

FE DE ERRATAS

A continuación se presenta una lista de erratas y correcciones a los compendios *USP–NF*. 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 será incorporada en los compendios *USP 36–NF 31*. La errata se refiere a ítems que se publicaron equivocadamente, que no reflejan los requisitos oficiales según fueron aprobados por el Consejo de Expertos. 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	Título	Sección	Descripción
<i>USP34–NF29</i>			
287	<i>Envases—Componentes Auxiliares (670)</i>	<i>TORUNDA FARMACÉUTICA Torunda Farmacéutica de Poliéster</i>	Línea 4 de la prueba A de <i>Identificación</i> : Cambiar “400 cm ⁻¹ (2,5 a 25 μm)” por: 650 cm ⁻¹ (2,5 a 15 μm) Línea 17: Cambiar “Acidez o Alcalinidad y Otra Materia Extraña” por: <i>Acidez o Alcalinidad</i> Línea 2 de <i>Pérdida por Secado</i> : Cambiar “pierde no más de 0,5%” por: pierde no más de 1,0%
1368	<i>Valeriana</i>	<i>Características botánicas</i>	Línea 9 de <i>Histología</i> : Cambiar “Gránulos de almidón simples o compuestos; los gránulos simples son redondos, de 5 a 15 μm de diámetro, y en ocasiones presentan un hilio radial o lineal; los gránulos compuestos tienen de dos a seis componentes, con un diámetro de hasta 20 μm.” por: Numerosos gránulos de almidón, principalmente compuestos de 2 a 6 componentes, esferoidales, plano-convexos, con un diámetro de hasta 30 μm; o simples, de 8 a 12 μm, ocasionalmente con un diámetro de hasta 20 μm, con un hilio central.
1369	<i>Valeriana en Polvo</i>	<i>Características botánicas</i>	Línea 6 de <i>Estructuras de diagnóstico</i> : Cambiar “numerosos gránulos de almidón, raramente simples, principalmente compuestos de 2 a 6 componentes, esferoidales, plano-convexos, de 3 a 20, principalmente de 8 a 12 μm de diámetro, con un hilio central, siendo los gránulos de almidón de un diámetro entre 7 y 30 μm” por: numerosos gránulos de almidón, principalmente compuestos de 2 a 6 componentes, esferoidales, plano-convexos, con un diámetro de hasta 30 μm; o simples, de 8 a 12 μm, ocasionalmente con un diámetro de hasta 20 μm, con un hilio central
1655	<i>Copovidona</i>	VALORACIÓN <i>Valor K</i>	Línea 4 de <i>Análisis</i> : Reemplazar la fórmula por la que se encuentra al final de esta tabla.

Página	Título	Sección	Descripción
1673	Cloruro Estannoso	Límite de sulfato	Línea 6: Cambiar "Solución de sulfato de potasio—Disolver 1,8 g de sulfato de potasio con Alcohol al 30% para obtener 1000 mL. Solución estándar—Mezclar 3 mL de solución de cloruro de bario (250 g por L) y 4,5 mL de Solución de sulfato de potasio. Agitar y dejar en reposo durante 1 minuto. A 2,5 mL de esta solución, agregar 15 mL de Solución de sulfato de potasio y 0,5 mL de Solución de ácido acético. Dejar en reposo durante 5 minutos. Solución de prueba—Usar 15 mL de la solución preparada en Identificación A. Procedimiento—Mezclar 3 mL de solución de cloruro de bario (250 g por L) y 4,5 mL de Solución de sulfato de potasio. Agitar y dejar en reposo durante 1 minuto. A 2,5 mL de esta solución, agregar la Solución de prueba y 0,5 mL de Solución de ácido acético. Dejar en reposo durante 5 minutos. Cualquier opalescencia en la Solución de prueba es de menor intensidad que la de la Solución estándar (500 ppm)." por: Solución de sulfato de potasio 1—Disolver 1,8 g de sulfato de potasio con Alcohol al 30% para obtener 1000 mL. Inmediatamente antes de usar, diluir 1 mL de la solución resultante con Alcohol al 30% para obtener 100 mL. Esta solución contiene el equivalente a 18 µg/mL.
	Cloruro Estannoso	Límite de sulfato (continuación)	Solución de sulfato de potasio 2—Disolver 1,8 g de sulfato de potasio con agua para obtener 1000 mL. Inmediatamente antes de usar, diluir 1 mL de la solución resultante con agua para obtener 100 mL. Esta solución contiene el equivalente a 18 µg/mL. Solución estándar—Mezclar 3 mL de solución de cloruro de bario (250 mg/mL) y 4,5 mL de Solución de sulfato de potasio 1. Agitar y dejar en reposo durante 1 minuto. A 2,5 mL de esta solución, agregar 15 mL de Solución de sulfato de potasio 2 y 0,5 mL de Solución de ácido acético. Dejar en reposo durante 5 minutos. Solución de prueba—Usar 15 mL de la solución preparada en Identificación A. Procedimiento—Mezclar 3 mL de solución de cloruro de bario (250 mg/mL) y 4,5 mL de Solución de sulfato de potasio 1. Agitar y dejar en reposo durante 1 minuto. A 2,5 mL de esta solución, agregar la Solución de prueba y 0,5 mL de Solución de ácido acético. Dejar en reposo durante 5 minutos. Cualquier opalescencia en la Solución de prueba es de menor intensidad que la de la Solución estándar (500 ppm).
1828	Estearato de Sacarosa	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento: Sacarosa Libre	Línea 1 de Solución de aptitud del sistema: Cambiar "10 µg/mL de ER Sacarosa USP" por: 500 µg/mL de ER Sacarosa USP
1829	Palmitato de Sacarosa	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento: Sacarosa Libre	Línea 1 de Solución de aptitud del sistema: Cambiar "10 µg/mL de ER Sacarosa USP" por: 500 µg/mL de ER Sacarosa USP Línea 5 de Aptitud del sistema: Agregar "Requisitos de aptitud Relación señal-ruido: 10:1"
1834	Dióxido de Silicio Coloidal	IDENTIFICACIÓN A. Procedimiento	Líneas 2 y 3 de Análisis: Cambiar "Incinerar al rojo sobre un mechero durante 10 minutos y enfriar." por: Calentar el crisol hasta un color rojo con ayuda de un mechero Bunsen durante 10 minutos y enfriar.
1844	Tartrato de Sodio	Valoración	Línea 4: Cambiar "150 mL de ácido acético" por: 150 mL de ácido acético glacial
2055	Amodiaquina	Valoración	Línea 15: Cambiar "(355,87 / 428,79)(20C)(A _U / A _S) en donde 355,87 y 428,79 son los pesos moleculares" por: (355,86 / 428,79)(20C)(A _U / A _S) en donde 355,86 y 428,79 son los pesos moleculares

Página	Título	Sección	Descripción
2057	<i>Citrato Férrico Amónico</i>	<i>Mercurio</i>	Línea 2 de <i>Soluciones estándar</i> : Cambiar " <i>Solución Madre de Mercurio</i> " por: <i>Solución Estándar de Mercurio</i>
2078	<i>Amprolio</i>	<i>Número CAS</i>	Cambiar "[121-25-5]" por: [137-88-2]
2474	<i>Ciclofosfamida</i>	<i>IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2: Límite de Productos de Degradación</i>	Línea 23 de <i>Análisis</i> : Cambiar "y dejar la placa en el tanque durante 15 minutos" por: y dejar la placa en el tanque durante al menos 15 minutos
2477	<i>Ciclofosfamida, Tabletas</i>	<i>Valoración</i>	Línea 1: " <i>Fase móvil, Solución de estándar interno y Preparación estándar</i> —Preparar según se indica en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i> . <i>Preparación de valoración</i> —Transferir no menos de 10 Tabletas a un matraz volumétrico de tamaño adecuado de tal manera que la concentración final sea de aproximadamente 1 mg de ciclofosfamida anhidra por mL. Llenar con agua aproximadamente hasta la mitad, agitar durante 30 minutos, diluir a volumen con agua y mezclar. Filtrar a través de un papel de filtrado rápido plegado y desechar los primeros 40 mL a 50 mL del filtrado. Pipetear 25 mL del filtrado y 5 mL de <i>Solución de estándar interno</i> y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL; diluir a volumen con agua y mezclar. <i>Sistema cromatográfico</i> —Proceder según se indica en <i>Sistema cromatográfico</i> en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i> . <i>Procedimiento</i> —Proceder según se indica en el <i>Procedimiento</i> en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i> . Calcular la cantidad, en mg, de $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ por Tableta tomada, por la fórmula: $(2CV/N)(R_U / R_S)$ en donde C es la concentración, en mg por mL, de ciclofosfamida anhidra en la <i>Preparación estándar</i> , según se determinó a partir de la concentración de ER Ciclofosfamida USP corregida por el contenido de humedad mediante una determinación volumétrica de agua; V es el volumen, en mL, del matraz volumétrico al que las N Tabletas fueron transferidas; N es el número de Tabletas tomadas; y R_U y R_S son los cocientes entre las respuestas de los picos de ciclofosfamida y del estándar interno obtenidos de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i> , respectivamente."

