|  |  |
| --- | --- |
| **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|e }} y/o productos equivalentes. Código: {{ codigo\_producto|e }}.

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 {{ codigo\_protocolo\_validacion|e }} {{ nombre\_del\_protocolo\_validacion|e }}*.*

1. **RESUMEN**

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

{{ concepto\_cumplimiento\_validacion }}

* 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 | {{ criterio\_selectividad }} | {{ resumen\_concepto\_selectividad }} | {{ concepto\_selectividad }} |
| 2 | Linealidad | {{ criterio\_linealidad }} | |  |  | | --- | --- | | **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% | | {{ concepto\_linealidad }} |
| 3 | Exactitud del Método (recuperación) | {{ criterio\_exactitud }} | 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% | | {{ concepto\_exactitud }} |
| 4 | Precisión del Sistema | {{ criterio\_precision\_sistema }} | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 0.2% | | Activo\_2 | 0.3% | | {{ concepto\_precision\_sistema }} |
| 5 | Precisión del Método (repetibilidad) | {{ criterio\_precision\_metodo }} | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 0.9% | | Activo\_2 | 0.9% | | {{ concepto\_precision\_metodo }} |
| 6 | Precisión Intermedia | {{ criterio\_precision\_intermedia }} | |  |  | | --- | --- | | **Activo** | **RSD** | | Activo\_1 | 1.3% | | Activo\_2 | 1.5% | | {{ concepto\_precision\_intermedia }} |
| 7 | Rango (intervalo) | {{ criterio\_rango }} | 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). | {{ concepto\_rango }} |
| 8 | Estabilidad analítica de las soluciones | {{ criterio\_estabilidad\_soluciones }} | **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.** | {{ concepto\_estabilidad\_soluciones }} |
| 9 | Estabilidad analítica de la fase móvil | *{{ criterio\_estabilidad\_fase\_movil }}* | Cumple para 6 días, almacenada en el laboratorio de análisis a temperatura ambiente.  Ver resultados en la **Tabla 19.** | {{ concepto\_estabilidad\_fm }} |
| 10 | Robustez del método | {{ criterio\_robustez }} | 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.** | {{ concepto\_robustez }} |

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 | Número 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 **{{** referencia\_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|e }} | {{ datos\_linealidad.concentracion|e }} | | {{ datos\_linealidad.area\_pico|e }} | {{ datos\_linealidad.factor\_respuesta|e }} |
| {%- 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** | | {{ act.criterio\_linealidad }} | | |
| **Conclusión** | | {{ act.cumple\_global }} | | |

{% endfor %}

**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\_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 (%)** |
| {%- for datos\_exactitud in act.exactitud\_sistema %} | | |
| {{ datos\_exactitud.nivel }} | {{ datos\_exactitud.recuperacion }} | {{ datos\_exactitud.promedio }} |
| {%- endfor %} | | |
| **Criterio de aceptación** | {{ act.criterio\_exactitud }} | |
| **Conclusión** | {{ act.conclusion\_exactitud }} | |

{% 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.**

{% for act in activos\_precision\_sistema %}

**Tabla 13.** Resultados de precisión instrumental**.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Replica** | **Area del pico de {{ act.nombre }}** |
| {%- for datos\_precsistem in act.precision\_sistema %} | |
| {{ datos\_precsistem.replica }} | {{ datos\_precsistem.area\_activo }} |
| {%- endfor %} | |
| **RSD (%)** | {{ act.rsd\_precision\_sistema }} |
| **Criterio de aceptación** | {{ act.criterio\_precision\_sistema }} |
| **Conclusión** | {{ act.conclusion\_precision\_sistema }} |

{% endfor %}

* + 1. **Conclusión**

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

* + 1. **Referencia analítica**

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

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

Ver resultados en la **Tabla 14.**

{% for act in activos\_precision\_metodo %}

**Tabla 14.** Resultados de repetibilidad **{{ act.nombre }}**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Replica** | **{{ act.nombre }}** (%) | **Criterio de aceptacion** | **Conclusion** |
| {% for datos\_precmetodo in act.precision\_metodo %} |  | {{ act.criterio\_precision\_metodo }} | {{ act.conclusion\_precision\_metodo }} |
| {{ datos\_precmetodo.replica }} | {{ datos\_precmetodo.porcentaje\_activo }} |
| {% endfor %} |  |
| RSD (%) | {{ act.rsd\_precision\_metodo }} |

{% endfor %}

* + 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 **{{ referencia\_precision\_metodo }}.**

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

Ver resultados en la **Tabla 15.**

{% for act in activos\_precision\_intermedia %}

**Tabla 15.** Resultados de precisión intermedia de **{{ act.nombre }}**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Replica | AN1:D1:E1 (%) | AN2:D2:E2 (%) | | **Criterio de aceptación** | **Conclusión** |
| {% for datos\_preinter in act.precision\_intermedia %} |  |  | | {{ act.criterio\_precision\_intermedia }} | {{ act.conclusion\_precision\_intermedia }} |
| {{ datos\_preinter.replica }} | {{ datos\_preinter.porcentaje\_an1 }} | {{ datos\_preinter.porcentaje\_an2 }} | |
| {% endfor %} |  |  | |
| RSD (%) | {{ act.rsd\_an1\_an2 }} | | |
| **Promedio (%)** | {{ act.promedio\_an1 }} | | {{ act.promedio\_an2 }} |
| **(%) Diferencia** | {{ act.diferencia\_promedios\_an1\_an2 }} | | |

{% endfor %}

* + 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 **{{ referencia\_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. |

