





Biologics[™]

Asegurar la identidad, calidad, pureza y consistencia de los medicamentos es fundamental para proteger la salud pública. Nuestras monografías de péptidos y estándares de referencia pueden dar confianza a los fabricantes de medicamentos en el desarrollo de medicamentos de alta calidad.

Monografías y capítulos generales actualmente en desarrollo

USP continúa aumentando el número de monografías relacionadas con péptidos en la USP-NF. A continuación se incluye una lista de algunas de las monografías y capítulos generales actualmente en desarrollo o revisión.

Se puede encontrar una lista completa en el Pharmacopeial Forum (PF) de la USP, una revista en línea bimensual gratuita donde se publican las monografías propuestas y los capítulos generales para revisión y comentarios públicos antes de convertirse en oficiales. Para obtener más información, visite https://www.uspnf.com/pharmacopeial-forum.

- · Bivalirudin
- · Bivalirudin Injection
- Eptifibatide
- Eptifibatide dimer
- 3-D-Asp Eptifibatide
- Ganirelix Acetate
- Ganirelix Acetate Injection
- Glatiramer Acetate
- · Glatiramer Acetate Injection
- Glucagon (synthetic)
- · Gonadorelin Acetate
- Icatibant Injection
- Lanreotide Acetate
- Lanreotide Injection
- Capítulo General <1504> Atributos de Calidad de Materias Primas para la Síntesis Química de Péptidos Terapéuticos, en PF48⁽¹⁾

USP Education apoyando los productos peptídicos

- Conozca el entrenamiento gratuito <u>"Evolución de las especificaciones y</u> métodos analíticos durante el desarrollo de fármacos peptídicos <u>sintéticos</u>"
- Y muchos más, consulte <u>USP Education</u> para conocer otras ofertas

USP busca patrocinadores para desarrollo de monografía de péptidos

Su participación en nuestro proceso de establecimiento de estándares es vital para el desarrollo de monografías USP-NF relevantes. USP busca patrocinadores para ayudar a desarrollar las siguientes monografías:

- Buserelin Acetate
- · Carfilzomib
- · Icatibant Acetate
- Liraglutide

Cómo involucrarse con la USP

- Patrocina una nueva monografía
- Donar material a granel para el desarrollo de lotes nuevos o de reemplazo de Estándares de Referencia de USP
- Comente las propuestas de cambios a la USP-NF a través del PF
- Asista a un taller de Péptidos y Oligonucleótidos de la USP
- Participe en un Panel de Expertos o asista a una reunión del Comité de Expertos de PIO1

Para ordenar

O para ver una lista completa de los estándares de USP para péptidos, visite https://store.usp.org.

Para mais informações

Visítenos en línea en http://www.usp.org/biologics para obtener más información.

usp.org/biologics

















Biologics

Normas documentales de USP-NF para péptidos

A continuación se muestra una lista actual de estándares oficiales para péptidos publicados en la USP-NF:

- Calcitonin Salmon
- · Calcitonin Salmon Injection
- · Calcitonin Salmon Nasal Solution
- · Corticotropin Injection
- · Corticotropin for Injection
- · Repository Corticotropin Injection
- Cosyntropin
- · Desmopressin Acetate
- · Desmopressin Acetate Injection
- Desmopressin Nasal Spray Solution
- Exenatide
- Exenatide Injection
- Glucagon
- Glucagon for Injection
- Gonadorelin Acetate
- · Gonadorelin Hydrochloride
- · Gonadorelin for Injection
- Goserelin Acetate
- Goserelin Implants
- · Leuprolide Acetate
- · Octreotide Acetate
- Oxvtocin
- Oxytocin Injection
- Teriparatide
- Teriparatide Injection
- · Triptorelin Pamoate
- Vasopressin
- Vasopressin Injection
- Capítulo general <503> Ácido Acético en Péptidos
- Capítulo General <503,1>
- Ácido Trifluoroacético en Péptidos Capítulo General <1503> Atributos de
- Calidad de Fármacos Peptídicos Sintéticos

Estándares de Referencia para péptidos en desarrollo

A continuación, se muestra una lista parcial de los estándares de referencia para péptidos que se encuentran actualmente en desarrollo en la USP. Para estar notificado de los próximos estándares de referencia en desarrollo, suscríbase en nuesto Servicio de Notificación de Publicación de Estándares de Referencia: http://uspgo.to/notification-RS

- · Eptifibatide
- · Eptifibatide dimer
- 3-D-Asp Eptifibatide

Estándares de Referencia para péptidos

Los Estándares de Referencia de USP

están estrechamente vinculados a sus estándares documentales.
Basados directamente en las monografías oficiales publicadas en USP-NF, estas muestras físicas altamente caracterizadas se utilizan en las pruebas de las industrias farmacéuticas y afines para ayudar a garantizar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos basados en péptidos. Los siguientes estándares de referencia de USP relacionados con péptidos están actualmente disponibles:

- · Glacial Acetic Acid
- Bivalirudin
- [Asp9]-Bivalirudin
- [des-Glu13]-Bivalirudin
- · Calcitonin Salmon
- Calcitonin Salmon Related Compound A
- · Calcitonin Salmon Related Compound B
- Corticotropin
- · Cosyntropin Acetate
- · Desmopressin Acetate
- Endotoxin
- β-3-Asp Eptifibatide
- · D-Har Eptifibatide
- · 6-D-Cys Eptifibatide
- [Met(O)14]-Exenatide

- [N-Acetyl1-His1]-Exenatide
- [Glu13]-Exenatide
- Exenatide
- [D-His1] Exenatide (no compendial use)
- Glucagon (Human)
- · Gonadorelin Acetate
- · Gonadorelin Acetate Related Compound A
- · Gonadorelin Hydrochloride
- [D-His2]-Gonadorelin
- [D-Tyr5]-Gonadorelin
- · Goserelin Acetate
- · Goserelin Related Compound A
- Goserelin System Suitability Mixture
- Leuprolide Acetate
- Lypressin
- Octreotide Acetate
- Octreotide Non-Cyclic System Suitability Marker
- Oxytocin
- · Oxytocin Identification
- Sodium Acetate Trihydrate
- Sodium Trifluoroacetate
- Teriparatide
- Triptorelin Acetate
- Triptorelin Related Compound A
- Triptorelin Related Compound B
- Triptorelin Related Compound C
- · Vasopressin

Acerca de la USP

USP es una organización independiente sin fines de lucro que colabora con los principales expertos en ciencia y salud del mundo para desarrollar estándares de alta calidad que establezcan el estándar para la fabricación de medicamentos, suplementos y alimentos seguros y efectivos en todo el mundo. Dos mil millones de personas en todo el mundo tienen acceso a medicamentos, suplementos dietéticos y alimentos de calidad como resultado de los estándares, la promoción y la educación de USP.

usp.org/biologics