Página	Título	Sección	Descripción
	Ciclofosfamida, Tabletas	Valoración (continuación)	<p>por:</p> <p><i>Fase móvil</i>—Preparar una solución desgasificada adecuada de agua y acetonitrilo (70:30).</p> <p><i>Solución de estándar interno</i>—Disolver 185 mg de etilparabeno en 250 mL de alcohol en un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir a volumen con agua y mezclar.</p> <p><i>Preparación estándar</i>—Transferir una cantidad de ER Ciclofosfamida USP, pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 25 mg de ciclofosfamida anhidra, a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar aproximadamente 25 mL de agua y agitar para disolver el Estándar de Referencia USP. Agregar 5,0 mL de <i>Solución de estándar interno</i>, diluir a volumen con agua y mezclar para obtener una <i>Preparación estándar</i> con una concentración conocida de aproximadamente 0,5 mg de ciclofosfamida anhidra por mL.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Transferir no menos de 10 Tabletas a un matraz volumétrico de tamaño adecuado de tal manera que la concentración final sea de aproximadamente 1 mg de ciclofosfamida anhidra por mL. Llenar con agua aproximadamente hasta la mitad, agitar durante 30 minutos, diluir a volumen con agua y mezclar. Filtrar a través de un papel de filtrado rápido plegado y desechar los primeros 40 mL a 50 mL del filtrado. Pipetear 25 mL del filtrado y 5 mL de <i>Solución de estándar interno</i> y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL; diluir a volumen con agua y mezclar.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 195 nm y una columna de 3,9 mm × 30 cm rellena con material L1. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,5 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo seis inyecciones repetidas de la <i>Preparación estándar</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: la desviación estándar relativa no es más de 2% y el factor de resolución entre ciclofosfamida y etilparabeno no es menor de 2.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 25 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 principales. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0,7 para ciclofosfamida y 1,0 para etilparabeno. Calcular la cantidad, en mg, de C₇H₁₅Cl₂N₂O₂P por Tableta tomada, por la fórmula:</p> $(2CV/N)(R_u / R_s)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ciclofosfamida anhidra en la <i>Preparación estándar</i>, según se determinó a partir de la concentración de ER Ciclofosfamida USP corregida por el contenido de humedad mediante una determinación volumétrica de agua; V es el volumen, en mL, del matraz volumétrico al que las N Tabletas fueron transferidas; N es el número de Tabletas tomadas; y R_u y R_s son los cocientes entre las respuestas de los picos de ciclofosfamida y del estándar interno obtenidos de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente.</p>
2477	Ciclofosfamida para Inyección	Valoración	<p>Línea 1: Cambiar "<i>Fase móvil, Solución de estándar interno y Preparación estándar</i>"—Preparar como se indica en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i>.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Pesar con exactitud una porción de Ciclofosfamida para Inyección, que equivalga aproximadamente a 200 mg de ciclofosfamida anhidra, y proceder según se indica para la <i>Preparación de valoración</i> en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i>.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i>—Proceder según se indica en <i>Sistema cromatográfico</i> en la <i>Valoración en Ciclofosfamida</i>.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
	Ciclofosfamida para Inyección	Valoración (continuación)	<p>Procedimiento—Proceder según se indica en el <i>Procedimiento</i> en la <i>Valoración</i> en <i>Ciclofosfamida</i>. Calcular la cantidad, en mg, de $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ en la porción de Ciclofosfamida para Inyección tomada, por la fórmula:</p> $400C(R_U / R_S)$ <p>en donde los términos son los definidos en el citado <i>Procedimiento</i>.</p> <p>por:</p> <p>Fase móvil—Preparar una solución desgasificada adecuada de agua y acetonitrilo (70:30).</p> <p>Solución de estándar interno—Disolver 185 mg de etilparabeno en 250 mL de alcohol en un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir a volumen con agua y mezclar.</p> <p>Preparación estándar—Transferir una cantidad de ER Ciclofosfamida USP, pesada con exactitud, que equivalga aproximadamente a 25 mg de ciclofosfamida anhidra, a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar aproximadamente 25 mL de agua y agitar para disolver el Estándar de Referencia USP. Agregar 5,0 mL de <i>Solución de estándar interno</i>, diluir a volumen con agua y mezclar para obtener una <i>Preparación estándar</i> con una concentración conocida de aproximadamente 0,5 mg de ciclofosfamida anhidra por mL.</p> <p>Preparación de valoración—Pesar con exactitud una porción de Ciclofosfamida para Inyección, que equivalga aproximadamente a 200 mg de ciclofosfamida anhidra, a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar aproximadamente 50 mL de agua, agitar durante aproximadamente 5 minutos, diluir a volumen con agua, y mezclar. Pipetear 25 mL de esta solución y 5 mL de <i>Solución de estándar interno</i> y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con agua y mezclar.</p> <p>Sistema cromatográfico (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 195 nm y una columna de 3,9 mm × 30 cm rellena con material L1. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,5 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo seis inyecciones repetidas de la <i>Preparación estándar</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: la desviación estándar relativa no es más de 2% y el factor de resolución entre ciclofosfamida y etilparabeno no es menor de 2.</p> <p>Procedimiento—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 25 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 principales. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0,7 para ciclofosfamida y 1,0 para etilparabeno. Calcular la cantidad, en mg, de $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ en la porción de Ciclofosfamida para Inyección tomada, por la fórmula:</p> $400C(R_U / R_S)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ciclofosfamida anhidra en la <i>Preparación estándar</i>, según se determinó a partir de la concentración de ER Ciclofosfamida USP corregida por el contenido de humedad mediante una determinación volumétrica de agua; y R_U y R_S son los cocientes de las respuestas de los picos de la ciclofosfamida con relación al etilparabeno en la <i>Preparación de valoración</i> y la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente.</p>
2856	Clorhidrato de Donepezilo	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento	Línea 1 de <i>Desviación estándar relativa</i> : Cambiar "No menos de 5,0%" por: No más de 5,0%
2861	Mesilato de Doxazosina	Valoración	Línea 3 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "rellena con material L1" por: rellena con material L7
3005	Estrógenos Conjugados, Tabletas	Estándares de Referencia USP (11)	Línea 2 de <i>ER 17α-Dihidroequilina USP</i> : Agregar "Estra-1,3,5(10),7-tetraen-3,17α-diol."
3017	Clorhidrato de Etambutol, Tabletas	Valoración	Línea 6 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar " $(C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl)$ " por: $(C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl)$

Página	Título	Sección	Descripción
3031	<i>Etodolaco, Tabletas de Liberación Prolongada</i>	Valoración	Línea 3 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "L1" por: L7
			Línea 5 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "L1" por: L7
3116	<i>Clorhidrato de Fexofenadina</i>	<i>Metales Pesados, Método II</i> (231)	Línea 1: Cambiar "0,002%" por: No más de 0,002%
3146	<i>Fosfato de Fludarabina</i>	<i>Límite de etanol</i>	Línea 1 de <i>Límite de etanol</i> : Cambiar " <i>Límite de etanol</i> " por: <i>Límite de alcohol</i>
			Línea 13 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución estándar</i> " por: Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución estándar</i> (aproximadamente 1,0 mL)
			Línea 17 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución blanco</i> " por: Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución blanco</i> (aproximadamente 1,0 mL)
			Línea 6 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Registrar los cromatogramas y medir el área del pico del alcohol." por: Inyectar por separado volúmenes iguales (aproximadamente 1,0 mL) de la <i>Solución blanco</i> , de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i> . Registrar los cromatogramas y medir el área del pico de alcohol.
		<i>Pureza cromatográfica, Prueba A (Impurezas de Elución Temprana)</i>	Línea 1 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Inyectar por separado volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i> , registrar los cromatogramas" por: Inyectar aproximadamente 10 µL de la <i>Solución de prueba</i> , registrar el cromatograma
		<i>Pureza cromatográfica, Prueba B (Impurezas de Elución Tardía)</i>	Línea 1 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Inyectar por separado volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i> , registrar los cromatogramas" por: Inyectar aproximadamente 10 µL de la <i>Solución de prueba</i> , registrar el cromatograma
3149	<i>Fosfato de Fludarabina para Inyección</i>	<i>Compuestos relacionados, Prueba A (Impurezas de Elución Temprana)</i>	Línea 1 de <i>Solución de prueba</i> : Cambiar "agua" por: <i>Fase móvil</i>
			Línea 4 de <i>Solución de prueba</i> : Cambiar "usando enjuagues de agua" por: usando enjuagues de <i>Fase móvil</i>
			Línea 1 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Inyectar por separado volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i> , registrar los cromatogramas" por: Inyectar aproximadamente 10 µL de la <i>Solución de prueba</i> , registrar el cromatograma
		<i>Compuestos relacionados, Prueba B (Impurezas de Elución Tardía)</i>	Línea 1 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Inyectar por separado volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Solución estándar</i> y de la <i>Solución de prueba</i> , registrar los cromatogramas" por: Inyectar aproximadamente 10 µL de la <i>Solución de prueba</i> , registrar el cromatograma
		<i>Estándares de referencia USP</i> (11)	Línea 2: Agregar "ER Endotoxina USP"

Página	Título	Sección	Descripción
3231	<i>Fulvestrant</i>	<i>Compuestos relacionados</i>	<p>Nota al pie de página 4 de la <i>Tabla</i>: Cambiar "Estra-1,3,5(10)-trien-3,17-diol,7-[9-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentil)sulfinitil]nonil sulfinitil]]-(7α,17β)"</p> <p>por: Estra-1,3,5(10)-trien-3,17-diol,7-[9-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentil)sulfinitil]nonilsulfinitil]nonil]]-(7α,17β)</p> <p>Nota al pie de página 6 de la <i>Tabla</i>: Cambiar "Estra-1,3,5(10)-triene-3,17-diol,7-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentil)sulfinitil]nonil]]-(7α,17β)"</p> <p>por: Estra-1,3,5(10)-trien-3,17-diol,7-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentil)sulfinitil]nonil]]-(7β,17β)</p>
3241	<i>Gabapentina, Tabletas</i>	<i>Valoración</i>	<p>Línea 1 de <i>Fase móvil</i>: Cambiar "Acetonitrilo y <i>Diluyente</i> (3:47)"</p> <p>por: Disolver 1,2 g de fosfato monobásico de potasio en 940 mL de agua. Ajustar con hidróxido de potasio 5 N a un pH de 6,9. Agregar 60 mL de acetonitrilo y mezclar. Filtrar y desgasificar.</p>
3407	<i>Hipromelosa</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Viscosidad</i> (911), <i>Para muestras de hipromelosa con un tipo de viscosidad de menos de 600 mPa·s</i>	<p>Línea 14 de <i>Solución muestra</i>: Cambiar "Centrifugar la solución para expulsar todo el aire atrapado."</p> <p>por: Centrifugar la solución, si fuera necesario, para expulsar todo el aire atrapado.</p>
3597	<i>Letrozol, Tabletas</i>	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Disolución</i> (711)	<p>Línea 1 de <i>Análisis</i>: Cambiar "Inyectar en el cromatógrafo una porción filtrada"</p> <p>por: Inyectar en el cromatógrafo una porción centrifugada</p>
3715	<i>Matriz para Heridas Preparada con Submucosa de Intestino Delgado</i>	<i>Referencias visuales auténticas USP</i>	<p>Línea 1: Agregar "<i>Microfotografías de Referencia de Cultivo de Feocromocitoma de Ratas USP</i>. Estas microfotografías representan ejemplos de células normales y diferenciadas de feocromocitoma de ratas y se utilizan para ayudar a determinar la bioactividad."</p>
3772	<i>Mesna</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento</i>	<p>La tercera fórmula de <i>Análisis</i>: Cambiar "Resultado = $(r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times F \times 100$"</p> <p>por: Resultado = $(r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (1/F) \times 100$</p>

