|  |  |
| --- | --- |
| **VIGENCIA ESTABLECIDA POR:** | **FECHA DE VIGENCIA:** |
|  |  |

1. **AUTORIZACIONES**

* 1. AUTORIZACIÓN LABORATORIOS – PROCAPS

| **AUTORIZACIONES** | NOMBRE: | CARGO: | ÁREA: | FIRMA/ FECHA: |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELABORADO POR:** |  |  |  |  |
| **REVISADO POR:** |  |  |  |  |

* 1. AUTORIZACIÓN CALIDAD – CUMPLIMIENTO

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **AUTORIZACIONES** | **NOMBRE:** | **CARGO:** | **ÁREA:** | **FIRMA/ FECHA:** |
| **APROBADO POR:** |  |  |  |  |

Tabla de Contenido

[2 INTRODUCCIÓN 3](#_Toc203730143)

[3 ALCANCE 3](#_Toc203730144)

[4 RESPONSABILIDADES 3](#_Toc203730145)

[4.1 COORDINADORES DE CALIDAD I Y II Y/O ANALISTA ENCARGADO (CC I Y II Y/O AN) 3](#_Toc203730146)

[4.2 JEFE DE DESARROLLO ANALÍTICO (JDA) 3](#_Toc203730150)

[4.3 JEFE DE CUMPLIMIENTO O JEFE DE TÉCNICO Y DE CALIDAD 3](#_Toc203730152)

[5 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO 3](#_Toc203730154)

[6 RESUMEN 3](#_Toc203730155)

[6.1 RESUMEN DE RESULTADOS 4](#_Toc203730156)

[7 MATERIALES Y EQUIPOS USADOS 5](#_Toc203730157)

[7.1 DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS 5](#_Toc203730158)

[7.2 ESTÁNDARES 5](#_Toc203730159)

[7.3 REACTIVOS 6](#_Toc203730160)

[7.4 MATERIALES 6](#_Toc203730161)

[7.5 EQUIPOS 6](#_Toc203730162)

[8 ANÁLISIS DE RESULTADOS 6](#_Toc203730163)

[8.1 SELECTIVIDAD DEL MÉTODO 7](#_Toc203730164)

[8.2 LINEALIDAD 18](#_Toc203730165)

[8.3 EXACTITUD DEL MÉTODO (RECUPERACIÓN) 22](#_Toc203730166)

[8.4 PRECISIÓN DEL SISTEMA 22](#_Toc203730167)

[8.5 PRECISIÓN DEL MÉTODO (REPETIBILIDAD) 23](#_Toc203730168)

[8.6 PRECISIÓN INTERMEDIA 23](#_Toc203730169)

[8.7 RANGO 24](#_Toc203730170)

[8.8 ESTABILIDAD ANALÍTICA DE LAS SOLUCIONES 24](#_Toc203730171)

[8.9 ESTABILIDAD ANALÍTICA DE LA FASE MOVIL 25](#_Toc203730172)

[8.10 ROBUSTEZ DEL MÉTODO 26](#_Toc203730173)

[9 CONCLUSIONES GENERALES 27](#_Toc203730174)

[10 RELACIÓN DE OOS Y DESVIACIONES 27](#_Toc203730175)

[11 RELACIÓN DE ANEXOS 28](#_Toc203730176)

[12 DOCUMENTOS RELACIONADOS 28](#_Toc203730177)

[13 HISTÓRICO DE CAMBIOS 28](#_Toc203730178)

1. **INTRODUCCIÓN**

{{introduccion}}

1. **ALCANCE**

Aplica para la validación del método analítico de Valoración del producto terminado {{nombre\_producto}} y/o productos equivalentes. Código: {{codigo\_producto}}.

