eADMxL

Automatización de la gestión y emisión de los registros y datos de **validación de métodos analíticos**.

Sistema para la automatización de los registros de **validación de métodos analíticos** a partir de la data cruda y con esto aumentar la integridad de datos y la gestión de la **revisión de estado validado**.

Manual de uso de Software

¬Software analítico **eADMxL™** "eAnalytical Data Management xL"

"Automatización del proceso de registros de validación de métodos analíticos dentro del laboratorio"

Deappharma, S.A.S.

Rancho Calichal 51,
Colonia Nueva Oriental Coapa,
Tlalpan, Ciudad de México, CP 14300
https://www.deappharma.com

INDICE

1. ¿Qué problema soluciona el sistema? 4
2. La importancia de la integridad de datos 4
3. Objetivo del sistema dentro del marco regulado 4
4. Objetivo del documento 4
5. Requerimientos técnicos 4
6. Funciones generales 4
6.1. Funciones de la barra de herramientas 4
7. Atribuciones de perfiles de usuario 6
8. Interpretación de iconos 6
8.1.1. Significado de iconos de "tests results" 6
9. Pantallas de información 7
9.1. Acceso al sistema 7
9.2. Inicio de Sesión 7
10. Configuraciones 7
10.1. Sistema 8
10.1.1. Configuración del sistema 8
10.2. Reportes 9
10.3. Correo electrónico 9
10.3.1. Configuración del correo electrónico 9
10.4. Selección del tipo de evaluación 11
10.4.1. Criterios de aceptación 11
10.4.2. Reportes de datos crudos 12
10.5. Personalización y parametrización de contraseña 12
10.5.1. Expiración y reusó 13
10.5.2. Longitud 13
10.5.3. Números 13
10.5.4. letras 14
10.5.5. Otros caracteres 14
10.6. Administración de usuarios 14
10.6.1. Nuevo usuario 15
10.6.2. Sumario de usuarios 16
10.6.3. Administración de usuarios 16
10.7. Cambio de contraseña 17
11. Creación de un registro 17
11.1. Nuevo registro 17
11.2. Acceso a registro 19
11.3. Verificación de un registro 20
12. Edición de un parámetro de desempeño 23

12.1. Adecuabilidad (Suitability) 23
12.2. Precisión (Precision) 25
12.3. Precisión (Limit of detection y Limit of cuantification) 27
12.4. Linealidad (Linearity) 28
12.5. Límite de cuantificación (Quantification limit) 30
12.6. Exactitud (Accuracy) 33
12.7. Exactitud – rango (Accuracy-range) 35
12.8. Repetibilidad (Repeteability) 38
12.9. Precisión intermedia-Ensayo (Intermediate precisión-A) 40
12.10. Precisión Intermedia – Opción 2 (Intermediate Precision-A Op 2) 43
12.11. Precisión Intermedia – disolución y/o uniformidad de contenido (Intermediate Precision-D or CU) 46
12.12. Estabilidad de la solución muestra (Stability Sample solution) 50
12.13. Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution) 53
12.14. Estabilidad de la solución estándar (Stability standarde solution Op2) 56
12.15. Robustez (Robustness) 60
12.16. Tolerancia (Ruggedness) 63
13 Firma de un resultado 66
13.1. Firma del resultado por el analista 66
13.2. Firma del resultado por un supervisor 67
14 Cerrar un registro 69
14.1. Soporte documental adicional 69
14.2. Reporte final 69
15. Revisión de estado validado 71
15.1. Monitoreo de vigencias 71
15.2. Revisión de estado validado 72
16. Creación de registros asociados a otros. 74
16.1. Registros asociados 74
16.2. Registros con tipo de trabajo: capa, desviación y/o control de cambio 76
17. Audit Trail (Pistas de auditoria) 76
18. Reporte compilado de estándares 79
19. Notificaciones 82
20. Respaldo 83
20.1. Respaldo 83
20.2. Restauración 85
21. Glosario de abreviaturas en reportes analíticos 86
22. Soporte 87

1. ¿Qué problema soluciona el sistema?

Con un alto enfoque en la integridad de datos por parte de los organismos regulatorios en todo el mundo, las empresas están reexaminando sus sistemas computarizados, políticas y procesos en papel de laboratorio.

La integridad de datos es un requerimiento relevante para dar continuidad a un negocio, ya que esto garantiza que cada dato e l cual incluye un cálculo matemático o un texto debe ser perdurable y se mantenga atribuible, legible, contemporáneo y exacto (ALCO A).

eAnalytical Data Management xL, mitiga el riesgo asociado al uso de hojas de cálculo sin la seguridad lógica, trazabilidad, validación e integridad de datos.