Página	Título	Sección	Descripción
3857	Metotrexato, Inyección	Valoración	<p>Línea 1: Cambiar "Solución amortiguadora de pH 6,0, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Prueba de aptitud del sistema y Preparación estándar—Proceder según se indica en la Valoración en Metotrexato.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Transferir un volumen de Inyección medido con exactitud, que equivalga aproximadamente a 25 mg de metotrexato, a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir a volumen con Fase móvil y mezclar.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Proceder se indica en el <i>Procedimiento</i> en la Valoración en Metotrexato. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en cada mL de la Inyección tomada, por la fórmula:</p> $250(C/V)(P_U / P_S)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP en la <i>Preparación estándar</i>; V es el volumen, en mL, de Inyección tomado; y P_U y P_S son las respuestas correspondientes a los picos obtenidos a partir de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente."</p> <p>por:</p> <p><i>Solución amortiguadora de pH 6,0</i>—Preparar una mezcla de fosfato dibásico de sodio 0,2 M y ácido cítrico 0,1 M (630:370). Ajustar, si fuera necesario, con ácido cítrico 0,1 M o fosfato dibásico de sodio 0,2 M a un pH de 6,0.</p> <p><i>Fase móvil</i>—Preparar una solución filtrada y desgasificada de <i>Solución amortiguadora de pH 6,0</i> y acetonitrilo (90:10). Hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema</i> en <i>Cromatografía</i> (621)).</p> <p><i>Preparación estándar</i>—Disolver una cantidad de ER Metotrexato USP, pesada con exactitud, en Fase móvil para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 100 µg por mL</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Transferir un volumen de Inyección medido con exactitud, que equivalga aproximadamente a 25 mg de metotrexato, a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir a volumen con Fase móvil y mezclar.</p> <p><i>Solución de aptitud del sistema</i>—Preparar una solución en Fase móvil que contenga aproximadamente 0,1 mg por mL de ER Metotrexato USP y de ácido fólico.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 302 nm y una columna de 4,6 mm × 25 cm rellena con material L1. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,2 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de aptitud del sistema</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0,35 para el ácido fólico y 1,0 para el metotrexato; la resolución, R, entre los picos de ácido fólico y metotrexato no es menor de 8,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,5% para el metotrexato.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i>, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a los picos principales. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en cada mL de la Inyección tomada, por la fórmula:</p> $250(C/V)(P_U / P_S)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP en la <i>Preparación estándar</i>; V es el volumen, en mL, de Inyección tomada; y P_U y P_S son las respuestas correspondientes a los picos obtenidos a partir de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
3857	Metotrexato para Inyección	Valoración	<p>Línea 1: Cambiar "Solución amortiguadora de pH 6,0, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Prueba de aptitud del sistema y Preparación estándar—Proceder según se indica en la Valoración en Metotrexato.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Disolver el contenido de 1 envase de Metotrexato para Inyección en un volumen medido con exactitud de Fase móvil para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 0,1 mg por mL.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Proceder según se indica en el Procedimiento de la Valoración en Metotrexato. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en el envase de Metotrexato para Inyección tomado, por la fórmula:</p> $C(L/D)(r_u/r_s)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP, corregida por el contenido de agua, en la Preparación estándar; L es la cantidad declarada de Metotrexato en el envase; D es la concentración, en mg por mL, de Metotrexato en la Preparación de valoración basada en la cantidad declarada en el envase y en el grado de dilución; y r_u y r_s son las respuestas de los picos obtenidos a partir de la Preparación de valoración y de la Preparación estándar, respectivamente."</p> <p>por:</p> <p><i>Solución amortiguadora de pH 6,0</i>—Preparar una mezcla de fosfato dibásico de sodio 0,2 M y ácido cítrico 0,1 M (630:370). Ajustar, si fuera necesario, con ácido cítrico 0,1 M o fosfato dibásico de sodio 0,2 M a un pH de 6,0.</p> <p><i>Fase móvil</i>—Preparar una solución filtrada y desgasificada de Solución amortiguadora de pH 6,0 y acetonitrilo (90:10). Hacer ajustes si fuera necesario (ver Aptitud del Sistema en Cromatografía (621)).</p> <p><i>Preparación estándar</i>—Disolver una cantidad de ER Metotrexato USP, pesada con exactitud, en Fase móvil para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 100 µg por mL.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Disolver el contenido de 1 envase de Metotrexato para Inyección en un volumen medido con exactitud de Fase móvil para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 0,1 mg por mL.</p> <p><i>Solución de aptitud del sistema</i>—Preparar una solución en Fase móvil que contenga aproximadamente 0,1 mg por mL de ER Metotrexato USP y de ácido fólico.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver Cromatografía (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 302 nm y una columna de 4,6 mm × 25 cm rellena con material L1. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,2 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la Solución de aptitud del sistema y registrar el cromatograma según se indica en el Procedimiento: los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0,35 para el ácido fólico y 1,0 para el metotrexato; la resolución, R, entre los picos de ácido fólico y metotrexato no es menor de 8,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,5% para el metotrexato.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la Preparación de valoración y de la Preparación estándar, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a los picos principales. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en el envase de Metotrexato para Inyección tomado, por la fórmula:</p> $C(L/D)(r_u/r_s)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP en la Preparación estándar; y P_u y P_s son las respuestas correspondientes a los picos obtenidos a partir de la Preparación de valoración y la Preparación estándar, respectivamente.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
3858	Metotrexato, Tabletas	Valoración	<p>Línea 1: Cambiar “<i>Solución amortiguadora de pH 6,0, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Prueba de aptitud del sistema y Preparación estándar</i>—Proceder según se indica en la <i>Valoración en Metotrexato</i>.”</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Pesar con exactitud una porción del polvo, que equivalga aproximadamente a 25 mg de metotrexato y transferirla a un matraz volumétrico de 250 mL. Agregar aproximadamente 200 mL de <i>Fase móvil</i> y disolver el metotrexato con un agitador mecánico o baño ultrasónico. Diluir a volumen con <i>Fase móvil</i> y mezclar.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Proceder se indica en el <i>Procedimiento en la Valoración en Metotrexato</i>. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en la porción tomada de Tabletas, por la fórmula:</p> $250C(P_U / P_S)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP en la <i>Preparación estándar</i>; y P_U y P_S son las respuestas correspondientes a los picos obtenidos a partir de la <i>Preparación de valoración</i> y la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente.”</p> <p>por:</p> <p><i>Solución amortiguadora de pH 6,0</i>—Preparar una mezcla de fosfato dibásico de sodio 0,2 M y ácido cítrico 0,1 M (630:370). Ajustar, si fuera necesario, con ácido cítrico 0,1 M o fosfato dibásico de sodio 0,2 M a un pH de 6,0.</p> <p><i>Fase móvil</i>—Preparar una solución filtrada y desgasificada de <i>Solución amortiguadora de pH 6,0</i> y acetonitrilo (90:10). Hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema en Cromatografía</i> (621)).</p> <p><i>Preparación estándar</i>—Disolver una cantidad de ER Metotrexato USP, pesada con exactitud, en <i>Fase móvil</i> para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 100 µg por mL.</p> <p><i>Preparación de valoración</i>—Pesar y reducir a polvo fino no menos de 20 Tabletas. Pesar con exactitud una porción del polvo, que equivalga aproximadamente a 25 mg de metotrexato y transferirla a un matraz volumétrico de 250 mL. Agregar aproximadamente 200 mL de <i>Fase móvil</i> y disolver el metotrexato con un agitador mecánico o baño ultrasónico. Diluir a volumen con <i>Fase móvil</i> y mezclar.</p> <p><i>Solución de aptitud del sistema</i>—Preparar una solución en <i>Fase móvil</i> que contenga aproximadamente 0,1 mg por mL de ER Metotrexato USP y de ácido fólico.</p> <p><i>Sistema cromatográfico</i> (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 302 nm y una columna de 4,6 mm × 25 cm rellena con material L1. La velocidad de flujo es de aproximadamente 1,2 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la <i>Solución de aptitud del sistema</i> y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i>: los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0,35 para el ácido fólico y 1,0 para el metotrexato; la resolución, R, entre los picos de ácido fólico y metotrexato no es menor de 8,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,5% para el metotrexato.</p> <p><i>Procedimiento</i>—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la <i>Preparación de valoración</i> y de la <i>Preparación estándar</i>, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a los picos principales. Calcular la cantidad, en mg, de metotrexato ($C_{20}H_{22}N_8O_5$) en la porción tomada de Tabletas, por la fórmula:</p> $250C(P_U / P_S)$ <p>en donde C es la concentración, en mg por mL, de ER Metotrexato USP en la <i>Preparación estándar</i>; y P_U y P_S son las respuestas correspondientes a los picos obtenidos a partir de la <i>Preparación de valoración</i> y la <i>Preparación estándar</i>, respectivamente.</p>
4375	ProbucoI	Estándares de referencia USP (11)	<p>Línea 3 de ER <i>Compuesto Relacionado B de ProbucoI USP</i>: Cambiar “$C_{28}H_{42}O_2$ 474,78”</p> <p>por:</p> $C_{28}H_{42}O_2S_2$ 474,76

