

**EDICIÓN ANUAL  
EN ESPAÑOL**

**2008**

**USP**  

---

**NF**

**Farmacopea de los  
Estados Unidos de América**  

---

**Formulario Nacional**  
**Compendios de Normas Oficiales**

**Volumen 3**

**Tabla de Contenido • Índice de Capítulos Generales**  
**Advertencias Generales de la USP**  
**Monografías de la USP (I-Z) • Índice Completo**



**U.S. PHARMACOPEIA**  
*The Standard of Quality™*

# Contenido

## VOLUMEN 1

<b>Misión y Prefacio</b> .....	v
<b>Integrantes</b> .....	xi
Funcionarios (2005–2010) .....	xi
Junta Directiva (2005–2010) .....	xi
Consejo de Expertos (2005–2010) .....	xi
Comité Ejecutivo del Consejo de Expertos (2005–2010) .....	xii
Comités de Expertos (2005–2010) .....	xii
Comités de Expertos en Información (2005–2010) .....	xv
Paneles Asesores Ad Hoc (2005–2010) .....	xv
Miembros de la United States Pharmacopeial Convention, de 30 de junio de 2005 .....	xviii
<b>Acta Constitutiva</b> .....	xxiii
<b>Gobiernos de la USP</b> .....	xxiv
Constitución y Estatutos .....	xxiv
Normas y Procedimientos .....	xxiv
Políticas .....	xxiv
<b>Incorporaciones</b> .....	xxvii
Artículos Incorporados a <i>USP 31</i> mediante Suplementos .....	xxvii
Cambios en Títulos Oficiales .....	xxviii
Revisiones que Aparecen en <i>USP 31</i> Ausentes en <i>USP 30</i> y sus Suplementos .....	xxix
Artículos Incorporados en <i>USP 30</i> Ausentes en <i>USP 31</i> .....	xxx
<b>Comentarios</b> .....	xxxi

## Advertencias

Advertencias y Requisitos Generales de la <i>USP</i> .....	1
--	---

## Capítulos Generales

*Ver página 31 para detalles del contenido*

Pruebas y Valoraciones Generales .....	35
Requisitos Generales para Pruebas y Valoraciones .....	35
Equipos para Pruebas y Valoraciones .....	62
Pruebas Microbiológicas .....	71
Pruebas y Valoraciones Biológicas .....	97
Pruebas y Valoraciones Químicas .....	137
Pruebas y Determinaciones Físicas .....	230
Información General .....	412
Suplementos Dietéticos .....	791

## Reactivos, Indicadores y Soluciones

Reactivos .....	824
Indicadores y Papeles Indicadores .....	889
Reactivos Cromatográficos .....	891
Soluciones .....	894
Soluciones Amortiguadoras .....	894
Soluciones Colorimétricas .....	895
Soluciones Reactivo .....	896
Soluciones Volumétricas .....	903

## Tablas de Referencia

Envases para Dispensar Cápsulas y Tabletas .....	913
Descripción y Solubilidad Relativa de Artículos de la <i>USP</i> y del <i>NF</i> .....	922
Solubilidades Aproximadas de Artículos de la <i>USP</i> y del <i>NF</i> .....	971
Pesos Atómicos .....	981
Tabla Alcoholométrica .....	986
Tabla de Viscosidad Intrínseca .....	988
Equivalencias de Temperatura .....	991

**Suplementos Dietéticos**

Monografías Oficiales . . . . . 993

**NF 26**

**Incorporaciones**

Artículos Incorporados a NF 26 mediante  
Suplementos . . . . . 1158  
Revisiones que Aparecen en NF 26 Ausentes en  
NF 25 y sus Suplementos . . . . . 1158

