



Somatropina

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	27-jun-2025
Fecha Oficial	1-jul-2025
Comité de Expertos	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. El propósito de esta revisión es agregar un texto para hacer referencia al certificado del 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 de 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 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).