Página	Título	Sección	Descripción
4401	Clorhidrato de Propafenona	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento	Línea 5 de Análisis: Cambiar " $(r_U/r_S) \times 100$ " por: $(r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$ Línea 10 de Análisis: Agregar " C_S = concentración de ER Clorhidrato de Propafenona USP en la Solución estándar C_U = concentración de Clorhidrato de Propafenona en la Solución muestra"
4459	Sulfato de Quinina	Límite de sulfato de dihidroquinina	Línea 2 de Preparación de aptitud del sistema: Cambiar "sulfato de quinina" por: ER Sulfato de Quinina USP
4672	Sulfinpirazona, Cápsulas	Identificación	Línea 8: Cambiar "a la prueba de Identificación en Sulfinpirazona" por: a la prueba de Identificación A en Sulfinpirazona
4673	Sulfinpirazona, Tabletas	Identificación	Línea 7: Cambiar "a la prueba de Identificación en Sulfinpirazona" por: a la prueba de Identificación A en Sulfinpirazona
4857	Clorhidrato de Tramadol	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 1 de Solución A: Cambiar "0,5 mL" por: 2 mL
4945	Valsartán e Hidroclorotiazida, Tabletas	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 7 de Solución estándar: Cambiar "diluir con Diluyente hasta 250 mL" por: diluir con Diluyente a volumen
		PRUEBAS DE DESEMPEÑO Uniformidad de Unidades de Dosificación (905)	Línea 4 de Solución muestra: Cambiar "Diluir con Diluyente hasta 250 mL" por: Diluir con Diluyente a volumen
5006	Zidovudina	Valoración	Línea 13 de Sistema cromatográfico: Cambiar "el factor de asimetría no es mayor de 1,5; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%" por: el factor de asimetría no es mayor de 1,5 para el pico de zidovudina; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0% para el pico de zidovudina
5008	Zidovudina, Cápsulas	Valoración	Línea 12 de Sistema cromatográfico: Cambiar "el factor de asimetría no es mayor de 2,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%" por: el factor de asimetría no es mayor de 2,0 para el pico de zidovudina; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0% para el pico de zidovudina
5008	Zidovudina, Inyección	Valoración	Línea 12 de Sistema cromatográfico: Cambiar "el factor de asimetría no es mayor de 1,5; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%" por: el factor de asimetría no es mayor de 1,5 para el pico de zidovudina; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0% para el pico de zidovudina

Página	Título	Sección	Descripción
5011	Zidovudina, Tabletas	Uniformidad de unidades de dosificación (905)	Línea 7 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “el factor de asimetría no es mayor de 2,0; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%” por: el factor de asimetría no es mayor de 2,0 para el pico de zidovudina; y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0% para el pico de zidovudina
		Compuestos relacionados	Línea 7 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar “ $100(1/F) (r_i / r_s)$ en donde F es el factor de respuesta relativa y es igual a 1,7 para el compuesto relacionado C de zidovudina e igual a 1,00 para todos los otros picos; r_i es la respuesta del pico correspondiente a cada impureza obtenida a partir de la <i>Solución de prueba</i> ; y r_s es la respuesta correspondiente al pico de zidovudina obtenido a partir de la <i>Solución estándar</i> ” por: $(r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times (1/F) \times 100$ en donde r_u es la respuesta del pico de cada impureza de la <i>Solución muestra</i> ; r_s es la respuesta del pico de zidovudina de la <i>Solución estándar</i> ; C_s es la concentración de ER Zidovudina USP en la <i>Solución estándar</i> (mg/mL); C_u es la concentración nominal de Zidovudina en la <i>Solución muestra</i> (mg/mL); y F es el factor de respuesta relativa y es igual a 1,7 para el compuesto relacionado C de zidovudina e igual a 1,00 para todos los otros picos
		Valoración	Línea 12 de <i>Sistema cromatográfico</i> : Cambiar “y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%” por: y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0% para el pico de zidovudina
Primer Suplemento de USP34–NF29			
5302	Polisorbato 80	PRUEBAS ESPECÍFICAS Grasas y Aceites Fijos, Índice de Saponificación (401)	Línea 6 de <i>Análisis</i> : Cambiar “solución de fenoltaleína” por: fenoltaleína SR
5346	Divalproex Sódico, Tabletas de Liberación Prolongada	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Disolución (711), Prueba 1	Línea 17 de <i>Análisis</i> : Cambiar “ $C_t = (r_u/r_s) \times (C_s \times D_u) \times 2$ ” por: $C_t = (r_u/r_s) \times (C_s \times D_u)$
5419	Olanzapina y Fluoxetina, Cápsulas	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento	Línea 3 de <i>Análisis</i> : Cambiar “[NOTA—Los picos que eluyen antes de un tiempo de retención relativo de 0,63 y después de un tiempo de retención relativo de 1,0 se relacionan con olanzapina.]” por: [NOTA—Los picos que eluyen antes de un tiempo de retención relativo de 0,63 y después de un tiempo de retención relativo de 1,0, excluyendo cualquier pico con un tiempo de retención relativo de 0,22; 0,30 y 0,31; son productos de degradación relacionados de olanzapina.]
			Línea 20 de <i>Análisis</i> : Cambiar “[NOTA—Los picos que eluyen entre un tiempo de retención relativo de 0,63 y 1,0 se relacionan con fluoxetina.]” por: [NOTA—Los picos que eluyen a tiempos de retención relativos de 0,22; 0,30 y 0,31; y cualquier pico entre un tiempo de retención relativo de 0,63 y 1,0, son productos de degradación relacionados de fluoxetina.]
5452	Terazosina, Cápsulas	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 4 de <i>Fase móvil</i> : Cambiar “0,20 mL” por: 0,20 mL/L
5454	Terazosina, Tabletas	VALORACIÓN Procedimiento	Línea 4 de <i>Fase móvil</i> : Cambiar “0,20 mL” por: 0,20 mL/L

Página	Título	Sección	Descripción
5457	Topiramato	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Línea 2: Cambiar “[NOTA—Basándose en la ruta sintética, realizar el <i>Procedimiento 2</i> o el <i>Procedimiento 3</i> . Se recomiendan el <i>Procedimiento 1</i> y el <i>Procedimiento 3</i> si <i>N</i> -metil-topiramato es un posible compuesto relacionado.]” por: [NOTA—Basándose en la ruta sintética, realizar el <i>Procedimiento 2</i> o el <i>Procedimiento 3</i> . Se recomienda el <i>Procedimiento 1</i> o el <i>Procedimiento 3</i> si <i>N</i> -metiltopiramato es un posible compuesto relacionado.]
Segundo Suplemento de USP34–NF29			
5855	<i>Diacetato de Etinodiol y Etinil Estradiol, Tabletas</i>	IDENTIFICACIÓN	Línea 1: Eliminar “ <i>Prueba de Identificación por Cromatografía en Capa Delgada (201)</i> ”
5879	<i>Levetiracetam</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 14 de <i>Solución de aptitud del sistema</i> : Agregar “[NOTA—Para fines de identificación de los picos se incluye el compuesto relacionado A de levetiracetam.]” Línea 1 de <i>Desviación estándar relativa</i> : Cambiar “No más de 1,0%” por: No más de 1,0%, para el pico de levetiracetam
5892	<i>Acetato de Noretindrona y Etinil Estradiol, Tabletas</i>	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Disolución (711)</i>	Línea 4 de <i>Solución amortiguadora de acetato 0,025 M</i> : Cambiar “3,5 mL” por: 3,5 L
USP35–NF30			
1213	<i>Descripción y Solubilidad</i>	<i>Copolímero de Carbómero</i>	Línea 3: Cambiar “7,9 a 7,8” por: 7,3 a 7,8
		<i>Etilcelulosa, Dispersión de Tipo B</i>	Líneas 3 y 4: Cambiar “en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo; insoluble en agua, en glicerina y en propilenglicol.” por: en tetrahydrofurano y en acetato de etilo; insoluble en agua y en cloroformo.
1495	<i>Jengibre, Cápsulas</i>	CONTENIDO <i>Contenido de Gingeroles, Gíngerdionas y Shogaoles</i>	Línea 7 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar “18 horas” por: 16 horas
1883	<i>Sulfato de Amonio</i>	IMPUREZAS <i>Límite de Nitratos</i>	Línea 1 de <i>Solución control</i> : Cambiar “nitrato de amonio” por: sulfato de amonio
1894	<i>Bentonita</i>	IDENTIFICACIÓN <i>A. Difracción de Rayos X (941)</i>	Línea 3 de <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar “a partir del patrón de <i>Muestra B</i> es 1,492 y 1,504 Å.” por: a partir del patrón de <i>Muestra B</i> está entre 1,492 y 1,504 Å.
1910	<i>Fosfato Tribásico de Calcio</i>	IDENTIFICACIÓN <i>Prueba A</i>	Línea 1 de la <i>Solución muestra</i> : Cambiar “Disolver 100 mg en 5 mL de ácido nítrico diluido.” por: Una solución en un leve exceso de ácido nítrico
1915	<i>Sulfato de Calcio</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 5 de <i>Sistema volumétrico</i> : Eliminar la subsección “ <i>Blanco</i> : 100 mL de agua y 4 mL de ácido clorhídrico 3 N” Línea 13 de <i>Análisis</i> : Eliminar la frase “Realizar una determinación con un blanco.” Línea 16 de <i>Análisis</i> : Cambiar “Resultado = $[(V - B) \times N \times F \times 100]/W$ ” por: Resultado = $[(V \times N \times F)/W] \times 100$
1940	<i>Celulosa Microcristalina</i>	IDENTIFICACIÓN <i>B. Procedimiento</i>	En la cuarta fórmula de <i>Análisis</i> : Cambiar “Resultado = $(95) \times [\eta]_s / W_s \times [(100 - \%LOD)/100]$ ” por: Resultado = $[(95) \times [\eta]_s] / \{W_s \times [(100 - \%LOD)/100]\}$
1982	<i>Ácido Esteárico</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Acidez</i>	Línea 4 de <i>Análisis</i> : Cambiar “0,05” por: 0,05 mL