1. **RESPONSABILIDADES**
   1. **COORDINADORES DE CALIDAD I Y II Y/O ANALISTA ENCARGADO (CC I Y II Y/O AN)**
      1. Verificar que, durante el desarrollo de la validación, los analistas y/o técnicos de laboratorio siguieron lo establecido en el protocolo de validación, así como los demás procedimientos que se considere que apliquen.
      2. Revisar toda la información generada por los analistas y/o técnicos de laboratorio.
      3. Elaborar el reporte de validación.
   2. **JEFE DE DESARROLLO ANALÍTICO (JDA)**
      1. Revisar el reporte de validación.
   3. **JEFE DE CUMPLIMIENTO O JEFE DE TÉCNICO Y DE CALIDAD**
      1. Aprobar el reporte de validación.
2. **DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO**

El método analítico utilizado durante la validación se encuentra descrito en el protocolo de validación {**{código\_protocolo\_validacion}} {{nombre\_del\_protocolo\_validacion}}***.*

1. **RESUMEN**

Para la evaluación de los parámetros **{{parámetros\_de\_validacion}}**, se siguió lo establecido en los protocolos de validación **{{código\_protocolo\_validacion}}.**

Los datos analíticos demuestran el cumplimiento de los criterios de aceptación para cada parámetro, tal como se definen en la Sección 5, Tabla 1 del protocolo de validación.

* 1. **RESUMEN DE RESULTADOS**

Ver **Tabla 1**.

Tabla 1 Resumen de resultados

| **No.** | **Parámetro** | **Criterio de aceptación** | **Resultado** | **Cumple**  **(SI/NO)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Selectividad del Método | Placebos, solventes y/o soluciones no generan picos que interfieran con la cuantificación de los picos principales. | Los solventes, placebos y/o soluciones evaluadas no generan picos de interferencia con los picos de Activo\_1 e Activo\_2, respectivamente. Ver **Tabla 8.** | SI |
| 2 | Linealidad | El Coeficiente de correlación (r) debe ser ≥ 0.998.  **Diagrama de residuales:** La distribución de los puntos debe ser aleatoria y no refleja ninguna tendencia.  La desviación estándar relativa de los factores de respuesta debe ser ≤ 2.0%. | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **R** | | Activo\_1 | 1.000 | | Activo\_2 | 1.000 |   **Diagrama de residuales:** La distribución de los puntos es aleatoria y no refleja tendencia.   |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD Factores de respuesta** | | Activo\_1 | 0.89% | | Activo\_2 | 0.23% | | SI |
| 3 | Exactitud del Método (recuperación) | El porcentaje de recuperación promedio por cada nivel, debe estar entre 98.0% y 102.0% | Activo\_1   |  |  | | --- | --- | | **Nivel** | **Recuperación (%)** | | I (50%) | 101.3% | | II (100%) | 99.5% | | III (150%) | 98.2% |   Activo\_2   |  |  | | --- | --- | | **Nivel** | **Recuperación (%)** | | I (50%) | 101.2% | | II (100%) | 101.0% | | III (150%) | 99.3% | | SI |
| 4 | Precisión del Sistema | La desviación estándar relativa (RSD) de la respuesta de área de diez inyecciones replicadas de solución estándar es menor o igual al 2.0%. | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 0.2% | | Activo\_2 | 0.3% | | SI |
| 5 | Precisión del Método (repetibilidad) | El %RSD obtenido es menor o igual a 2.0%. | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 0.9% | | Activo\_2 | 0.9% | | SI |
| 6 | Precisión Intermedia | El %RSD obtenido es menor o igual a 2.0%. | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 1.3% | | Activo\_2 | 1.5% | | SI |
| 7 | Rango (intervalo) | Si se cumplen los criterios de aceptación para Linealidad, Exactitud del método (recuperación) y Precisión del método (repetibilidad), se considera que el rango propuesto está validado (50% - 150% de la concentración nominal). | El método analítico se considera validado en el rango de 50% - 150% de la concentración nominal de trabajo (Activo\_1: 0.78 mg/mL; Activo\_2: 0.024 mg/mL). | SI |
| 8 | Estabilidad analítica de las soluciones | La solución estándar y la solución muestra se consideran estables hasta un determinado tiempo de análisis, siempre que el porcentaje de cambio sea menor o igual al 2.0%, o que el porcentaje de similitud se mantenga entre 98.0% y 102.0%, en comparación con los resultados del análisis inicial. | **Solución estándar:** Cumple para 8 días, almacenada en volumétricas a temperatura ambiente, y 5 días en viales HPLC.  **Solución muestra:** Cumple para 7 días, almacenada en volumétricas a temperatura ambiente, y 4 días en viales HPLC.  Ver resultados en las **Tablas 17 – 18.** | SI |
| 9 | Estabilidad analítica de la fase móvil | La fase móvil se considera estable hasta un determinado tiempo de análisis si cumple con cada uno de los siguientes criterios:  El rango de variación del tiempo de retención es ± 3 minutos, en comparación con un análisis inicial.  No deben presentarse picos fantasmas ni división de picos, durante el transcurso del análisis con la Fase Móvil en estudio.  *Cada tiempo de estabilidad evaluado debe cumplir con el test de adecuabilidad del sistema.* | Cumple para 6 días, almacenada en el laboratorio de análisis a temperatura ambiente.  Ver resultados en la **Tabla 19.** | SI |
| 10 | Robustez del método | Las especificaciones del Test de Adecuabilidad Sistema (SST) deben cumplirse en todas las condiciones analizadas.  El porcentaje de cambio |di| obtenido en cada condición evaluada debe ser menor o igual a 2.0%, respecto a la condición nominal. | Cumple para pequeñas variaciones de Flujo de fase móvil, volumen de inyección, composición de fase móvil y temperatura de la columna.  Ver resultados en la **Tabla 21.** | SI |