{% for solucion in activos\_estabilidad\_solucion\_estandar %}

**Tabla 17.** Resultados de estabilidad de la solución estándar de **{{ solucion.solucion }}**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Condición de estabilidad** | **Tiempo de estabilidad** | **Réplica** | **Áreas** | **Promedio de Áreas** | **|di| (%)** | conclusion |
| {% for data\_estabilidad in solucion.data\_estabilidad\_solucion %} |  |  |  |  |  |  |
| {{ data\_estabilidad.condicion\_estabilidad }} | {{ data\_estabilidad.tiempo\_estabilidad }} | {% for data\_replicas in data\_estabilidad.data\_condicion %} |  | {{ data\_estabilidad.promedio\_areas }} | {{ data\_estabilidad.diferencia\_promedios }} | {{ data\_estabilidad.conclusion\_estabilidad }} |
| {{ data\_replicas.replica }} | {{ data\_replicas.area }} |
| {% endfor %} |  |
| {% endfor %} |  |  |  |  |  |  |
| **Criterio de aceptación** | {{ solucion.criterio\_aceptacion }} | | | | | |

{% endfor %}

{% for solucion in activos\_estabilidad\_solucion\_muestra %}

**Tabla 18.** Resultados de estabilidad de la solución estándar de **{{ solucion.solucion }}**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Condición de estabilidad** | **Tiempo de estabilidad** | **Réplica** | **Áreas** | **Promedio de Áreas** | **|di| (%)** | conclusion |
| {% for data\_estabilidad in solucion.data\_estabilidad\_solucion %} |  |  |  |  |  |  |
| {{ data\_estabilidad.condicion\_estabilidad }} | {{ data\_estabilidad.tiempo\_estabilidad }} | {% for data\_replicas in data\_estabilidad.data\_condicion %} |  | {{ data\_estabilidad.promedio\_areas }} | {{ data\_estabilidad.diferencia\_promedios }} | {{ data\_estabilidad.conclusion\_estabilidad }} |
| {{ data\_replicas.replica }} | {{ data\_replicas.area }} |
| {% endfor %} |  |
| {% endfor %} |  |  |  |  |  |  |
| **Criterio de aceptación** | {{ solucion.criterio\_aceptacion }} | | | | | |

{% endfor %}

* + 1. **Conclusión**

{{ conclusion\_estabilidad\_muestra }}

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en **{{ referencia\_estabilidad\_soluciones\_std }}.**

Ver reporte en **{{ referencia\_estabilidad\_soluciones\_mta }}.**

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

Ver resultados en las **Tabla 19.**

{% for act in activos\_estabilidad\_fase\_movil %}

**Tabla 19.** Resultados de estabilidad analítica de la fase móvil /Solución estándar de **{{ act.nombre }}**

{% for data\_fase\_movil\_tiempo in act.data\_fase\_movil\_tiempos %}

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Parámetros Test de Adecuabilidad del Sistema** | | | | | | | |
| **{{ data\_fase\_movil\_tiempo.tiempo }}** | | | | | | | |
| **Réplica** | **Áreas System** | **Tiempo de Retención** | **USP Tailing** | **Resolucion** | | **Exactitud(%)** | |
| {% for data\_fase\_movil\_replicas in data\_fase\_movil\_tiempo.data\_fase\_movil\_replica%}{{ data\_fase\_movil\_replicas.replica }} | {{ data\_fase\_movil\_replicas.areas\_system }} | {{ data\_fase\_movil\_replicas.tiempo\_retencion }} | {{ data\_fase\_movil\_replicas.usp\_tailing }} | {{ data\_fase\_movil\_replicas.resolucion }} | | {{ data\_fase\_movil\_replicas.exactitud }} | |
| {% endfor %} |  |  |  |  | |  | |
| **Promedio** | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.promedio\_areas\_system }} | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.promedio\_tiempo\_retencion }} | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.promedio\_usp\_tailing }} | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.promedio\_usp\_tailing }} | |  | |
| **RSD (%)** | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.rsd\_areas\_system }} |  |  |  | |  | |
| **ΔT (minutos** |  |  |  |  | |  | |
| **Criterio de aceptación** | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.criterio\_aceptacion }} | | | | | | |
| **Conclusión** | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.conclusion\_areas\_system }} | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.tiempo\_retencion }} | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.usp\_tailing }} | | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.resolucion }} | | {{ data\_fase\_movil\_tiempo.exactitud }} |

{% endfor %}

{% endfor %}

* + 1. **Conclusión**

{{ conclusion\_estabilidad\_fase\_movil }}

* + 1. **Referencia analítica**

Ver reporte en {{ referencia\_estabilidad\_fase\_movil }}

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

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

**Tabla 20.** Condiciones de robustezevaluadas

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

{% for act in activos\_robustez %}

**Tabla 21.** Resultados de los experimentos de robustez para **{{ act.nombre }}**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Experimento** | **Réplica** | **Valores aproximados (%)** | **Promedio (%)** | **Diferencia (%)** | **Criterio de aceptación** | **Conclusión** |
| {% for rob in act.robustez%} |  |  |  |  |  |  |
| {{ rob.experimento }} | {{ rob.replica }} | {{ rob.valores\_aproximados }} | {{ rob.promedio\_experimento }} | {{ rob.diferencia\_porcentajes }} | {{ act.criterio\_robustez }} | {{ act.conclusion\_robustez }} |
| {{ act.criterio\_robustez }} |  |  |  |  |  |  |

{% endfor %}

{% endfor %}

* + 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 {{ referencia\_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. | |