Página	Título	Sección	Descripción
1985	Ácido Esteárico Purificado	Otros requisitos	<p>Línea 1 de <i>Otros requisitos</i>: Cambiar “Cumple con los requisitos de <i>Residuo de incineración</i>, <i>Metales pesados</i>, <i>Ácido mineral</i>, <i>Grasa neutra o parafina</i> y <i>Valoración en Ácido Esteárico</i>.”</p> <p>por:</p> <p><i>Residuo de incineración</i> (281): no más de 4 mg, determinado a partir de una porción de 4 g (0,1%).</p> <p><i>Metales pesados</i>, <i>Método II</i> (231): 0,001%.</p> <p><i>Ácido mineral</i>—Agitar 5 g de Ácido Esteárico Purificado fundido con un volumen igual de agua caliente durante 2 minutos, enfriar y filtrar: el filtrado no se torna rojo al agregar 1 gota de anaranjado de metilo SR.</p> <p><i>Grasa neutra o parafina</i>—Agregar 1 g de Ácido Esteárico Purificado a 30 mL de solución de carbonato de sodio anhidro (1 en 60) en un matraz y llevar la mezcla a ebullición: mientras está caliente, la solución resultante no presenta más que una leve opalescencia.</p> <p><i>Valoración</i>—Colocar aproximadamente 100 mg de Ácido Esteárico Purificado en un matraz Erlenmeyer pequeño equipado con un condensador de reflujo adecuado. Colocar aproximadamente 50 mg de ER Ácido Esteárico USP y aproximadamente 50 mg de ER Ácido Palmítico USP en un matraz similar. Tratar cada matraz del siguiente modo.</p> <p>Agregar 5,0 mL de una solución que se prepara disolviendo 14 g de trifluoruro de boro en metanol para obtener 100 mL, agitar por rotación suave para mezclar y someter a reflujo durante 15 minutos o hasta que el sólido se disuelva. Enfriar, transferir la mezcla de reacción a un separador de 60 mL con ayuda de 10 mL de éter de petróleo cromatográfico y agregar 10 mL de agua y 10 mL de solución de cloruro de sodio saturada. Agitar, dejar que las capas se separen, drenar y desechar la capa acuosa inferior. Pasar la capa de éter de petróleo a través de 6 g de sulfato de sodio anhidro (lavado previamente con éter de petróleo para cromatografía) a un matraz apropiado. Introducir, con una jeringa equipada con una aguja adecuada, una porción de 1 µL a 2 µL de la preparación de valoración (que contiene el Ácido Esteárico Purificado) en un cromatógrafo de gases adecuado, equipado con un detector de ionización a la llama. Emplear preferentemente una columna de vidrio, de 1,5 m de longitud y 3 mm de diámetro interno rellena con material G4 al 15% sobre soporte S1A. El gas transportador es helio que, si fuera necesario, se hace pasar a través de un lecho de tamiz molecular para secarlo. Mantener la temperatura del detector y del inyector a 210° y la columna a 165°.</p> <p><i>Aptitud del sistema</i>—En un cromatograma adecuado, el factor de resolución, <i>R</i> (ver <i>Cromatografía</i> (621)), entre los picos del palmitato de metilo y del estearato de metilo no es menor de 2,0 (ubicados por comparación con el cromatograma de la preparación estándar), y el coeficiente de variación de cinco inyecciones repetidas de una sola muestra no es mayor de 1,5% en el porcentaje de estearato de metilo y palmitato de metilo, respectivamente. Medir las áreas de los picos de los ésteres de ácidos grasos en el cromatograma y determinar el porcentaje de C₁₈H₃₆O₂ en la porción de Ácido Esteárico Purificado, por la fórmula:</p> $100(A / B)$ <p>en donde <i>A</i> es el área del pico de estearato de metilo y <i>B</i> es la suma de las áreas de todos los picos de ésteres de ácidos grasos del cromatograma. Determinar de manera similar el porcentaje de C₁₆H₃₂O₂.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
1985	<i>Fumarato Sódico de Estearilo</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Grasas y Aceites Fijos, Índice de Saponificación (401)</i>	Línea 14 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Resultado = $\{[(V_s - V_b) \times N \times F]/W\}$ V_s = volumen de <i>Solución volumétrica</i> consumido por la <i>Muestra</i> (mL) V_b = volumen de <i>Solución volumétrica</i> consumido por el <i>Blanco</i> (mL)" por: Resultado = $\{[(V_b - V_s) \times N \times F]/W\}$ V_b = volumen de <i>Solución volumétrica</i> consumido por el <i>Blanco</i> (mL) V_s = volumen de <i>Solución volumétrica</i> consumido por la <i>Muestra</i> (mL)
2047	<i>Lecitina</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Índice de Peróxido</i>	Línea 3 de <i>Análisis</i> : Cambiar "ácido acético (2:1)" por: ácido acético glacial (2:1)
2053	<i>Estearato de Magnesio</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Pruebas de Recuento Microbiano (61) y Pruebas de Microorganismos Específicos (62)</i>	Línea 2: Cambiar "el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 5×10^2 ufc/mL" por: el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 5×10^2 ufc/g
		IMPUREZAS <i>Cloruros y Sulfatos, Sulfatos (221)</i>	Línea 4: Cambiar "ácido sulfúrico 0,020 N (1,0%)" por: ácido sulfúrico 0,020 M (1,0%)
2085	<i>Alcohol Metílico</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 1 de <i>Factor de asimetría</i> en <i>Aptitud del sistema</i> : Cambiar "No menos de 1,5 para alcohol metílico, <i>Solución de aptitud del sistema</i> " por: No más de 1,5 para alcohol metílico, <i>Solución de aptitud del sistema</i>
2120	<i>Óxido de Polietileno</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento: Límite de Óxido de Etileno Libre</i>	Línea 2 de <i>Aptitud del sistema</i> : Cambiar "Muestras: <i>Solución madre del estándar</i> y <i>Solución estándar C</i> " por: <i>Muestra: Solución estándar C</i>
2126	<i>Éter Polioxil Estearílico</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas, Procedimiento: Límite de Óxido de Etileno Libre y Dioxano</i>	Línea 1 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Óxido de Etileno Libre y Dioxano (228)" por: Óxido de Etileno y Dioxano (228)
2136	<i>Polisorbato 80</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Grasas y Aceites Fijos, Índice de Acidez (401)</i>	Línea 5 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "solución de fenoltaleína" por: fenoltaleína SR
		PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Grasas y Aceites Fijos, Índice de Hidroxilo (401)</i>	Líneas 15 y 17 de <i>Análisis</i> : Cambiar "solución de fenoltaleína" por: fenoltaleína SR
2168	<i>Sacarosa</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Rotación Óptica, Rotación Específica (781S)</i>	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "Sacarosa previamente secada a 105° durante 2 horas. Preparar una solución de 260 mg/mL de Sacarosa en agua." por: 260 mg/mL
			Línea 1 de <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar "+66,3 a +67,0" por: +66,3 a +67,0 a 20°
2185	<i>Hidróxido de Sodio</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 11 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Resultado = $\{[(V_{s1} - V_b) \times N \times F_1]/W\} \times 100$ " por: Resultado = $\{[(V_{s2} - V_b) \times N \times F_1]/W\} \times 100$
			Línea 12 de <i>Análisis</i> : Cambiar " V_{s1} " por: V_{s2}
2189	<i>Sulfoxilato Formaldehído de Sodio</i>	<i>Identificación A:</i>	Línea 2: Cambiar "plata-amoníaco-nitrato SR" por: Nitrato de Plata Amoniacal SR

Página	Título	Sección	Descripción
2205	<i>Trehalosa</i>	REQUISITOS ADICIONALES <i>Estándares de Referencia USP</i>	Línea 2: Eliminar "ER Glicerina USP"
2218	<i>Zeína</i>	IDENTIFICACIÓN C. <i>Electroforesis en Gel de Poliacrilamida-SDS</i>	Líneas 1 y 2 de <i>Criterios de aceptación</i> : Cambiar "La Zeína tiene dos bandas principales: la banda α está a 21–25 kDa y la banda β está a 17–18 kDa." por: La Zeína tiene dos bandas principales para α -zeína a 19–26 kDa.
2244	<i>Acetaminofeno y Clorhidrato de Tramadol, Tabletas</i>	OTROS COMPONENTES <i>Límite de p-Aminofenol</i>	Línea 2 de <i>Solución de ferricianuro básica</i> : Cambiar "ferricianuro de sodio" por: nitroferricianuro de sodio
2268	<i>Acetazolamida para Inyección</i>	VALORACIÓN	Línea 23: Cambiar "25C(A _U /A _S)" por: 250C(A _U /A _S)
2310	<i>Clorhidrato de Alfuzosina</i>	Valoración	Línea 4: Cambiar "Valorar con ácido perclórico 0,1 M y determinar el punto final potenciométricamente. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale a 42,59 mg de C ₁₉ H ₂₇ N ₅ O ₄ · HCl." por: Valorar con ácido perclórico 0,1 N SV y determinar el punto final potenciométricamente. Cada mL de ácido perclórico 0,1 N SV equivale a 42,59 mg de C ₁₉ H ₂₇ N ₅ O ₄ · HCl.
2319	<i>Alprazolam, Tabletas de Desintegración Oral</i>	IMPUREZAS <i>Procedimiento</i>	Cambiar la subsección "Solución amortiguadora y Diluyente: Preparar según se indica en la Valoración." por: Diluyente: Preparar según se indica en la Valoración. Solución amortiguadora: 6,8 g/L de fosfato monobásico de potasio en agua. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3, 0.
2430	<i>Amoxicilina, Tabletas</i>	PRUEBAS DE DESEMPEÑO	Línea 4 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Resultado = (r _U /r _S) × (C _S /L) × (D/V) × P × F × 100" por: Resultado = (r _U /r _S) × (C _S /L) × V × D × P × F × 100 y: Transponer las líneas 12 y 13 que se encuentran en el listado de definiciones de las variables para que aparezcan en el mismo orden que en la fórmula.