1. **MATERIALES Y EQUIPOS USADOS**
   1. **DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS**

Ver **Tabla 2**.

**Tabla 2.** Muestras utilizadas durante la validación

| Nombre | Código | Lote | Código interno (CIM) |
| --- | --- | --- | --- |
| {% for mta in muestra\_utilizadas %}  {{mta.nombre }} | {{mta.codigo}} | {{mta.lote}} | {{mta.codigo\_interno\_cim}} |
| {% endfor %} |  |  |  |

* 1. **ESTÁNDARES**

Ver **Tabla 3**.

**Tabla 3**. Estándares utilizados durante la validación

| Nombre | Fabricante | Lote | Número de parte o Catálogo | Código de Identificación | Concentración | Fecha de vencimiento  (aa-mm-dd) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| {% for std in estandar\_utilizados %}  {{std.nombre}} | {{std.fabricante}} | {{std.lote}} | {{std.numero\_parte}} | {{std.codigo\_identificacion}} | {{std.concentracion}} | {{std.vencimiento}} |
| {% endfor %} |  |  |  |  |  |  |

* 1. **REACTIVOS**

Ver **Tabla 4.**

**Tabla 4.** Reactivos utilizados durante la validación.

| Nombre | Fabricante | Número de lote | Número de parte | Fecha de vencimiento  (aa-mm-dd) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| {% for reac in reactivo\_utilizados %}  {{reac.nombre}} | {{reac.fabricante}} | {{reac.lote}} | {{reac.numero\_parte}} | {{reac.vencimiento}} |
| {% endfor %} |  |  |  |  |

* 1. **MATERIALES**

Ver **Tabla 5.**

**Tabla 5.** Materiales utilizados durante la validación

| Nombre | Fabricante | Numero de parte | Numero de lote |
| --- | --- | --- | --- |
| {% for mate in materiales\_utilizados %}  {{mate.nombre}} | {{mate.fabricante}} | {{mate.numero\_parte}} | {{mate.lote}} |
| {% endfor %} |  |  |  |

* 1. **EQUIPOS**

Ver **Tabla 6**.

