mL con tapón de vidrio, mezclar con 5 mL de <i>Solución de fosfatasa alcalina</i> preparada según se indica en la <i>Valoración</i> y agregar 50 mL de cloruro de metileno. Tapar y dejar en reposo, con inversión suave ocasional (aproximadamente una vez cada 15 minutos), durante 2 horas. Filtrar la capa de cloruro de metileno a través de papel seco y evaporar hasta sequedad 25 mL del filtrado.</p> <p><i>Muestra estándar:</i> Preparar según se indica en <i>Absorción en el Infrarrojo (197K)</i>, usando ER Prednisolona USP.</p> <p>B: Disolver 65 mg de clorhidrato de fenilhidrazina en 100 mL de ácido sulfúrico diluido (3 en 5), agregar 5 mL de alcohol isopropílico y mezclar. Calentar 5 mL de esta solución con 1 mL de <i>Preparación de valoración</i> (obtenida según se indica en la <i>Valoración</i>) a 70° durante 2 horas: se desarrolla un color amarillo.</p>
3704	USP 32	Propofol	Límite del compuesto relacionado A de propofol	<p>Línea 7 en <i>Procedimiento:</i> Cambiar “0,01(r_U / r_S)”</p> <p>en donde r_U y r_S son las respuestas correspondientes a los picos del compuesto relacionado A de propofol obtenidos a partir de la <i>Solución de prueba</i> y la <i>Solución estándar</i>, respectivamente”</p> <p>por:</p> <p>$100(C_S / C_U)(r_U / r_S)$</p> <p>en donde r_U y r_S son las respuestas correspondientes a los picos del compuesto relacionado A de propofol obtenidos a partir de la <i>Solución de prueba</i> y la <i>Solución estándar</i>; respectivamente, C_S es la concentración, en mg por mL, de ER Compuesto Relacionado A de Propofol USP en la <i>Solución estándar</i> y C_U es la concentración, en mg por mL, de propofol en la <i>Solución de prueba</i>.</p>
3761	USP 32	Ranitidina, Tabletas	Pureza cromatográfica	<p>Línea 2 en <i>Preparación de resolución:</i> Cambiar “y la sal hemifuramato”</p> <p>por:</p> <p>, la sal hemifuramato</p>
3766	USP 32	Sales de Rehidratación Oral	Llenado mínimo (755)	<p>Línea 2: Cambiar “El peso neto medio del contenido de 10 recipientes no es menor de la cantidad declarada indicada en la etiqueta y el peso neto del contenido de cualquier recipiente único no es menor de”</p> <p>por:</p> <p>El contenido neto promedio de los 10 envases no es menor que la cantidad declarada y el contenido neto de cualquier envase individual no es menos de</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
3661	USP 32	Fosfato Sódico de Prednisolona, Solución Oftálmica	Identificación	Cambiar: “ Identificación —Responde a la prueba de <i>Identificación A</i> en Fosfato Sódico de Prednisolona y a la prueba de <i>Identificación A</i> en Fosfato Sódico de Prednisolona, Inyección.” por: Identificación — A: <i>Absorción en el Infrarrojo</i> (197K) <i>Muestra de prueba:</i> Colocar 5 mL de la <i>Preparación de valoración</i> obtenida según se indica en la <i>Valoración</i> en un matraz volumétrico de 100 mL con tapón de vidrio, mezclar con 5 mL de <i>Solución de fosfatasa alcalina</i> preparada según se indica en la <i>Valoración</i> y agregar 50 mL de cloruro de metileno. Tapar y dejar en reposo, con inversión suave ocasional (aproximadamente una vez cada 15 minutos), durante 2 horas. Filtrar la capa de cloruro de metileno a través de papel seco y evaporar hasta sequedad 25 mL del filtrado. <i>Muestra estándar:</i> Preparar según se indica en <i>Absorción en el Infrarrojo</i> (197K), usando ER Prednisolona USP. B: Disolver 65 mg de clorhidrato de fenilhidrazina en 100 mL de ácido sulfúrico diluido (3 en 5), agregar 5 mL de alcohol isopropílico y mezclar. Calentar 5 mL de esta solución con 1 mL de <i>Preparación de valoración</i> (obtenida según se indica en la <i>Valoración</i>) a 70° durante 2 horas: se desarrolla un color amarillo.
3815	USP 32	Cloruro de Rubidio Rb 82, Inyección	Pureza química	Líneas 9 y 12 en <i>Procedimiento:</i> Cambiar las dos referencias a “ <i>Solución estándar de estaño</i> ” por: <i>Solución estándar B de estaño</i>
3860	USP 32	Bicarbonato de Sodio	Límite de compuestos de azufre	Línea 3: Cambiar “1 mL de bromo RS” por: 1 mL de bromo SR
3878	USP 32	Monofluorofosfato de Sodio	Identificación	En la prueba C: Cambiar “La solución A responde a las pruebas de Sodio (191).” por: Una solución responde a las pruebas de Sodio (191).
3891	USP 32	Cloruro de Succinilcolina	Pureza cromatográfica	En <i>Prueba 1, Solución amortiguadora:</i> Cambiar “Preparar una solución en agua que contenga 3,85 g por L de ácido 1-pentanosulfónico,” por: Preparar una solución en agua que contenga 3,85 g por L de 1-pentanosulfonato de sodio anhidro,
3918	USP 32	Sulfapiridina, Tabletas	Valoración	Línea 5: Cambiar “abierto adecuado” por: apropiado abierto
3939	USP 32	Sutura Quirúrgica Absorbible	Accesorio de aguja	Línea 1: Cambiar “ <i>Accesorio de aguja</i> —La sutura que tiene la aguja sin ojo adherida cumple con los requisitos de <i>Suturas-Accesorio de Aguja</i> (871)” por: <i>Sujeción de aguja</i> —La sutura que tiene la aguja sin ojo adherida cumple con los requisitos de <i>Suturas-Sujeción de Agujas</i> (871)”
3998	USP 32	Toxide tetánico y Diftérico Adsorbidos para Adultos	Definición	Línea 23: Cambiar “exento de residuos” por: libre residual
4002	USP 32	Clorhidrato de Tetracaína para Inyección	Residuo de incineración	Línea 8: Cambiar “Calentar, primero suavemente”. por: “calentar suavemente a una temperatura tan baja como sea posible”.