**Excipientes**

Excipientes USP y NF, Agrupados por  
Categoría . . . . . 1159

**Advertencias**

Advertencias y Requisitos Generales del NF . . . . . 1164

**Monografías**

Monografías Oficiales de NF 26 . . . . . 1165

**Índice**

Índice Combinado de USP 31 y NF 26 . . . . . I-1

**VOLUMEN 2**

**Guía de los Capítulos Generales** . . . . . v

**Advertencias**

Advertencias y Requisitos Generales de la USP . . . . . ix

**USP 31**

**Monografías**

Monografías Oficiales de USP 31, A-H . . . . . 1383

**Índice**

Índice Combinado de USP 31 y NF 26 . . . . . I-1

**VOLUMEN 3**

**Guía de los Capítulos Generales** . . . . . v

**Advertencias**

Advertencias y Requisitos Generales de la USP . . . . . ix

**USP 31**

**Monografías**

Monografías Oficiales de USP 31, I-Z . . . . . 2633

**Índice**

Índice Combinado de USP 31 y NF 26 . . . . . I-1

**Acta Constitutiva** . . . . . viii

**Gobiernos de la USP** . . . . . xxi

**Comisión y Boletín** . . . . . xxii

**Formas y Presentaciones** . . . . . xxiii

**Políticas** . . . . . xxiv

**Incorporaciones** . . . . . xxv

**Artículos Incorporados a NF 31** . . . . . xxvi

**Campos de Títulos Oficiales** . . . . . xxvii

**Guías de Referencia** . . . . . xxviii

**Artículos Incorporados en USP 31** . . . . . xxix

**Artículos Incorporados en USP 30** . . . . . xxx

**Comentarios** . . . . . xxxi

# Guía para los Capítulos Generales

(Para obtener la lista alfabética completa de los capítulos generales de esta Farmacopea, consulte "Capítulos Generales" en el índice).

## Pruebas y Valoraciones Generales

### Requisitos Generales para Pruebas y Valoraciones

(1) Inyectables.....	35
(11) Estándares de Referencia USP.....	39

### Equipos para Pruebas y Valoraciones

(16) Métodos Automatizados de Análisis.....	62
(21) Termómetros.....	70
(31) Aparatos Volumétricos.....	70
(41) Pesas y Balanzas.....	71

### Pruebas Microbiológicas

(51) Pruebas de Eficacia Antimicrobiana.....	71
(55) Indicadores Biológicos—Pruebas de Resistencia.....	73
(61) Pruebas de Límites Microbianos.....	76
(61) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano (Capítulo Armonizado, Oficial a partir del 1º de mayo de 2009).....	82
(62) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos (Capítulo Armonizado, Oficial a partir del 1º de mayo de 2009).....	86
(71) Pruebas de Esterilidad.....	91

### Pruebas y Valoraciones Biológicas

(81) Antibióticos—Valoraciones Microbiológicas.....	97
(85) Prueba de Endotoxinas Bacterianas.....	105
(87) Pruebas de Reactividad Biológica, In Vitro.....	109
(88) Pruebas de Reactividad Biológica, In Vivo.....	111
(91) Valoración de Pantotenato de Calcio.....	115
(111) Diseño y Análisis de Valoraciones Biológicas.....	117
(115) Valoración de Dexpantenol.....	129
(121) Valoración de Insulina.....	130
(141) Proteínas—Prueba de Calidad Biológica.....	132
(151) Prueba de Pirógenos.....	133

(161) Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos Médicos Similares.....	134
(171) Valoración de Actividad de Vitamina B12.....	135

### Pruebas y Valoraciones Químicas

#### PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN

(181) Identificación—Bases Orgánicas Nitrogenadas.....	137
(191) Identificación—Pruebas Generales.....	137
(193) Identificación—Tetraciclinas.....	139
(197) Pruebas de Identificación Espectrofotométrica.....	140
(201) Prueba de Identificación por Cromatografía en Capa Delgada.....	140

#### PRUEBAS DE LÍMITE

(206) Aluminio.....	142
(211) Arsénico.....	142
(221) Cloruros y Sulfatos.....	143
(223) Dimetilanilina.....	144
(226) 4-Epianhidrotetraciclina.....	144
(231) Metales Pesados.....	144
(241) Hierro.....	146
(251) Plomo.....	146
(261) Mercurio.....	147
(271) Prueba para Sustancias Fácilmente Carbo- nizables.....	149
(281) Residuo de Incineración.....	149
(291) Selenio.....	150

