



1ro de noviembre de 2020

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

Asunto: Transporte y Condiciones de Almacenamiento de los Estándares de Referencia USP

Estimado Usuario de USP:

El transporte y las condiciones de almacenamiento de los Estándares de Referencia (ER) USP son dos componentes diferentes.

Los ER USP no suelen transportarse con hielo o en condiciones refrigeradas, a pesar de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiqueta. Si la evidencia científica indica la necesidad de transportar un ER USP con hielo o hielo seco, la USP procederá a hacerlo de esa manera. Para estos productos, se incluirá una leyenda en el nombre del Producto que indique que se deben transportar en frío \[por ejemplo, Endotoxinas (10.000 Unidades USP de Endotoxina) (COLD SHIPMENT REQUIRED) (TRANSPORTAR EN FRÍO)]. Es responsabilidad del usuario almacenar un ER USP según se describe en la etiqueta, inmediatamente después de la entrega sin importar las condiciones de transporte. Referirse a Preguntas Frecuentes ([USP RS Frequently Asked Questions \(FAQs\)](#)) para más información sobre los 4 métodos distintos utilizados por la USP.

La USP puede transportar todos sus ER con hielo o hielo seco a pedido y a un costo adicional. El usuario asume la responsabilidad por cambios en la aptitud de un ER USP si este se transporta de manera diferente a las condiciones predeterminadas por la USP. Puede llamar al Servicio de Atención al Cliente de la USP al 1-800-227-8772 (EE. UU. Y Canadá), +1-301-881-0666 o al 00-800-4875-5555 (algunos países europeos) para más información.

Las condiciones de almacenamiento buscan preservar la integridad del material durante el periodo en el que se utiliza como ER USP. Las condiciones de almacenamiento para un ER USP que no ha sido abierto se pueden encontrar generalmente en la etiqueta del envase. Las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) ya no especifican las condiciones de almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento son específicas para cada lote y pueden variar de un lote a otro. Si la etiqueta del ER USP no indica instrucciones o limitaciones específicas, las condiciones de almacenamiento deben incluir almacenamiento a temperatura ambiente y protección de la humedad, luz, congelamiento y calor excesivo. Consultar el Capítulo General <659> Requisitos de Envasado y Almacenamiento en la publicación USP-NF en línea para conocer las definiciones de todas las condiciones de almacenamiento y manejo.

Las porciones remanentes no utilizadas luego de que el envase haya sido abierto deben almacenarse con mucho cuidado siguiendo procedimientos prudentes de laboratorio. Muchas variables están fuera del control de la USP. Por tal motivo, la USP no garantiza la aptitud continua de uso de los ER USP después de abiertos. La decisión acerca del uso apropiado de los ER USP abiertos previamente es responsabilidad del usuario.

Cordialmente,

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