**Tabla 6.** Equipos utilizados durante la validación

| Equipo | Consecutivo interno | Fabricante | Modelo | Serial | Próxima actividad  (aa\_mm) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| {% for equi in equipos\_utilizados %}  {{equi.nombre}} | {{equi.consecutivo}} | {{equi.fabricante}} | {{equi.modelo}} | {{equi.serial}} | {{equi.prox\_actividad}} |
| {% endfor %} |  |  |  |  |  |

* 1. **COLUMNA**

Ver **Tabla 7.**

**Tabla 7.** Columna usada durante el análisis

| Descripción | Fabricante | Número de parte | Serial | Número interno |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| {% for colu in columna\_utilizada %}  {{colu.descripcion}} | {{colu.fabricante}} | {{colu.numero\_parte}} | {{colu.serial}} | {{colu.numero\_interno}} |
| {% endfor %} |  |  |  |  |

1. **ANÁLISIS DE RESULTADOS**
   1. **SELECTIVIDAD DEL MÉTODO** 
      1. **Resultados**

Ver **Tabla 8**.

**Tabla 8.** Soluciones evaluadas durante la selectividad

| **Solución y/o solventes** | **¿Presenta interferencia?** | | **Criterio de aceptación** | **Conclusión** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Conclusión**

Los solventes, soluciones y/o placebos evaluados no generan picos que interfieran con la identificación y cuantificación de los picos principales de **{{activos\_validados}}**. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{reporte\_selectividad}}.**

* 1. **LINEALIDAD** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en las **Tabla 9 – 10.**

{% for act in activos\_linealidad %}

**Tabla 9.** Resultados de linealidad para **{{ act.nombre }}**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nivel** | **Concentración (mg/mL)** | **Área del Pico** | **Factor de respuesta** |
| {% for datos\_linealidad in act.linealidad\_sistema %}{{ datos\_linealidad.nivel }} | {{ datos\_linealidad.concentracion }} | {{ datos\_linealidad.area\_pico }} | {{ datos\_linealidad.factor\_respuesta }} |
| {% endfor %} |  |  |  |
| RSD de los Factores de Respuesta | {{ act.rsd\_factor }} | | |
| Pendiente de la curva (b) | {{ act.pendiente }} | | |
| Intercepto (a) | {{ act.intercepto }} | | |
| Coeficiente de correlación (r) | {{ act.r }} | | |
| Coeficiente de Determinación (r2) | {{ act.r2 }} | | |
| Intercepto como porcentaje de ŷ al 100% | {{ act.porcentaje\_intercepto }} | | |
| Criterio de aceptación | El Coeficiente de correlación (r) debe ser ≥ 0.998.  Diagrama de residuales: La distribución de los puntos debe ser aleatoria y no refleja ninguna tendencia.  La desviación estándar relativa de los factores de respuesta debe ser ≤ 2.0%. | | |
| Conclusión | {{ act.cumple\_global }} | | |

**Gráfico, Gráfico de líneas

El contenido generado por IA puede ser incorrecto.**

**Figura 13.** Curva de Regresionpara el Activo\_1

**Gráfico

El contenido generado por IA puede ser incorrecto.**

**Figura 14.** Diagrama de residuales para el Activo\_1

* + 1. **Conclusión**

Los resultados obtenidos demuestran que el método analítico es lineal en **{{rango\_de\_validado}}** de la concentración nominal de trabajo **{{concentracion\_de\_activos}}**.

El método es lineal dentro del rango aceptable. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{referencia\_linealidad}}.**

* 1. **EXACTITUD DEL MÉTODO (RECUPERACIÓN)** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en las **siguientes tablas.**

{% for act in activos\_exactitud %}

**Tabla 11.** Resultados de recuperación para **{{ act.nombre }}**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nivel** | **Recuperación de {{ act.nombre }} (%)** | **Recuperación promedio (%)** | **Criterio de aceptación** | **Conclusión** |
| {%tr for datos\_exactitud in act.exactitud\_sistema %}{{ datos\_exactitud.nivel }} | {{ datos\_exactitud.recuperacion }} | {{ datos\_exactitud.promedio }} | El porcentaje de recuperación promedio por cada nivel, debe estar entre 98.0% y 102.0% | {{ act.conclusion }} |
| {%tr endfor %} |  |  |