#### OTRAS PRUEBAS Y VALORACIONES

(301) Capacidad Neutralizante de Ácido.....	150
(311) Valoración de Alginatos.....	151
(331) Valoración de Anfetaminas.....	152
(341) Agentes Antimicrobianos—Contenido.....	152
(345) Valoración de Ácido Cítrico/Citrato y Fosfato.....	154
(351) Valoración de Esteroides.....	155
(361) Valoración de Barbitúricos.....	155
(371) Valoración de Cobalamina con Marcador Radioactivo.....	156
(381) Taponés Elastoméricos para Inyectables.....	157
(391) Valoración de Epinefrina.....	158

(401) Grasas y Aceites Fijos.....	158
(411) Valoración de Ácido Fólico.....	162
(425) Antibióticos—Valoración Yodométrica.....	163
(429) Medición del Tamaño de Partícula por Difracción de Luz.....	164
(431) Determinación de Grupos Metoxilo.....	167
(441) Valoración de Niacina o Niacinamida.....	168
(451) Volumetría con Nitrito.....	170
(461) Determinación de Nitrógeno.....	171
(466) Impurezas Comunes.....	171
(467) Impurezas Orgánicas Volátiles.....	172
(467) Disolventes Residuales (Capítulo Armonizado, Oficial a partir del 1° de julio de 2008).....	186
(471) Combustión en Matraz con Oxígeno.....	199
(481) Valoración de Riboflavina.....	199
(501) Sales de Bases Orgánicas Nitrogenadas.....	200
(511) Valoración de un Esteroide Aislado.....	200
(521) Sulfonamidas.....	201
(531) Valoración de Tiamina.....	202
(541) Volumetría.....	202
(551) Valoración de Alfa Tocoferol.....	205
(561) Artículos de Origen Botánico.....	206
(563) Identificación de Artículos de Origen Botánico.....	213
(565) Extractos Botánicos.....	221
(571) Valoración de Vitamina A.....	223
(581) Valoración de Vitamina D.....	224
(591) Determinación de Cinc.....	229

### Pruebas y Determinaciones Físicas

(601) Aerosoles, Atomizadores Nasales, Inhaladores de Dosis Fija e Inhaladores de Polvo Seco.....	230
(611) Determinación de Alcohol.....	252
(616) Densidad Aparente y Densidad por Asentamiento.....	253
(621) Cromatografía.....	255
(631) Color y Acromatismo.....	267
(641) Totalidad de la Disolución.....	268
(643) Carbono Orgánico Total.....	268
(645) Conductividad del Agua.....	269
(651) Temperatura de Solidificación.....	270
(660) Envases—Vidrio.....	271
(661) Envases—Plásticos.....	274
(671) Envases—Pruebas de Desempeño.....	279
(681) Reenvasado en Envases Unitarios y en Envases de Dosis Única de Formas Farmacéuticas Sólidas y Líquidas No Estériles.....	282
(691) Algodón.....	284
(695) Cristalinidad.....	285
(696) Determinación de Cristalinidad por Calorimetría en Solución.....	285
(698) Volumen de Entrega.....	287
(699) Densidad de Sólidos.....	290
(701) Desintegración.....	291
(711) Disolución.....	293
(721) Intervalo de Destilación.....	300
(724) Liberación de Fármacos.....	301
(726) Electroforesis.....	305
(727) Electroforesis Capilar.....	308
(729) Distribución del Tamaño de Glóbulos en Emulsiones Inyectables de Lípidos.....	313
(730) Espectroquímica de Plasma.....	315
(731) Pérdida por Secado.....	320
(733) Pérdida por Incineración.....	321
(736) Espectrometría de Masas.....	321
(741) Intervalo o Temperatura de Fusión.....	325
(751) Partículas Metálicas en Ungüentos Oftálmicos.....	326
(755) Llenado Mínimo.....	326
(761) Resonancia Magnética Nuclear.....	327
(771) Ungüentos Oftálmicos.....	332
(776) Microscopía Óptica.....	333
(781) Rotación Óptica.....	335
(785) Osmolalidad y Osmolaridad.....	336