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
4142	USP 32	Clorhidrato de Valganciclovir	Relación de diastereómeros	Cambiar las fórmulas: “100[r _A (r _A + r _B)]” y “100 [r _B (r _A + r _B)]” por: 100[r _A / (r _A + r _B)] y 100[r _B / (r _A + r _B)]
			Compuestos relacionados—Prueba 1	Línea 1 en Solución A: Cambiar “Usar Fosfato monobásico de amonio 0,01 M” por: Usar Fosfato monobásico de amonio 0,1 M
				Línea 3 en Prueba 2, Sistema cromatográfico: Cambiar “rellena con material L1.” por: rellena con material L11.
4233	Primer Suplemento de USP32–NF27	(61) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano	Prueba de Promoción del Crecimiento, Aptitud del Método de Recuento y Controles Negativos	Líneas 10 y 15 en Preparación de Cepas de Prueba: Cambiar “ <i>A. niger</i> ” por: <i>A. brasiliensis</i> En la Tabla 1, en la quinta fila: Cambiar “ <i>Aspergillus niger</i> ” por: <i>Aspergillus brasiliensis</i>
4241	Primer Suplemento de USP32–NF27	(71) Pruebas de Esterilidad	Medios de Cultivo y Temperaturas de Incubación	Tercer párrafo, línea 1: Cambiar “Mezclar la L-cistina, el cloruro de sodio,” por: Mezclar la L-cistina, el agar, el cloruro de sodio, Línea 14 en Prueba de Promoción del Crecimiento de Organismos Aerobios, Anaerobios y Hongos: Cambiar “ <i>Aspergillus niger</i> ” por: <i>Aspergillus brasiliensis</i>
4335	Primer Suplemento de USP32–NF27	Sulfato de Glucosamina Cloruro Potásico	Valoración	Línea 5 en Procedimiento: Cambiar “(605,52/431,26)(10 000C/W)(r _U /r _S)” por: (605,52/431,26)(5000C/W)(r _U /r _S)
4336	Primer Suplemento de USP32–NF27	Sulfato de Glucosamina Cloruro Sódico	Valoración	Línea 5 en Procedimiento: Cambiar “10 000(573,31/431,26)(C/W)(r _U /r _S)” por: 5000(573,31/431,26)(C/W)(r _U /r _S)
4344	Primer Suplemento de USP32–NF27	Sulfato de Albuterol	Valoración	Línea 5 en Sistema cromatográfico: Cambiar “Preparación estándar” por: Solución de resolución
4347	Primer Suplemento de USP32–NF27	Betametasona, Solución Oral	Valoración	Línea 1 en Preparación madre del estándar: Cambiar “Disolver en alcohol una cantidad, pesada con exactitud, de ER Betametasona USP,” por: Disolver en alcohol deshidratado una cantidad, pesada con exactitud, de ER Betametasona USP, Línea 1 en Preparación de aptitud del sistema: Cambiar “Disolver en alcohol una cantidad, pesada con exactitud, de beclometasona,” por: Disolver en alcohol deshidratado una cantidad, pesada con exactitud, de beclometasona,
4356	Primer Suplemento de USP32–NF27	Cefaclor, Cápsulas	Valoración	Línea 7 en Sistema cromatográfico: Cambiar “que son aproximadamente 0,8 y 1,0 para el isómero delta-3 y cefaclor, respectivamente;” por: que son aproximadamente 0,8 y 1,0 para cefaclor y el isómero delta-3, respectivamente;
4368	Primer Suplemento de USP32–NF27	Estradiol, Insertos Vaginales	Pruebas de recuento microbiano (61) y Pruebas de microorganismos específicos (62)	Agregar la siguiente prueba después de la prueba de Identificación B: Pruebas de recuento microbiano (61) y Pruebas de microorganismos específicos (62)—El recuento total de microorganismos aerobios no excede de 100 ufc por g y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 10 ufc por g. Los Insertos cumplen con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , y <i>Candida albicans</i> .

