

1ro de noviembre de 2020

Fecha de Vigencia: 1ro de noviembre de 2020, hasta que se reemplace

Asunto: **Certificados de Estándares de Referencia USP y Valores Asignados**

Estimado usuario de la USP:

La USP no emite Certificados de Análisis (COA, por sus siglas en inglés), para los Estándares de Referencia USP (ER). La USP emite Certificados USP para la mayoría de los ER USP. Los Certificados USP no informan todos los resultados de las pruebas efectuadas durante la evaluación, sino que, en realidad, se emiten para proporcionar información a los usuarios, por ejemplo, una copia impresa del texto de la etiqueta del ER USP, información molecular, cromatogramas típicos (sólo en algunos casos) e información adicional sobre uso y manejo que puede no estar contenida en la etiqueta del ER.

Los Certificados USP para lotes vigentes y anteriores, cuando se encuentran disponibles, se pueden consultar en nuestro sitio web haciendo clic en la Descripción del Producto del ER haciendo clic en la Tienda en Línea de la USP ( [online USP store](#)). Esta página de productos en la tienda también se puede acceder haciendo clic en el número de catálogo del ER en el Catálogo de Estándares de Referencia USP ( [USP Reference Standards Catalog](#)). Cuando no exista un enlace para consultar el Certificado USP correspondientes a un número específico, esto significa que no se cuenta con un Certificado USP disponible para dicho lote.

El valor asignado de un ER USP se provee en la etiqueta y/o en el Certificado USP para el lote específico. No se proveen valores asignados para los ER desarrollados únicamente para uso cualitativo en los procedimientos farmacopeicos USP. También puede estar incluida en la etiqueta una leyenda como “Labeled for Qualitative Use” (“Etiquetado para Uso Cualitativo”). No se puede asumir un valor de 100,0% para un ER USP sin que se incluya un valor asignado en su etiqueta y/o Certificado USP correspondiente. Si no se provee un valor asignado, esto quiere decir que ese lote en particular no fue desarrollado para uso cuantitativo.

Toda la Información requerida para el uso oficial de un ER USP se provee en el procedimiento farmacopeico USP asociado con el ER USP, en la etiqueta del ER USP y en el Certificado USP correspondiente, si lo hubiera. Los resultados y datos de las pruebas que no están incluidos en estas fuentes no se pueden compartir ya que se consideran propiedad del programa de Estándares de Referencia USP.

Cordialmente,



Teri L. Toth  
Vice President, Global Quality & Compliance  
The United States Pharmacopeial Convention  
12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852  
USA