{% endfor %}

* + 1. **Conclusión**

Los resultados indican que la recuperación de **{{activos}}** a diferentes niveles está dentro del límite aceptable, por lo que el método es exacto. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{referencia\_exactitud}}.**

* 1. **PRECISIÓN DEL SISTEMA** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en la **Tabla 13.**

**Tabla 13.** Resultados de precisión instrumental

| Réplica | {{ headers\_activos[0] }} (área) | {{ headers\_activos[1] }} (área) | {{ headers\_activos[2] }} (área) | {{ headers\_activos[3] }} (área) | {{ headers\_activos[4] }} (área) | Criterio de aceptación | Conclusión |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| {%tr for presist in precision\_sistema %} |  |  |  |  |  |  |  |
| {{ presist.replica }} | {{presist.area\_pico\_1}} | {{presist.area\_pico\_2}} | {{presist.area\_pico\_3}} | {{presist.area\_pico\_4}} | {{presist.area\_pico\_5}} | {{ presist.criterio\_precision\_sistema }} | {{ presist.conclusion\_precision\_sistema }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |
| RSD (%) | {{ RSD\_precision\_sistema\_pico\_1 }} | {{ RSD\_precision\_sistema\_pico\_2 }} | {{ RSD\_precision\_sistema\_pico\_3 }} | {{ RSD\_precision\_sistema\_pico\_4 }} | {{ RSD\_precision\_sistema\_pico\_5 }} |  |  |

* + 1. **Conclusión**

La precisión del sistema está dentro del límite aceptable. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{reporte\_precision\_sistema}}.**

* 1. **PRECISIÓN DEL MÉTODO (REPETIBILIDAD)** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en la **Tabla 14.**

**Tabla 14.** Resultados de repetibilidad

| Réplica | {{ headers\_activos[0] }} (%) | {{ headers\_activos[1] }} (%) | {{ headers\_activos[2] }} (%) | {{ headers\_activos[3] }} (%) | {{ headers\_activos[4] }} (%) | Criterio de aceptación | Conclusión |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| {%tr for rep in precision\_metodo %} |  |  |  |  |  |  |  |
| {{ rep.replica }} | {{ rep.porcentaje\_pico\_1 }} | {{ rep.porcentaje\_pico\_2 }} | {{ rep.porcentaje\_pico\_3 }} | {{ rep.porcentaje\_pico\_4 }} | {{ rep.porcentaje\_pico\_5 }} | {{ rep.criterio }} | {{ rep.conclusion }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |
| RSD (%) | {{ RSD\_precision\_pico\_1 }} | {{ RSD\_precision\_pico\_2 }} | {{ RSD\_precision\_pico\_3 }} | {{ RSD\_precision\_pico\_4 }} | {{ RSD\_precision\_pico\_5 }} |  |  |

* + 1. **Conclusión**

De acuerdo con los resultados obtenidos, la Precisión del Método está dentro del límite aceptable. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{reporte\_precision\_metodo}}.**

* 1. **PRECISIÓN INTERMEDIA** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en la **Tabla 15.**