Página	Título	Sección	Descripción
2558	<i>Cloruro de Bencetonio, Concentrado</i>	<i>Identificación</i>	<p>Línea 1: Cambiar “Evaporar en un baño de vapor un volumen de Concentrado que equivalga aproximadamente a 200 mg de cloruro de bencetonio: el residuo así obtenido cumple con los requisitos de las pruebas de <i>Identificación</i> en <i>Cloruro de Bencetonio</i>.” por: A. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Concentrado que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. Agregar al residuo 2 mL de alcohol, 0,5 mL de ácido nítrico 2 N y 1 mL de nitrato de plata SR. Se forma un precipitado blanco que es insoluble en ácido nítrico 2 N, pero soluble en hidróxido de amonio 6 N. B. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Concentrado que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. El residuo así obtenido forma un precipitado con ácido nítrico 2 N y con cloruro mercuríco SR, ambos se disuelven con el agregado de alcohol. C. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Concentrado que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. Agregar al residuo 0,1 g de nitrato de potasio y calentar en un baño de vapor durante 3 minutos. Diluir la solución cuidadosamente con agua hasta 10 mL, agregar 0,5 g de cinc granulado y entibiar la mezcla durante 10 minutos. Enfriar. Agregar 0,2 g de nitrito de sodio a 1 mL del líquido transparente y agregar esta mezcla a 20 mg de naftol disulfonato de potasio o de naftol disulfonato de sodio en 1 mL de hidróxido de amonio. La solución se torna roja anaranjada y se puede formar un precipitado marrón.</p>
2558	<i>Cloruro de Bencetonio, Solución Tópica</i>	<i>Identificación</i>	<p>Línea 1: Cambiar “El residuo obtenido por evaporación, en un baño de vapor, de un volumen de Solución Tópica que equivalga aproximadamente a 200 mg de cloruro de bencetonio, responde a las pruebas de <i>Identificación</i> en <i>Cloruro de Bencetonio</i>.” por: A. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Solución Tópica que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. Agregar al residuo 2 mL de alcohol, 0,5 mL de ácido nítrico 2 N y 1 mL de nitrato de plata SR. Se forma un precipitado blanco que es insoluble en ácido nítrico 2 N, pero soluble en hidróxido de amonio 6 N. B. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Solución Tópica que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. El residuo así obtenido forma un precipitado con ácido nítrico 2 N y con cloruro mercuríco SR, ambos se disuelven con el agregado de alcohol. C. Evaporar en un baño de vapor un volumen de Solución Tópica que equivalga a 200 mg de cloruro de bencetonio. Agregar al residuo 0,1 g de nitrato de potasio y calentar en un baño de vapor durante 3 minutos. Diluir la solución cuidadosamente con agua hasta 10 mL, agregar 0,5 g de cinc granulado y entibiar la mezcla durante 10 minutos. Enfriar. Agregar 0,2 g de nitrito de sodio a 1 mL del líquido transparente y agregar esta mezcla a 20 mg de naftol disulfonato de potasio o de naftol disulfonato de sodio en 1 mL de hidróxido de amonio. La solución se torna roja anaranjada y se puede formar un precipitado marrón.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
2884	<i>Cilostazol, Tabletas</i>	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Disolución (711)</i> <i>Prueba 1</i>	Línea 1 de <i>Solución estándar</i> : Cambiar "0,28 mg" por: 0,28 mg/mL
			Línea 4 de <i>Solución estándar</i> : Cambiar "56 µg/mL" por: 5,6 µg/mL
			Línea 5 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "56 µg/mL" por: 5,6 µg/mL
2889	<i>Carbonato de Cinc</i>	IMPUREZAS <i>Hierro (241)</i>	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar " <i>Solución muestra</i> : Disolver 1,0 g en 20 mL de agua y 3 mL de ácido clorhídrico." por: <i>Preparación de prueba</i> : Disolver 0,5 g en 20 mL de agua y 3 mL de ácido clorhídrico.
2917	<i>Clorhidrato de Cisteína</i>	VALORACIÓN	Línea 5 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Tapar y dejar en reposo en la oscuridad durante 20 minutos." por: Tapar y dejar en reposo en la oscuridad durante 20 minutos, mientras permanece en el baño de hielo.
2954	<i>Fosfato de Clindamicina, Suspensión Tópica</i>	Valoración	Línea 6 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "Suspensión Oral" por: Suspensión Tópica
3021	<i>Complejo de Clorofilina–Cobre Sódico</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Pérdida por Secado</i>	Línea 1: Cambiar "150" por: 105°

Página	Título	Sección	Descripción
3044	Clotrimazol, Solución Tópica	Identificación	<p>Línea 1: Cambiar</p> <p>“Transferir un volumen de Solución Tópica, que equivalga aproximadamente a 10 mg de clotrimazol, a un tubo de centrifuga de 50 mL con tapa de rosca y agregar 5 mL de hidróxido de amonio diluido (1 en 100) y 10 mL de cloroformo. Agitar vigorosamente, centrifugar para obtener una fase clorofórmica transparente y proceder según se indica en la prueba de <i>Identificación en Clotrimazol, Crema.</i>”</p> <p>por:</p> <p>En una cámara cromatográfica adecuada, preparada para cromatografía en capa delgada (ver <i>Cromatografía</i> (621)) que contenga 200 mL de éter, colocar un vaso de precipitados que contenga 25 mL de hidróxido de amonio. Cubrir la cámara y dejar que se equilibre durante 2 horas. Transferir un volumen de Solución Tópica, equivalente a aproximadamente 10 mg de clotrimazol, a un tubo de centrifuga de 50 mL con tapa de rosca, y agregar 5 mL de hidróxido de amonio diluido (1 en 100) y 10 mL de cloroformo. Agitar vigorosamente y centrifugar hasta obtener una fase clorofórmica transparente. Aplicar 20 µL de la fase clorofórmica inferior y 20 µL de una solución de ER Clotrimazol USP en cloroformo que contenga 1 mg por mL a una placa para cromatografía en capa delgada adecuada (ver <i>Cromatografía</i> (621)) recubierta con una capa de mezcla de gel de sílice para cromatografía de 0,25 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido aproximadamente tres cuartos de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara de desarrollo, marcar el frente de la fase móvil y dejar que la fase móvil se evapore. Localizar las manchas de la placa examinándola bajo luz UV de longitud de onda corta: el valor R_f de la mancha principal de la <i>Solución de prueba</i> corresponde al obtenido de la <i>Solución estándar</i>. Disolver 3 g de subnitrito de bismuto y 30 g de yoduro de potasio en 10 mL de ácido clorhídrico diluido (1 en 4), diluir con agua hasta 100 mL, mezclar y preparar un reactivo para rociado diluyendo 10 mL de esta solución y 5 mL de ácido clorhídrico diluido (1 en 4) con agua hasta 200 mL y mezclando. Rociar la placa uniformemente con este reactivo para rociado: las manchas principales de la <i>Solución de prueba</i> y la <i>Solución estándar</i> son anaranjadas.</p>

Página	Título	Sección	Descripción
3044	Clotrimazol, Insertos Vaginales	Identificación	<p>Línea 1: Cambiar "Colocar una cantidad de Insertos Vaginales finamente pulverizados, que equivalga aproximadamente a 50 mg de clotrimazol, en un tubo de centrifuga de 50 mL con tapa de rosca. Agregar 10 mL de cloroformo y agitar vigorosamente durante aproximadamente 2 minutos. Centrifugar hasta obtener una solución transparente. [NOTA—El sobrenadante puede permanecer ligeramente turbio.] Proceder como se indica en la prueba de <i>Identificación</i> en <i>Clotrimazol, Crema</i>, excepto que se debe usar una Solución estándar de ER Clotrimazol USP en cloroformo que contenga 5 mg por mL."</p> <p>por: En una cámara cromatográfica adecuada, preparada para cromatografía en capa delgada (ver <i>Cromatografía</i> (621)) que contenga 200 mL de éter, colocar un vaso de precipitados que contenga 25 mL de hidróxido de amonio. Cubrir la cámara y dejar que se equilibre durante 2 horas. Colocar una porción de Insertos Vaginales, reducida a polvo fino, que equivalga aproximadamente a 50 mg de clotrimazol, en un tubo de centrifuga de 50 mL con tapa de rosca. Agregar 10 mL de cloroformo y agitar vigorosamente durante aproximadamente 2 minutos. Centrifugar hasta clarificar. [NOTA—El sobrenadante puede permanecer levemente turbio.] Aplicar 20 µL de la fase clorofórmica inferior y 20 µL de una solución de ER Clotrimazol USP en cloroformo que contenga 5 mg por mL a una placa para cromatografía en capa delgada adecuada (ver <i>Cromatografía</i> (621)) recubierta con una capa de mezcla de gel de sílice para cromatografía de 0,25 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido aproximadamente tres cuartos de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara de desarrollo, marcar el frente de la fase móvil y dejar que la fase móvil se evapore. Localizar las manchas de la placa examinándola bajo luz UV de longitud de onda corta: el valor R_f de la mancha principal de la <i>Solución de prueba</i> corresponde al obtenido de la <i>Solución estándar</i>. Disolver 3 g de subnitrito de bismuto y 30 g de yoduro de potasio en 10 mL de ácido clorhídrico diluido (1 en 4), diluir con agua hasta 100 mL, mezclar y preparar un reactivo para rociado diluyendo 10 mL de esta solución y 5 mL de ácido clorhídrico diluido (1 en 4) con agua hasta 200 mL y mezclando. Rociar la placa uniformemente con este reactivo para rociado: las manchas principales de la <i>Solución de prueba</i> y la <i>Solución estándar</i> son anaranjadas.</p>
3311	Drospirenona	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedimiento 2	<p>Línea 1 de <i>Desviación estándar relativa</i>: Cambiar "No más de 2,0%" por: No más de 15,0%</p>
3354	Enalaprilat, Inyección	Contenido de alcohol bencílico (si estuviera presente)	<p>Línea 1 de <i>Solución estándar</i>: Cambiar "Solución amortiguadora" por: <i>Fase móvil</i></p>
3365	Entacapona, Tabletas	IDENTIFICACIÓN A. Absorción en el Infrarrojo (197K)	<p>Línea 3: Cambiar "a aproximadamente 2216, 1628, 1604, 1544, 1512, 1440, 1376, 1348, 1296, 1280, y 1208 cm^{-1}" por: a aproximadamente 1628, 1604, 1544, 1512, 1440, 1376, 1348, 1296, 1280 y 1208 cm^{-1}</p>
3664	Propionato de Fluticasona	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	<p>Línea 1 de <i>Solución muestra</i>: Cambiar "2,0 mg/mL" por: 0,2 mg/mL</p>
3728	Ganciclovir, Suspensión Oral	VALORACIÓN	<p>Línea 2 de <i>Solución de estándar interno</i>: Cambiar "4 mg de hipoxantina por mL" por: 0,4 mg de hipoxantina por mL</p>
3921	Sulfato de Indinavir	OTROS COMPONENTES Procedimiento 2: Contenido de Alcohol	<p>Línea 6 de <i>Sistema cromatográfico</i> en la subsección <i>Columna</i>: Cambiar "G14" por: G16</p>

