



## Somatropina para Inyección

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	27-jun-2025
<b>Fecha Oficial</b>	1-jul-2025
<b>Comité de Expertos</b>	Monografías 2 de Productos Biológicos - Proteínas

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Monografías 2 de Productos Biológicos - Proteínas ha revisado la monografía de Somatropina para Inyección. El propósito de esta revisión es agregar un texto para hacer referencia al certificado de ER Somatropina USP para obtener instrucciones de manipulación adicionales para preparar la *Solución de aptitud del sistema* en la *Valoración*.

El requisito de calentar el ER Somatropina USP para alcanzar un contenido de dímero del 1–2% en la *Valoración*, puede variar para diferentes lotes. Para abordar la variabilidad entre lotes, el Comité de Expertos de Monografías 2 de Productos Biológicos - Proteínas tiene previsto revisar la *Solución de aptitud del sistema* e incluir instrucciones de manipulación en el certificado del estándar de referencia.

El Boletín de Revisión de Somatropina para Inyección reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Rebecca Potts, Científica Sénior II (1-301-816-8567 o [rcp@usp.org](mailto:rcp@usp.org)).