**Tabla 15.** Resultados de precisión intermedia

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Réplica | {{ headers\_activos[0] }} (%) | | {{ headers\_activos[1] }} (%) | | {{ headers\_activos[2] }} (%) | | {{ headers\_activos[3] }} (%) | | {{ headers\_activos[4] }} (%) | | Criterio de aceptación | Conclusión |
|  | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) |  |  |
| {%tr for precinter in precision\_intermedia %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {{ precinter.replica }} | {{ precinter.activos[0].an1 }} | {{ precinter.activos[0].an2 }} | {{ precinter.activos[1].an1 }} | {{ precinter.activos[1].an2 }} | {{ precinter.activos[2].an1 }} | {{ precinter.activos[2].an2 }} | {{ precinter.activos[3].an1 }} | {{ precinter.activos[3].an2 }} | {{ precinter.activos[4].an1 }} | {{ precinter.activos[4].an2 }} | {% vm %}{{ criterio\_precision\_intermedia }} | {% vm %}{{ conclusion\_precision\_intermedial }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| RSD (%) | {{ rsd\_por\_activo[0] }} |  | {{ rsd\_por\_activo[1] }} |  | {{ rsd\_por\_activo[2] }} |  | {{ rsd\_por\_activo[3] }} |  | {{ rsd\_por\_activo[4] }} |  |  |  |

* + 1. **Conclusión**

De acuerdo con los resultados obtenidos, la Precisión Intermedia del Método está dentro del límite aceptable. Parámetro validado.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{reporte\_precision\_intermedia}}.**

* 1. **RANGO** 
     1. **Conclusión**

Dado que los parámetros de Linealidad, Exactitud del Método y Precisión del método cumplen los criterios de aceptación establecidos, se concluye que el método presenta adecuada linealidad, exactitud, y precisión en el siguiente rango de concentración:

* 1. **ESTABILIDAD ANALÍTICA DE LAS SOLUCIONES** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en las **Tablas 16 – 18.**

**Tabla 16.** Condiciones de almacenamiento

|  |  |
| --- | --- |
| **Condición 1** | Soluciones en volumétricas, almacenadas en el laboratorio a temperatura ambiente. |
| **Condición 2** | Soluciones en viales, almacenados en el Automuestreador del equipo temperatura ambiente. |

**Tabla 17.** Resultados de estabilidad de la solución estándar

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compuesto** | **Parámetro** | **Tiempo cero** | **Tiempo 1 / 4 días** | | **Tiempo 2 / 5 días** | | **Tiempo 3 / 8 días** | |
|  |  |  | **Condición 1** | **Condición 2** | **Condición 1** | **Condición 2** | **Condición 1** | **Condición 2** |
| {%tr for std in estabilidad\_solucion\_estandar %} |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {{ std.nombre }} | Área promedio | {{ std.area\_T0\_std }} | {{ std.area\_T1C1\_std }} | {{ std.area\_T1C2\_std }} | {{ std.area\_T2C1\_std }} | {{ std.area\_T2C2\_std }} | {{ std.area\_T3C1\_std }} | {{ std.area\_T3C2\_std }} |
|  | di (%) | No aplica | {{ std.di\_T1C1\_std }} | {{ std.di\_T1C2\_std }} | {{ std.di\_T2C1\_std }} | {{ std.di\_T2C2\_std }} | {{ std.di\_T3C1\_std }} | {{ std.di\_T3C2\_std }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Criterio de aceptación** | {{ criterio\_est\_sol\_std }} | | | | | | | |
| **Conclusión** |  | No aplica | {{ concl\_T1C1\_std}} | {{ concl\_T1C2\_std }} | {{ concl\_T2C1\_std }} | {{ concl\_T2C2\_std }} | {{ concl\_T3C1\_std }} | {{ concl\_T3C2\_std }} |