Página	Título	Sección	Descripción
4062	Lamivudina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Otros Compuestos Relacionados	En la <i>Tabla 1</i> , columnas 1-3, insertar una fila por encima de <i>Ácido salicílico</i> : "Lamivudina 1,0 —"
			En la segunda columna de la <i>Tabla 1</i> para <i>Ácido salicílico</i> : Cambiar "1,0" por: 2,7
4070	Lanolina	Sustancias extrañas	Línea 17 de <i>Sistema cromatográfico I</i> : Cambiar "40 minutos" por: 40 mL por minuto
4094	Levetiracetam, Tabletas	Estándares de Referencia USP (11)	Línea 4: Cambiar "Clorhidrato de (S)-2-aminobutanamida. C ₄ H ₁₀ N ₂ O 102,13" por: Clorhidrato de (S)-2-aminobutanamida. C ₄ H ₁₀ N ₂ O·HCl 138,60
4139	Carbonato de Litio, Tabletas	PRUEBAS DE DESEMPEÑO Disolución (711)	Antes de la sección <i>Análisis</i> : Insertar "Condiciones espectrométricas Modo: Fotómetro de llama Longitud de onda analítica: Aproximadamente 671 nm [NOTA—Ajustar el instrumento con la solución de agente tensoactivo.]"
4145	Lopinivir	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedi- miento 1	En la segunda columna y la primera fila de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Cambiar "Tiempo de Retención Relativo" por: Retención Relativa
			En la primera columna y la decimotercera fila de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Cambiar "Diaestereómero D-leucina de lopinavir" por: Diaestereómero D-valina de lopinavir ^k
		IMPUREZAS Impurezas Orgánicas, Procedi- miento 2	Nota al pie de página ^o de la <i>Tabla de Impurezas 1</i> : Eliminar " ^o (Ver <i>Cromatografía</i> (621), <i>Interpretación de Cromatogra- mas.</i>)"
			En la segunda columna y la primera fila de la <i>Tabla de Impurezas 2</i> : Cambiar "Tiempo de Retención Relativo" por: Retención Relativa
4161	Lorazepam, Tabletas	Estándares de Referencia USP (11)	Línea 3: Agregar "ER Compuesto Relacionado A de Lorazepam USP 7-Cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-acetoxi-2H-1,4-benzo- diazepin-2-ona. C ₁₇ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₃ 363,20"
4193	Óxido de Magnesio	PRUEBAS ESPECÍFICAS Densidad Aparente y Densidad por Asentamiento, Método I (616)	Línea 1: Cambiar "Densidad Aparente y Densidad por Asentamiento, Método I (616):" por: Densidad Aparente y Densidad por Asentamiento de los Pol- vos, Densidad Aparente, Método I (616):
4245	Meloxicam	REQUISITOS ADICIONALES Estándares de Referencia USP	Línea 2: Cambiar "Ácido de 4-hidroxi-2-metil-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxíli- co éter etílico 1,1-dióxido" por: 1,1-Dióxido de 4-hidroxi-2-metil-2H-1,2-benzotiazina-3-car- boxilato de etilo
4283	Metacresol	Valoración	Línea 9: Cambiar "Agregar 25,0 mL de bromo 0,1 SV" por: Agregar 25,0 mL de bromo 0,1 N SV

Página	Título	Sección	Descripción
4303	Clorhidrato de Metformina, Tabletas	Disolución, Prueba 3	Líneas 6 y 7 de Procedimiento: "r _U × C _S × 900 × 100/r _S × D × LC" por: r _U × C _S × 1000 × 100/r _S × D × LC
			Línea 11 de Procedimiento: "900 es el volumen" por: 1000 es el volumen
4372	Metronidazol	Compuestos relacionados	Línea 22 de Procedimiento: "r _i es la respuesta del pico para cualquier producto de degradación no especificado en la Solución de prueba" por: r _i es la respuesta del pico para cualquier impureza individual no especificada en la Solución de prueba
4396	Clorhidrato de Minociclina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Línea 2 de Procedimiento: Cambiar "Fase móvil y Solución de aptitud del sistema: Proceder según se indica en la Valoración [NOTA—Proteger las Soluciones muestra de la luz, almacenar en un refrigerador, y usar dentro de las 3 horas.]" por: Fase móvil, Solución estándar, Solución de aptitud del sistema, Sistema cromatográfico y Aptitud del sistema: Proceder según se indica en la Valoración. [NOTA—Proteger la Solución estándar y las Soluciones muestra de la luz, almacenar en un refrigerador, y usar dentro de las 3 horas.]
			Línea 13 de Procedimiento: Eliminar "Sistema cromatográfico—Proceder según se indica en la Valoración."
4460	Clorhidrato de Naftifina, Gel	Contenido de alcohol	Línea 5 de Procedimiento: Cambiar "Calcular la cantidad, en mg, de C ₂ H ₅ OH en la porción de Gel tomada, por la fórmula:" por: Calcular el porcentaje de C ₂ H ₅ OH en la porción de Gel tomada, por la fórmula:
4711	Pantoprazol Sódico	Estándares de referencia USP	Línea 6 de ER Mezcla de Compuestos Relacionados D y F de Pantoprazol USP: Cambiar "398,40" por: 397,40
4841	Alcohol Polivinílico	Prueba de Identificación C	Línea 6: Cambiar "Agregar 10 mL de alcohol a los 5 mL restantes de la solución de alcohol polivinílico y mezclar." por: Agregar 10 mL de alcohol a los 2 mL restantes de la solución de alcohol polivinílico y mezclar.

Página	Título	Sección	Descripción
4872	Povidona	IMPUREZAS <i>Límite de Aldehídos</i>	Línea 16 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Resultado = $10 \times (C/W) \times \{[(A_{U2} - A_{U1}) - (A_{B2} - A_{B1})] / [(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})]\}$ " por: Resultado = $100 \times (C_S/C_U) \times \{[(A_{U2} - A_{U1}) - (A_{B2} - A_{B1})] / [(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})]\}$
			Línea 18 de <i>Análisis</i> : Cambiar "C = concentración de acetaldehído en la <i>Solución estándar</i> (mg/mL) W = peso de Povidona tomada (g)" por: C _S = concentración de acetaldehído en la <i>Solución estándar</i> (mg/mL) C _U = concentración de la <i>Solución muestra</i> (mg/mL)
		IMPUREZAS <i>Vinilpirrolidina</i>	Línea 2 de la Nota en <i>Columna, Columna analítica en Sistema cromatográfico</i> : Cambiar "guarda columna de 4,0 × 30 mm o de 4,6 × 30 mm" por: guarda columna de 4,0 mm × 30 mm o de 4,6 mm × 30 mm
			Línea 7 de <i>Columna</i> : Cambiar "L7" por: L1
4906	<i>Prilocaina y Epinefrina, Inyección</i>	<i>Valoración de epinefrina</i>	Línea 8 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "183,21/333,30" por: 183,20/333,29
			Línea 9 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "183,21 y 333,30" por: 183,20 y 333,29
5004	<i>Sulfato de Quinina</i>	INFORMACIÓN QUÍMICA	Línea 4: Cambiar "Sulfato de quinina (2:1)" por: Sulfato de quinina (1:2)
5044	<i>Ribavirina, Tabletas</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 1 de <i>Factor de asimetría en Aptitud del sistema</i> : Cambiar "No menos de 2,0" por: No más de 2,0
5140	<i>Sertralina, Tabletas</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Línea 1 de <i>Resolución</i> : Cambiar "No menos de 1,5 entre sertralina y el isómero 1R, 4R <i>cis</i> de clorhidrato de sertralina" por: No menos de 1,5 entre sertralina y el isómero 1R, 4R <i>cis</i> de sertralina
5148	<i>Simeticona, Emulsión</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Inorgánicas, Metales Pesados</i>	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "1,0 g de simeticona a partir de Emulsión" por: 1,0 g de Emulsión de Simeticona

Página	Título	Sección	Descripción
5299	Temazepam, Cápsulas	Valoración	<p>Línea 2: Cambiar <i>"Solución amortiguadora, Fase móvil, Solución de estándar interno, Preparación estándar, Sistema cromatográfico, y Procedimiento—Proceder según se indica en la Valoración en Temazepam."</i></p> <p>por: <i>Solución amortiguadora—Disolver 5,444 g de fosfato monobásico de potasio en 2000 mL de agua. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3,0.</i> <i>Fase móvil—Preparar una mezcla filtrada y desgasificada de Solución amortiguadora y acetonitrilo (53:47). Hacer ajustes si fuera necesario (ver <i>Aptitud del Sistema en Cromatografía</i> (621)).</i> <i>Solución de estándar interno—Disolver una cantidad, pesada con exactitud, de benzofenona en una mezcla de metanol y agua (9:1) y diluir cuantitativamente, y en diluciones sucesivas con el mismo disolvente, hasta obtener una solución con una concentración de 0,2 mg por mL.</i> <i>Preparación estándar—Disolver una cantidad, pesada con exactitud, de ER Temazepam USP en Solución de estándar interno para obtener una solución con una concentración conocida de 0,2 mg por mL.</i> <i>Preparación de valoración—Pesar el contenido de no menos de 20 Cápsulas y calcular el peso promedio por Cápsula. Mezclar los contenidos combinados, y transferir una porción pesada con exactitud de los contenidos de las Cápsulas, que equivalga aproximadamente a 40 mg de temazepam, a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar 150 mL de Solución de estándar interno y agitar mecánicamente la mezcla durante 30 minutos. Diluir a volumen con Solución de estándar interno y mezclar. Dejar que los contenidos del matraz sedimenten y filtrar, desechando los primeros 5 mL del filtrado.</i> <i>Sistema cromatográfico (ver <i>Cromatografía</i> (621))—Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector a 254 nm y una columna de 4 mm × 25 cm rellena con material L16. La velocidad de flujo es de aproximadamente 2 mL por minuto. Inyectar en el cromatógrafo la Preparación estándar y registrar el cromatograma según se indica en el Procedimiento: la eficiencia de la columna no es menos de 800 platos teóricos; el factor de asimetría no es mayor de 2; la resolución, <i>R</i>, entre el pico de temazepam y cualquier otro pico no es menor de 1 y la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no es más de 2,0%.</i> <i>Procedimiento—Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la Preparación estándar y de la Preparación de valoración, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a los picos principales. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 1,0 para el temazepam y 2,0 para la benzofenona. Calcular la cantidad, en mg, de C₁₆H₁₃ClN₂O₂ en la porción de Tabletas tomada, por la fórmula: $200C(R_u / R_s)$ en donde <i>C</i> es la concentración, en mg por mL, de ER Temazepam USP en la Preparación estándar; y <i>R_u</i> y <i>R_s</i> son los cocientes de respuesta entre los picos obtenidos a partir de la Preparación de valoración y de la Preparación estándar, respectivamente.</i></p>
5404	Tirosina	IMPUREZAS Metales Pesados (231)	<p>Línea 1: Cambiar <i>"Método I"</i> por: <i>Método II</i></p>
5437	Clorhidrato de Tramadol	VALORACIÓN Procedimiento	<p>Línea 1 de Fase móvil: Cambiar <i>"Acetonitrilo y Solución A (70:30)"</i> por: <i>Acetonitrilo y Solución A (30:70)</i></p>

