

1ro de noviembre de 2020

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

Asunto: Usos y Aplicaciones de Estándares de Referencia USP

Estimado usuario de la USP:

Los Estándares de Referencia (ER) USP no están destinados para uso en humanos o animales como medicamentos o dispositivos médicos. Por lo general se destinan únicamente para las aplicaciones analíticas o de laboratorio especificadas en los compendios de USP. Es posible usar un ER USP en aplicaciones distintas de las indicadas en los compendios de USP; no obstante, es responsabilidad del usuario determinar la aptitud del ER para fines no especificados por la USP. 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 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.

Generalmente los ER USP se consideran estándares farmacopeicos primarios, salvo algunas raras excepciones. Algunos ER de productos biológicos se consideran estándares farmacopeicos secundarios ya que se calibran y analizan en función de los Estándares Internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A diferencia de un estándar primario y secundario típico, los estándares farmacopeicos primarios y secundarios son sometidos a pruebas rigurosas en estudios colaborativos y están sujetos a análisis estadísticos. Se considera que los estándares farmacopeicos tienen el nivel más alto de exactitud y rastreabilidad.

El uso de un ER USP, cuando se especifica explícitamente en un procedimiento farmacopeico USP, se considera parte del método oficial. En caso de litigio, el procedimiento USP con sus ER USP correspondientes determina el cumplimiento normativo. Así también se establece en la Sección 5.80. Estándares de Referencia USP de las Advertencias y Requisitos Generales en la publicación USP-NF en línea: “Cuando una prueba o valoración de los compendios USP o NF indique el uso de un Estándar de Referencia USP, solo se considerarán concluyentes los resultados obtenidos usando el Estándar de Referencia USP especificado.” La USP no provee guías sobre la calificación o uso de materiales de referencia no producidos por la USP para reemplazar un ER USP. Se recomienda a los usuarios consultar los lineamientos con la autoridad reglamentaria del lugar en el que se comercializan sus productos acerca de la calificación de estándares preparados internamente y el uso de materiales de referencia no producidos por la USP.

Cordialmente,



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