**Tabla 18.** Resultados de estabilidad de la solución muestra

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compuesto** | **Parámetro** | **Tiempo cero** | **Tiempo 1 / 4 días** | | **Tiempo 2 / 5 días** | | **Tiempo 3 / 8 días** | |
|  |  |  | **Condición 1** | **Condición 2** | **Condición 1** | **Condición 2** | **Condición 1** | **Condición 2** |
| {%tr for mta in estabilidad\_solucion\_muestra %} |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {{ mta.nombre }} | Área promedio | {{ mta.area\_T0\_mta }} | {{ mta.area\_T1C1\_mta }} | {{ mta.area\_T1C2\_mta }} | {{ mta.area\_T2C1\_mta }} | {{ mta.area\_T2C2\_mta }} | {{ mta.area\_T3C1\_mta}} | {{ mta.area\_T3C2\_mta }} |
|  | di (%) | No aplica | {{ mta.di\_T1C1\_mta }} | {{ mta.di\_T1C2\_mta }} | {{ mta.di\_T2C1\_mta}} | {{ mta.di\_T2C2\_mta }} | {{ mta.di\_T3C1\_mta }} | {{ mta.di\_T3C2\_mta }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Criterio de aceptación** | {{ criterio\_txt\_mta }} | | | | | | | |
| **Conclusión** |  | No aplica | {{ concl\_T1C1\_mta }} | {{ concl\_T1C2\_mta }} | {{ concl\_T2C1\_mta }} | {{ concl\_T2C2\_mta }} | {{ concl\_T3C1\_mta }} | {{ concl\_T3C2\_mta }} |

* + 1. **Conclusión**

De acuerdo con los resultados obtenidos, las solucion estándar se considera estable por {{tiempo\_maximo\_almacenada\_std\_1}} {{condición\_almacenamiento\_std\_1}}, y {{tiempo\_maximo\_almacenada\_std\_2}} {{condición\_almacenamiento\_std\_2}}.

La solución muestra se considera {{tiempo\_maximo\_almacenada\_mta\_1}} {{condición\_almacenamiento\_mta\_1}}, y {{tiempo\_maximo\_almacenada\_mta\_2}} {{condición\_almacenamiento\_mta\_2}}..

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{reporte\_establidad\_soluciones\_std}}.**

Ver reporte en **{{reporte\_establidad\_soluciones\_mta}}.**

* 1. **ESTABILIDAD ANALÍTICA DE LA FASE MOVIL** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en las **Tabla 19.**

**Tabla 19.** Resultados de estabilidad analítica de la fase móvil

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Solución estándar** | **Tiempo inicial (T0)** | | **Tiempo 1 / día 2 (T1)** | | **Tiempo 2 / día 6 (T2)** | |
|  | Pico de {{ headers\_activos[0] }} | Pico de {{ headers\_activos[1] }} | Pico de {{ headers\_activos[0] }} | Pico de {{ headers\_activos[1] }} | Pico de {{ headers\_activos[0] }} | Pico de {{ headers\_activos[1] }} |
| {%tr for r in areas\_estabilidad\_fm %} {{ r.label }} | {{ r.t0[0] }} | {{ r.t0[1] }} | {{ r.t1[0] }} | {{ r.t1[1] }} | {{ r.t2[0] }} | {{ r.t2[1] }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |
| **RSD de las áreas (%)** | {{rsd\_t0\_fm[0]}} | {{rsd\_t0\_fm[1]}} | {{ rsd\_t1\_fm[0] }} | {{ rsd\_t1\_fm[1] }} | {{ rsd\_t2\_fm[0] }} | {{ rsd\_t2\_fm[1] }} |
| **Asimetría** | {{ asim\_t0[0] }} | {{ asim\_t0[1] }} | {{ asim\_t1[0] }} | {{ asim\_t1[1] }} | {{ asim\_t2[0] }} | {{ asim\_t2[1] }} |
| **Resolución** | {{ resol\_t0 }} | | {{ resol\_t1 }} | | {{ resol\_t2 }} | |
| **Exactitud (%)** | {{ exact\_t0[0] }} | {{ exact\_t0[1] }} | {{ exact\_t1[0] }} | {{ exact\_t1[1] }} | {{ exact\_t2[0] }} | {{ exact\_t2[1] }} |
| **Tiempo de retención (minutos)** | {{ tr\_mean\_t0[0] }} | {{ tr\_mean\_t0[1] }} | {{ tr\_mean\_t1[0] }} | {{ tr\_mean\_t1[1] }} | {{ tr\_mean\_t2[0] }} | {{ tr\_mean\_t2[1] }} |
| **ΔT (minutos)** | No aplica. | | {{ delta\_t\_t1[0] }} | {{ delta\_t\_t1[1] }} | {{ delta\_t\_t2[0] }} | {{ delta\_t\_t2[1] }} |
| **Criterio de aceptación** | {{ criterio\_txt\_fm }} | | | | | |
| **Conclusión** | {{ concl\_t0\_fm }} | | {{ concl\_t1\_fm }} | | {{ concl\_t2\_fm }} | |
| {{ nota\_delta\_t }} | | | | | | |