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
4382	Primer Suplemento de USP32–NF27	Decanoato de Haloperidol	Valoración	<p>La nota a pie de página 11 en la <i>Tabla 1</i>: Cambiar “Decanoato de 4-(4'-clorobifenil-4-il)-1-[4-(4-fluorofenil)-4-oxobutil]piperidin-4-ilo.” por: Decanoato de 4-(3'-clorobifenil-4-il)-1-[4-(4-fluorofenil)-4-oxobutil]piperidin-4-ilo.</p> <p>La nota a pie de página 12 en la <i>Tabla 1</i>: Cambiar “Decanoato de 4-(3'-clorobifenil-4-il)-1-[4-(4-fluorofenil)-4-oxobutil]piperidin-4-ilo.” por: Decanoato de 4-(4'-clorobifenil-4-il)-1-[4-(4-fluorofenil)-4-oxobutil]piperidin-4-ilo.</p>
4385	Primer Suplemento de USP32–NF27	Isotretinoína, Cápsulas	Pureza cromatográfica	<p>Línea 4 en <i>Sistema cromatográfico</i>: Cambiar “Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de aptitud del sistema</i>,” por: Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de aptitud del sistema</i> [NOTA—El volumen de inyección es de aproximadamente 20 µL.]</p>
4406	Primer Suplemento de USP32–NF27	Orbifloxacino	Metales pesados (231)	Cambiar el encabezado para que lea: <i>Metales pesados, Método II (231)</i>
4425	Primer Suplemento de USP32–NF27	Trandolapril	Compuestos relacionados	<p>En la <i>Tabla</i> en <i>Procedimiento</i>: Cambiar el Factor de Respuesta Relativa (<i>F</i>) de Compuesto relacionado C de trandolapril¹ “2,2” por: 0,45</p>
4477	Segundo Suplemento de USP32–NF27	(785) Osmolalidad y Osmolaridad	Medición de la Osmolalidad	<p>Línea 2 en <i>Soluciones Estándar</i>: Cambiar la nota a pie de página “1” por: 2</p> <p>En la parte inferior de la página: Cambiar la nota a pie de página “1” por: 2</p>
4479	Segundo Suplemento de USP32–NF27	(891) Análisis Térmico	<p><i>Temperaturas de Punto de Fusión y de Transición</i></p> <p><i>Determinación de Temperatura de Transición (Temperatura de Inicio de Fusión) y Temperatura de Punto de Fusión</i></p> <p><i>Análisis de Impurezas Eutécticas</i></p>	<p>En la <i>Tabla 1</i>, en la tercera celda de la segunda fila: Cambiar “Exotérmica” por: Endotérmica</p> <p>En <i>Procedimiento</i>, reemplazar la <i>Figura 1</i> con la figura que se encuentra al final de esta tabla.</p> <p>Reemplazar la <i>Figura 2</i> con la figura que se encuentra al final de esta tabla.</p>
4502	Segundo Suplemento de USP32–NF27	(1090) Evaluación de Desempeño del Producto Farmacéutico—Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Disolución	Introducción	Eliminar el párrafo introductorio.
4525	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Preparación de Licopeno	Contenido de licopeno	<p>Líneas 14–17 en PRUEBA PARA PREPARACIONES SÓLIDAS: Cambiar “Agitar vigorosamente. Agregar 100 mL de éter dietílico y agitar vigorosamente. Diluir a volumen con éter dietílico, agitar vigorosamente y dejar que se sedimente el sólido.” por: Agitar vigorosamente y dejar que se sedimente el sólido.</p>