(786) Estimación de la Distribución del Tamaño de Partícula por Tamizado Analítico.....	337
(788) Partículas en Inyectables.....	341
(789) Partículas en Soluciones Oftálmicas.....	343
(791) pH.....	344
(795) Preparación Magistral—Preparaciones No Estériles.....	346
(797) Preparación Magistral—Preparaciones Estériles.....	350
(801) Polarografía.....	371
(811) Finura de Polvos.....	373
(821) Radioactividad.....	374
(823) Radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones—Preparación Magistral.....	382
(831) Índice de Refracción.....	385
(841) Peso Específico.....	386
(846) Área Superficial Específica.....	386
(851) Espectrofotometría y Dispersión de Luz.....	389
(861) Suturas—Diámetro.....	395
(871) Suturas—Sujeción de Agujas.....	396
(881) Resistencia a la Tensión.....	397
(891) Análisis Térmico.....	397
(905) Uniformidad de Unidades de Dosificación.....	400
(911) Viscosidad.....	406
(921) Determinación de Agua.....	406
(941) Difracción de Rayos X.....	409

### Información General

(1005) Emisión Acústica.....	412
(1010) Datos Analíticos—Interpretación y Tratamiento.....	415
(1015) Aparatos Automatizados de Síntesis Radioquímica.....	426
(1031) Biocompatibilidad de los Materiales Usados en Envases de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Implantes.....	427
(1035) Indicadores Biológicos para Esterilización.....	436
(1041) Productos Biológicos.....	439
(1043) Materiales Auxiliares para Productos Celulares, Génicos y de Ingeniería Tisular.....	440
(1045) Artículos Obtenidos por Biotecnología.....	448
(1046) Productos de Terapia Génica y Celular.....	459
(1048) Calidad de Productos Biotecnológicos: Análisis de la Construcción Expresable en Células Usadas para la Producción de Productos Proteínicos Obtenidos con ADN Recombinante.....	493
(1049) Calidad de Productos Biotecnológicos: Pruebas de Estabilidad de Productos Biotecnológicos o Biológicos.....	494
(1050) Evaluación de la Seguridad Viral en Productos Biotecnológicos Obtenidos de Líneas Celulares de Origen Humano o Animal.....	498
(1051) Limpieza de Material de Vidrio.....	508
(1052) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Análisis de Aminoácidos.....	508
(1053) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Electroforesis Capilar.....	518
(1054) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Isoelectroenfoque.....	522
(1055) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Mapeo de Péptidos.....	524
(1056) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Electroforesis en Gel de Poli(acrilamida).....	529
(1057) Artículos Obtenidos por Biotecnología—Valoración de Proteínas Totales.....	533
(1061) Color—Medición Instrumental.....	537
(1065) Cromatografía Iónica.....	539
(1070) Ambulancias y Vehículos para Servicios Médicos de Emergencia—Almacenamiento de Preparaciones.....	541
(1072) Desinfectantes y Antisépticos.....	542
(1074) Guías para la Evaluación de la Seguridad Biológica de los Excipientes.....	546
(1075) Buenas Prácticas de Preparación Magistral.....	549
(1078) Buenas Prácticas de Fabricación para Excipientes Farmacéuticos a Granel.....	553