Página	Título	Sección	Descripción
5519	<i>Clorhidrato de Valaciclovir</i>	PRUEBAS ESPECÍFICAS <i>Determinación de Agua</i>	Línea 2: Cambiar "si se declara que es la forma anhidra" por: si se declara que es la forma hidratada
		REQUISITOS ADICIONALES <i>Etiquetado</i>	Línea 1: Cambiar "Cuando se trata de la forma anhidra" por: Cuando se trata de la forma hidratada
5523	<i>Valganciclovir, Tabletas</i>	<i>Compuestos relacionados</i>	Línea 30 de <i>Procedimiento</i> : Cambiar "no se encuentra más de 0,2% de cada impureza individual no identificada; no se encuentra más de 0,5% de impurezas/productos de degradación no identificados totales; y no se encuentra más de 3,5% de impurezas totales incluyendo todos los productos de degradación." por: no se encuentra más de 0,2% de cada producto de degradación individual no identificado; no se encuentra más de 0,5% de productos de degradación individuales no identificados totales; y no se encuentra más de 3,5% de productos de degradación totales.
5563	<i>Sulfato de Vinblastina</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Línea 1: Cambiar "Fase móvil, Solución de aptitud del sistema y Aptitud del sistema: Proceder según se indica en la Valoración." por: Fase móvil, Solución estándar, Solución de aptitud del sistema y Aptitud del sistema: Proceder según se indica en la Valoración.
			Línea 1 de <i>Volumen de inyección</i> : Cambiar "200 µL" por: 200 µL (20 µL para <i>Aptitud del sistema</i>)
5571	<i>Tartrato de Vinorelbina</i>	VALORACIÓN <i>Procedimiento</i>	Línea 1 de <i>Desviación estándar relativa en Aptitud del sistema</i> : Cambiar "No menos de 2,0%" por: No más de 2,0%
Primer Suplemento de USP35–NF30			
6032	<i>Divalproex Sódico, Tabletas de Liberación Prolongada</i>	PRUEBAS DE DESEMPEÑO <i>Disolución (711), Prueba 3</i>	Línea 2 de <i>Análisis</i> : Cambiar "Muestras: Solución estándar de la etapa ácida, Solución estándar de la etapa amortiguada, Solución muestra de la etapa ácida y Soluciones muestra de la etapa amortiguada" por: Muestras: Solución estándar de la etapa ácida, Solución estándar de la etapa amortiguada y Soluciones muestra
6047	<i>Esomeprazol Magnésico, Cápsulas de Liberación Retardada</i>	IMPUREZAS <i>Impurezas Orgánicas</i>	Línea 1 de <i>Solución muestra</i> : Cambiar "Transferir una porción de los pellets reducidos a polvo, a partir del contenido de las Cápsulas, equivalente a 80–90 mg de esomeprazol, a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar 20 mL de metanol y agitar durante 30 segundos." por: Transferir una porción de los pellets reducidos a polvo (aproximadamente 80–90 mg), a partir del contenido de las Cápsulas, a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar 20 mL de metanol y agitar durante 30 segundos.

Página	Título	Sección	Descripción
6062	Famotidina	IMPUREZAS Impurezas Orgánicas	Debajo de la <i>Tabla 1</i> : Cambiar "Solución estándar: 0,5 µg/mL de ER Famotidina USP en Solución A Solución madre de aptitud del sistema: 0,25 mg/mL de ER Compuesto Relacionado D de Famotidina USP en metanol Solución de aptitud del sistema: Transferir 1 mL de Solución madre de aptitud del sistema y 0,5 mL de Solución estándar a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con Solución A a volumen." por: Solución madre del estándar: 0,5 mg/mL de ER Famotidina USP en Solución A Solución estándar: 0,5 µg/mL de ER Famotidina USP en Solución A Solución madre de aptitud del sistema: 0,25 mg/mL de ER Compuesto Relacionado D de Famotidina USP en metanol Solución de aptitud del sistema: Transferir 1 mL de Solución madre de aptitud del sistema y 0,5 mL de Solución madre del estándar a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con Solución A a volumen.
6116	Tacrolimus	IMPUREZAS Procedimiento 2	Nota al pie de página h de la <i>Tabla 3</i> : Cambiar "(3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,8 <i>S</i> ,9 <i>E</i> ,12 <i>S</i> ,14 <i>S</i> ,15 <i>R</i> ,16 <i>S</i> ,18 <i>R</i> ,19 <i>R</i> ,26 <i>aS</i>)-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26 <i>a</i> -Hexadecahidro-5,19-dihidroxi-3-((<i>E</i>)-2-[(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metilvinil)-14,16-dimetoxi-4,10,12,18-tetrametil-15,19-epoxi-8-propil-3 <i>H</i> -pirido[2,1- <i>c</i>][1,4]oxaazaciclotricosin-1,7,20,21(4 <i>H</i> ,23 <i>H</i>)-tetrona." por: (3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,8 <i>R</i> ,9 <i>E</i> ,12 <i>S</i> ,14 <i>S</i> ,15 <i>R</i> ,16 <i>S</i> ,18 <i>R</i> ,19 <i>R</i> ,26 <i>aS</i>)-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26 <i>a</i> -Hexadecahidro-5,19-dihidroxi-3-((<i>E</i>)-2-[(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metilvinil)-14,16-dimetoxi-4,10,12,18-tetrametil-15,19-epoxi-8-propil-3 <i>H</i> -pirido[2,1- <i>c</i>][1,4]oxaazaciclotricosin-1,7,20,21(4 <i>H</i> ,23 <i>H</i>)-tetrona.
6119	Tacrolimus, Cápsulas	IMPUREZAS Procedimiento 2	Nota al pie de página j de la <i>Tabla 5</i> : Cambiar "(3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,8 <i>S</i> ,9 <i>E</i> ,12 <i>S</i> ,14 <i>S</i> ,15 <i>R</i> ,16 <i>S</i> ,18 <i>R</i> ,19 <i>R</i> ,26 <i>aS</i>)-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26 <i>a</i> -hexadecahidro-5,19-dihidroxi-3-((<i>E</i>)-2-[(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metilvinil)-14,16-dimetoxi-4,10,12,18-tetrametil-15,19-epoxi-8-propil-3 <i>H</i> -pirido[2,1- <i>c</i>][1,4]oxaazaciclotricosin-1,7,20,21(4 <i>H</i> ,23 <i>H</i>)-tetrona." por: (3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,8 <i>R</i> ,9 <i>E</i> ,12 <i>S</i> ,14 <i>S</i> ,15 <i>R</i> ,16 <i>S</i> ,18 <i>R</i> ,19 <i>R</i> ,26 <i>aS</i>)-5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26 <i>a</i> -hexadecahidro-5,19-dihidroxi-3-((<i>E</i>)-2-[(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metilvinil)-14,16-dimetoxi-4,10,12,18-tetrametil-15,19-epoxi-8-propil-3 <i>H</i> -pirido[2,1- <i>c</i>][1,4]oxaazaciclotricosin-1,7,20,21(4 <i>H</i> ,23 <i>H</i>)-tetrona.

Página	Título	Sección	Descripción
Segundo Suplemento de USP35–NF30			
6215	〈232〉 <i>Impurezas Elementales—Límites</i>	MEDICAMENTOS <i>Parenterales de Gran Volumen (PGV)</i>	En la cuarta columna y la decimotercera fila de la <i>Tabla 1</i> : Cambiar "250" por: 10
		FÁRMACOS Y EXCIPIENTES	En la segunda columna de la undécima y decimoquinta filas de la <i>Tabla 2</i> : Cambiar "100" por: 10
			En la tercera columna de la undécima y decimoquinta filas de la <i>Tabla 2</i> : Cambiar "10" por: 1,0
			En la cuarta columna de la undécima fila de la <i>Tabla 2</i> : Cambiar "1,5" por: 0,15
			En la cuarta columna de la decimotercera fila de la <i>Tabla 2</i> : Cambiar "25" por: 1,0
			En la cuarta columna de la decimoquinta fila de la <i>Tabla 2</i> : Cambiar "30" por: 3,0
		PRUEBAS ANALÍTICAS	Línea 8: Cambiar "Pd" por: Pb
6217	〈233〉 <i>Impurezas Elementales—Procedimientos</i>	INTRODUCCIÓN <i>Definiciones</i>	Línea 4 de <i>Elementos Diana</i> : Cambiar "Pd" por: Pb
6545	<i>Clorhidrato de Duloxetine</i>	IDENTIFICACIÓN <i>A. Absorción en el Infrarrojo (197K)</i>	Línea 1: Cambiar " <i>A. Absorción en el Infrarrojo (197K)</i> <i>Solución muestra: 5 mg/mL en metanol</i> <i>Criterios de aceptación: Cumple con los requisitos.</i> " por: <i>A. Absorción en el Infrarrojo (197K)</i>
		IDENTIFICACIÓN <i>C. Identificación—Pruebas Generales, Cloruros (191)</i>	Línea 1: Cambiar " <i>C. Identificación—Pruebas Generales, Cloruros (191): Cumple con los requisitos.</i> " por: <i>C. Identificación—Pruebas Generales, Cloruros (191)</i> <i>Solución muestra: 5 mg/mL en metanol</i> <i>Criterios de aceptación: Cumple con los requisitos.</i>

Copovidona. Reemplazar esta fórmula:

$$\text{Resultado} = \left[\sqrt{300c \log z + (c + 1,5c \log z)^2} + 1,5c \log z - c / 0,15 c + 0,003 c^2 \right] \times (100/K_U)$$

con:

$$\text{Resultado} = \left[\sqrt{300c \log z + (c + 1,5c \log z)^2} + 1,5c \log z - c \right] / (0,15 c + 0,003 c^2) \times (100/K_U)$$