Página	USP–NF	Título	Sección	Descripción
4549	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Azitromicina para Inyección	Límite de N-óxido de azitromicina	Línea 1 en <i>Solución de resolución</i> : Cambiar “Disolver en <i>Solución estándar</i> una porción, pesada con exactitud, de ER N-Óxido de Azitromicina USP para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 0,0015 mg de N-óxido de azitromicina y 0,45 mg de azitromicina por mL.” por: 0,0015 mg/mL de N-óxido de azitromicina y 0,45 mg/mL de azitromicina en <i>Diluyente</i> .
			Valoración	Línea 13 en <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución estándar</i> y registrar el cromatograma” por: Inyectar en el cromatógrafo la <i>Preparación estándar y registrar el cromatograma</i>
4557	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Cloprostenol, Inyección	Valoración	Línea 2 en <i>Solución de fosfato monobásico de sodio de pH 2,5</i> : Cambiar “2,4 mg de fosfato monobásico de sodio” por: 2,4 mg de fosfato monobásico de sodio dihidrato
4562	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Ecamsul, Solución	Compuestos relacionados	En la primera fórmula en <i>Prueba para compuestos relacionados A a F, Procedimiento</i> : Cambiar “ $100[C_s / (C_u A)](r_u / r_s)$ ” por: $100[100C_s / (C_u \times A)](r_u / r_s)$ En la segunda fórmula en <i>Prueba para compuestos relacionados A a F, Procedimiento</i> : Cambiar “ $100(350,43 / 372,41)[C_s / (C_u A)](r_u / r_s)$ ” por: $100(350,43/372,41)[100C_s / (C_u \times A)](r_u / r_s)$ En la primera fórmula en <i>Prueba para compuesto relacionado G, Ecamsul exo-2-hidroxiyecamsul, Ecamsul endo-2-hidroxiyecamsul e impurezas no especificadas, Procedimiento</i> : Cambiar “ $100(348,41 / 370,40)[C_s / (C_u A)](r_u / r_s)$ ” por: $100(348,41 / 370,40)[100C_s / (C_u \times A)](r_u / r_s)$ En la segunda fórmula en <i>Prueba para compuesto relacionado G, Ecamsul exo-2-hidroxiyecamsul, Ecamsul endo-2-hidroxiyecamsul e impurezas no especificadas, Procedimiento</i> : Cambiar “ $100(1 / F)[C_s / (C_u A)](r_i / r_s)$ ” por: $100(1 / F)[100C_s / (C_u \times A)](r_i / r_s)$
4569	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Clorhidrato de Fexofenadina y Clorhidrato de Pseudoefedrina, Tabletas de Liberación Prolongada	Compuestos relacionados	Línea 2 de la <i>Solución estándar</i> en <i>Prueba 3</i> : Cambiar “matraz volumétrico de 100 mL” por: matraz volumétrico de 50 mL
4605	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Ondansetrón, Tabletas	Identificación A	Línea 12 en <i>Muestra de prueba</i> : Cambiar “bandas fuertes a 1681, 1481, 1281 y 758 cm ⁻¹ ” por: bandas fuertes a 1621, 1481, 1281 y 758 cm ⁻¹
4622	Segundo Suplemento de USP32–NF27	Tilosina, Inyección	Contenido de tilosinas	Línea 1: Cambiar “ <i>Solución de perclorato de sodio</i> —Preparar una solución de 200 g por L. Ajustar con ácido clorhídrico 1 N a un pH de 2,5 ± 0,1 y filtrar. <i>Fase móvil</i> —Preparar una mezcla de <i>Solución de perclorato de sodio</i> y acetonitrilo (3:2). Desgasificar y hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema</i> en <i>Cromatografía</i> (621)).” por: <i>Solución de perclorato de sodio</i> —Preparar una solución de 184 g por L. <i>Fase móvil</i> —Preparar una mezcla de <i>Solución de perclorato de sodio</i> y acetonitrilo (3:2). Ajustar con ácido clorhídrico 1 N a un pH de 2,5 ± 0,1 y filtrar. Hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema</i> en <i>Cromatografía</i> (621)).