* + 1. **Conclusión**

De acuerdo con los resultados obtenidos, la fase móvil se considera estable durante 6 días, almacenada en el laboratorio de análisis a temperatura ambiente.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en {{reporte\_estabilidad\_fm}}

* 1. **ROBUSTEZ DEL MÉTODO** 
     1. **Resultados**

Ver resultados en las **Tablas 20 – 21.**

**Tabla 20.** Condiciones de robustezevaluadas

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Experimentos** | **Factores evaluados** | | | |
|  | **Temperatura de la columna (°C)** | **Flujo (mL/min)** | **Volumen de inyección (μL)** | **Fase móvil** |
| {%tr for exprob in experimentos\_robustez %} |  |  |  |  |
| {{ exprob.nombre }} | {{ exprob.temperatura }} | {{ exprob.flujo }} | {{ exprob.vol\_iny }} | {{ exprob.fase\_movil }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |

**Tabla 21.** Resultados de los experimentos de robustez

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compuesto** | **Parámetro** | **Nominal** | **Exp. 1** | **Exp. 2** | **Exp. 3** | **Exp. 4** | **Exp. 5** | **Exp. 6** | **Exp. 7** | **Exp. 8** |
| {%tr for c in robustez %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {%tr for r in c.param\_rows %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {% if loop.first %}{{ c.nombre }}{% endif %} | {{ r.parametro }} | {{ r.valores[0] }} | {{ r.valores[1] }} | {{ r.valores[2] }} | {{ r.valores[3] }} | {{ r.valores[4] }} | {{ r.valores[5] }} | {{ r.valores[6] }} | {{ r.valores[7] }} | {{ r.valores[8] }} |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| {%tr endfor %} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Criterio de aceptación** | {{ criterio\_robustez }} |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Conclusión** |  | {{ conclusiones\_rob[0] }} | {{ conclusiones\_rob[1] }} | {{ conclusiones\_rob[2] }} | {{ conclusiones\_rob[3] }} | {{ conclusiones\_rob[4] }} | {{ conclusiones\_rob[5] }} | {{ conclusiones\_rob[6] }} | {{ conclusiones\_rob[7] }} | {{ conclusiones\_rob[8] }} |

* + 1. **Conclusión**

El método es robusto para ± 13.33% de variación en el caudal de la fase móvil, ± 2 °C variación en la temperatura del horno de la columna, ± 5.88% de variación absoluta de la fase orgánica (Acetonitrilo) en composición de la fase móvil, ± 5.88% de variación absoluta de la fase inorgánica (solución amortiguadora) en composición de la fase móvil, ± 10% de variación en volumen de inyección.

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en {{reporte\_robustez}}

1. **CONCLUSIONES GENERALES**
2. **RELACIÓN DE OOS Y DESVIACIONES**

Ninguna.

1. **RELACIÓN DE ANEXOS**

| **ANEXOS** | **DESCRIPCIÓN** |
| --- | --- |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
| 6 |  |
| 7 |  |
| 8 |  |
| 9 |  |
| 10 |  |
| 11 |  |

1. **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

| **CÓDIGO** | **DESCRIPCIÓN** |
| --- | --- |
| PRO-I&D-0404 |  |

1. **HISTÓRICO DE CAMBIOS**

| **CÓDIGO** | **VERSIÓN** | **FECHA DE MODIFICACIÓN** | **DESCRIPCIÓN** |
| --- | --- | --- | --- |
| REP-I&D-0710 | 00 | No aplica. Primera versión del documento. | |