(1079) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte.....	563
(1080) Excipientes Farmacéuticos a Granel— Certificado de Análisis .....	569
(1081) Consistencia del Gel de Gelatina.....	574
(1086) Impurezas en Artículos Oficiales.....	575
(1087) Disolución Intrínseca .....	578
(1088) Evaluación In Vivo e In Vitro de Formas Farmacéuticas .....	579
(1090) Guías para la Bioequivalencia In Vivo.....	585
(1091) Etiquetado de Ingredientes Inactivos .....	630
(1092) Procedimiento de Disolución: Desarrollo y Validación .....	631
(1101) Gotero para Medicamentos.....	636
(1111) Atributos Microbiológicos de Productos Farmacéuticos No Estériles .....	637
(1111) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para Preparaciones Farmacéuticas y Sustancias de Uso Farmacéu- tico (Capítulo Armonizado, Oficial a partir del 1° de mayo de 2009) .....	637
(1112) Determinación de Actividad de Agua en Productos Farmacéuticos No Estériles.....	638
(1116) Evaluación Microbiológica de Cuartos Limpios y Otros Ambientes Controlados .....	640
(1117) Óptimas Prácticas de Laboratorio Microbioló- gico .....	648
(1118) Dispositivos de Monitoreo—Tiempo, Tempe- ratura y Humedad .....	652
(1119) Espectrofotometría en el Infrarrojo Cercano .....	655
(1120) Espectroscopía Raman .....	660
(1121) Nomenclatura .....	666
(1136) Envasado—Unidad de Uso.....	669
(1146) Prácticas de Envasado—Reenvasado de Medi- camentos Sólidos Orales en Envases de Dosis Única.....	671
(1150) Estabilidad Farmacéutica .....	675
(1151) Formas Farmacéuticas.....	676
(1160) Cálculos Farmacéuticos en la Preparación Magistral de Prescripciones.....	689
(1163) Garantía de Calidad en la Preparación Magistral.....	698
(1171) Análisis por Solubilidad de Fases .....	702
(1174) Fluidez de Polvos.....	703
(1176) Balanzas y Aparatos Volumétricos para Prescripciones.....	706
(1177) Buenas Prácticas de Envasado .....	708
(1178) Buenas Prácticas de Reenvasado.....	710
(1181) Microscopía Electrónica de Barrido.....	712
(1184) Pruebas de Sensibilización .....	715

(1191) Consideraciones sobre Estabilidad en la Práctica de Dispensación .....	722
(1196) Armonización Farmacopeica .....	726
(1207) Envasado de Productos Estériles—Evaluación de Integridad.....	730
(1208) Pruebas de Esterilidad—Validación de Sistemas Aisladores .....	732
(1209) Esterilización—Indicadores e Integradores Químicos y Físicoquímicos .....	736
(1211) Esterilización y Garantía de Esterilidad de Artículos Farmacopeicos.....	738
(1216) Friabilidad de Tabletas .....	743
(1217) Fuerza de Ruptura de las Tabletas.....	744
(1221) Cucharadita de Té.....	746
(1222) Productos Farmacéuticos con Esterilización Terminal—Liberación Paramétrica.....	747
(1223) Validación de Métodos Microbiológicos Alternativos .....	750
(1225) Validación de Procedimientos Farmacopeicos.....	752
(1226) Verificación de Procedimientos Farmacopeicos .....	756
(1227) Validación de Recuperación Microbiana en Artículos Farmacopeicos.....	757
(1230) Agua para Uso Médico.....	760
(1231) Agua para Uso Farmacéutico .....	761
(1241) Interacciones Agua-Sólido en Sistemas Farma- céuticos .....	783
(1251) Pesada en una Balanza Analítica .....	785
(1265) Información Escrita de los Medicamentos Recetados—Guías .....	787

## Suplementos Dietéticos

(2021) Pruebas de Recuento Microbiano—Suplementos Nutricionales y Dietéticos.....	791
(2022) Procedimientos Microbiológicos para Comprobar la Ausencia de Microorganismos Específicos— Suplementos Nutricionales y Dietéticos.....	794
(2023) Atributos Microbiológicos de los Suplementos Nutricionales y Dietéticos No Estériles .....	798
(2030) Información Complementaria para Artículos de Origen Botánico .....	801
(2040) Desintegración y Disolución de Suplementos Dietéticos .....	808
(2091) Variación de Peso de Suplementos Dietéticos .....	811
(2750) Prácticas de Fabricación para Suplementos Dietéticos .....	812