

Sulfato de Manganeso, Inyección

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión, Aplazamiento
Fecha de Publicación	26–jul–2019
Fecha Oficial	01–ago–2019
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 3
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 3 ha pospuesto indefinidamente la eliminación de la monografía de Sulfato de Manganeso, Inyección. Se han recibido y confirmado comentarios con la FDA, notificando la necesidad de la monografía para apoyar la salud pública.

El aplazamiento del Boletín de Revisión de Sulfato de Manganeso, Inyección reemplazará la eliminación de la monografía que entró en vigencia en el *Primer Suplemento de USP42–NF37*.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Morgan Puderbaugh, Enlace Científico Sénior (301-998-6833 o mxp@usp.org).

Cambio en la redacción:

Sulfato de Manganeso, Inyección

▲ Se ha pospuesto la eliminación de esta monografía. A partir del 1° de agosto de 2019, esta monografía sigue siendo texto oficial de la USP. ▲ (BR 1-Ago-2019)

» La Inyección de Sulfato de Manganeso es una solución estéril de Sulfato de Manganeso en Agua para Inyección. Contiene no menos de 90,0 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la cantidad declarada de manganeso (Mn).

Envasado y almacenamiento—Conservar en envases monodosis o multidosis, preferentemente de vidrio Tipo I o Tipo II.

Etiquetado—Etiquetar la Inyección indicando que debe diluirse con Agua Estéril para Inyección, u otro líquido adecuado hasta obtener la concentración apropiada, antes de su administración.

Identificación—La *Preparación de valoración*, preparada según se indica en la *Valoración*, presenta un máximo de

absorción aproximadamente a 279 nm cuando se analiza según se indica en el *Procedimiento de la Valoración*.

Prueba de Endotoxinas Bacterianas (85)—No contiene más de 0,45 Unidades USP de Endotoxina por µg de manganeso.

pH (791): entre 2,0 y 3,5.

Partículas en Inyectables (788): cumple con los requisitos para inyecciones de pequeño volumen.

Otros requisitos—Cumple con los requisitos en *Medicamentos Inyectables* y en *Implantes* (1).

Valoración—

Solución de cloruro de sodio, Solución madre de manganeso y Preparaciones estándar—Preparar según se indica en la *Valoración en Cloruro de Manganeso, Inyección*.

Preparación de valoración—Transferir un volumen de Inyección medido con exactitud, que equivalga aproximadamente a 1 mg de manganeso, a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. Pipetear 10 mL de esta solución y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con agua y mezclar.

Procedimiento—Proceder según se indica en el *Procedimiento de la Valoración en Cloruro de Manganeso, Inyección*.