1. **IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO**

|  |
| --- |
| **No. Protocolo:** |
| **Nombre:** |

1. **PROPÓSITO**

Garantizar que la Validación del Método Analítico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cumple con los requisitos establecidos para Validación de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **ALCANCE**

Validación del Método Analítico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **OBJETIVO**

Establecer la Validación de la Metodología Analítica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre de Materia Prima** | **Cantidad** | **Unidad de medida** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO**
2. **DESCRIPCIÓN DE MATERIALES UTILIZADOS**

**Nota:** Listar cristalería, equipos, instrumentos de medición, otros.

1. **PARÁMETROS A VALIDAR**
2. **PROCEDIMIENTO**
3. **CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**
4. **REFERENCIAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado y Revisado por:**  Jefe de Validación de Métodos Analíticos | **Firma:** | **Fecha:** |
| **Aprobado por:**  Gerente de Aseguramiento de Calidad | **Firma:** | **Fecha:** |