Corrección del capítulo <601>

Tabla 9. Porcentaje Acumulativo (% Acum.) de Masa Menor que el Diámetro Aerodinámico Declarado

	Aparato 1		Aparato 2		Aparato 3^a		Aparato 4^b		Aparato 5		Aparato 6	
Masa	%Acum ^c	D ₅₀ ^d	%Acum ^c	D _{50,Q} ^d	%Acum ^c	D _{50,Q} ^e	%Acum ^c	D _{50,Q} ^d	%Acum ^c	D _{50,Q} ^d	%Acum ^c	D _{50,Q} ^d
Filtro		0,4		0,625		0,4		1,7		0,34		0,34

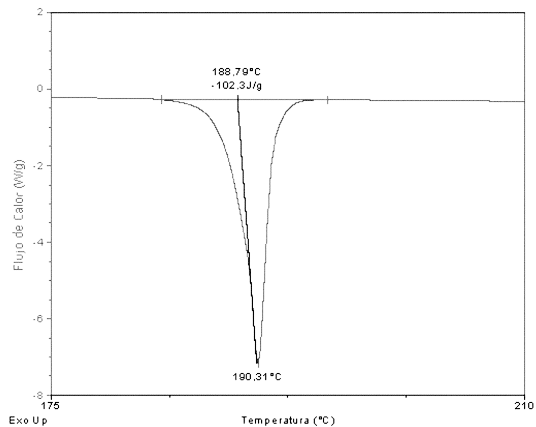


Figura 1. Termograma

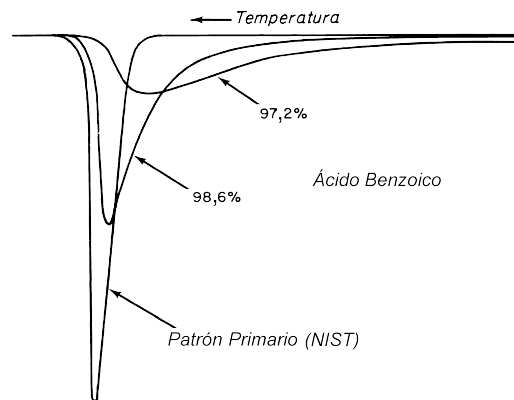


Figura 2.