2. La importancia de la integridad de datos

Concepto **ALCOA**, es la clave para garantizar la integridad de los datos en la industria farmacéutica.

ALCOA es una estructura básica recomendada por agencias regulatorias como la FDA y la EMA para asegurar la buena gestión de los datos. Ésta ayuda a las empresas a asegurar la calidad de la documentación relacionada a los productos farmacéuticos, así como, elevar la integridad de la información que se genera de forma electrónica.

¿Qué significan las siglas ALCOA?

La guía **"Data integrity and compliance with cGMP"** de la FDA, para cumplir con la integridad de los datos en la industria farmacéutica, la información debe ser perdurable y con esto mantenerse:

- **(A)Atribuible**: Es decir, que debe quedar constancia de quién creó el registro, cuándo y por qué.
- **(L)Legible**: La comprensión del documento es fundamental, además de que este debe ser permanente.
- **(C) Contemporáneo**: El registro debe realizarse en el momento en que se lleva a cabo una actividad.
- **(O)Original**: El registro original, es decir, el primer registro de todos debe conservarse para siempre.
- **(A)Accurate (exactitud y precisión)**: Evitar errores en los datos y estos deben ser 100% precisos.

3. Objetivo del sistema dentro del marco regulado

eADMxL, es un sistema especializado apegado a las regulaciones internacionales para elevar el control de datos y registros de validación de métodos analíticos. El control se lleva mediante la estructuración de registros y módulos de trabajo, tales cuales, permiten la captura de información asociada al producto, data cruda y documentos. La estructuración del sistema limita el acceso a formulas y solo permite la obtención de resultados en formato PDF (protegidos), para con esto, mitigar los eventos asociados a integridad de datos, por las actuales rutinas de trabajo.

4. Objetivo del documento

I. El contenido descrito en este manual otorgará el soporte necesario a los Científico(s) Analítico(s), para la obtención de los registros y reportes durante el ejercicio de validación de métodos analíticos.
II. El presente manual de usuario apoyara al Científico Analítico a familiarizarse con las funciones operacionales y con esto obtener un máximo desempeño del sistema.

5. Requerimientos técnicos

Para que obtenga un óptimo rendimiento el sistema le solicita a su equipo de cómputo los siguientes requerimientos técnicos para su instalación:

- Microsoft Windows 7 o superior.
- Microsoft office versiones de Office 2013 y posteriores.
- 4 GB memoria RAM (Recomendado).
- Resolución de pantalla 1024×768 mínima.
- Espacio en disco duro según cantidad de archivos de soporte a ser almacenados.
- Microsoft .Net Framework 4.5.2.
- Runtime de Microsoft Visual Studio 2010 Tools para-Office.
- Microsoft Access Database Engine Redistributable

6. Funciones generales

6.1. Funciones de la barra de herramientas

El sistema le permite acceder a las funciones mediante una barra de herramientas con iconos representativos asociados a las funciones que estos realizan. Las funciones con las que consta son:

1. **Función de log in-log out:** esta función le permite ingresar y salir de sistema de una manera controlada. El ingreso lo realiza definiendo el **ID y Password** correspondiente. El sistema permite el acceso solo para aquellos usuarios que están autorizados para el uso del sistema.
2. **Función "Open record":** esta función le permite acceder a los registros de validación.
3. **Flujo "New record":** esta función le permite crear un nuevo registro de trabajo.
4. **Función "Monitoring":** esta función le permite visualizar las vigencias de las validaciones que han sido concluidas. O aquellas, que han sido establecidas con una vigencia con base en la revisión de estado validado.
5. **Función "Reports":** esta función le permite obtener en formato PDF el siguiente tipo de documento:
   5.1. Reporte de los estándares utilizados durante la validación.
6. **Función" Tests":** la función le permite acceder a las siguientes subfunciones, asociados a los parámetros de validación:
   6.1. Adecuabilidad del sistema (Suitability)
   6.2. Precisión (Precision)
   6.2.1. Precisión
   6.2.2. LOD
   6.2.2.1. Testing A
   6.2.2.2. Testing B
   6.2.3. LOQ
   6.2.3.1. Testing A
   6.2.3.2. Testing B
   6.3. Linealidad del sistema (Linearity)
   6.4. Límite de cuantificación (Quantification limit)
   6.4.1. Testing A
   6.4.2. Testing B
   6.4.3. Testing C
   6.5. Exactitud (Accuracy-range)
   6.6. Precisión (Repeteability)
   6.7. Precisión intermedia de valoración (Intermediate precisión-A)
   6.8. Precisión intermedia de valoración (Intermediate precisión-A Option 2)
   6.9. Precisión intermedia de disolución y/o uniformidad (Intermediate precisión-D or CU)
   6.10. Estabilidad de la solución muestra (Stability sample solution)
   6.10.1. Condition 1
   6.10.2. Condition 2
   6.11. Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution)
   6.11.1. Condition 1
   6.11.2. Condition 2
   6.12. Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution Option 2)
   6.12.1. Condition 1
   6.12.2. Condition 2
   6.13. Robustez (Robustness)
   6.13.1. Testing A
   6.13.2. Testing B
   6.13.3. Testing C
   6.13.4. Testing D
   6.14. Tolerancia (Ruggedness)
   6.14.1. Testing A
   6.14.2. Testing B
   6.14.3. Testing C
   6.14.4. Testing D
7. **Función "Additional support":** esta función le permite adjuntar la evidencia documental de soporte.
8. **Función "Final report":** esta función le permite adjuntar el reporte final de validación y, con esto hacer el cierre del registro.
9. **Función "Validation State review":** esta función le permite adjuntar y concluir acerca de la revisión de estado validado. La función le permite cerrar un ciclo de validación y/o extender la vigencia de una validación.
10. **Función "Notify":** esta función le permite enviar mensajes vía e -mail a los usuarios del sistema, sin necesidad de salir del aplicativo.
11. **Función "Close record":** esta función le permite cerrar un registro, sin necesidad de salir de la aplicación mediante su función de log out.
12. **Función "Audit Trail":** esta función le permite consultar todos los movimientos realizados dentro de la aplicación.
13. **Función "Settings":** la función le permite acceder a las configuraciones del sistema, mediante las siguientes subfunciones
    13.1. Artículos del sistema (System settings)
    13.2. Administración de usuarios (User management)
    13.3. Cambio de contraseña (Password change)
14. **Función "Back Up":** esta función le permite acceder a las dos subfunciones para realizar el respaldo y la recuperación de datos.

7. Atribuciones de perfiles de usuario

En sistema le permite acceder mediante tres niveles de usuario: administrador, supervisor y analista. Los permisos preestablecidos para cada uno de los niveles son:

Perfil	Permisos y Atribuciones
Analista	• Crear y capturar información de registros. • Visualizar en formatos PDF y exportar hacia Excel, reportes de estándares y pruebas de laboratorio. • Capturar y modificar información de los campos de cualesquiera de los parámetros de desempeño. • Adjuntar o remover documentos en cualesquiera de los módulos solicitantes. • Adjuntar o remover el documento analítico maestro, así como, visualizar el estatus de pruebas de validación. • Enviar notificaciones vía correo electrónico a supervisores. • Capturar y editar la información del módulo de revisión de estado validado. • Definir el estatus de extensión y/o mejora en el proceso de estado validado. • Realizar la firma "uno", de cualesquiera de los módulos solicitantes. • Visualización del monitoreo de vigencias de métodos analíticos. • Cambiar contraseña.
Supervisor y/o Revisor	• Revisar información de registros. • Realizar la firma de verificación de la información de registros. • Visualizar en formatos PDF y exportar hacia Excel, reportes de estándares y pruebas de laboratorio. • Revisar información de los campos de cualesquiera de los parámetros de desempeño. • Visualizar adjuntos de documentos en cualesquiera de los módulos solicitantes. • Revisar el documento analítico maestro, así como, visualizar el estatus de pruebas de validación. • Enviar notificaciones vía correo electrónico a supervisores. • Revisar la información del módulo de revisión de estado validado. • Revisar el estatus de extensión y/o mejora en el proceso de estado validado. • Realizar la firma "dos", de cualesquiera de los módulos solicitantes. • Visualización del monitoreo de vigencias de métodos analíticos. • Cambiar contraseña.
Administrador	• Visualizar información de registros. • Visualizar en formatos PDF y exportar hacia Excel, reportes de estándares y pruebas de laboratorio. • Visualizar información de pruebas analíticas y resultados. • Visualizar documentos adjuntos. • Visualizar el documento analítico maestro, así como, el o los estatus de o de las pruebas de validación. • Enviar notificaciones vía correo electrónico a los usuarios. • Visualización y obtención del reporte de pistas de auditoría. • Realizar configuraciones avanzadas del sistema. • Visualizar revisión de estado validado. • Realizar la configuración de usuarios. • Realizar el respaldo de los datos y documentos del sistema. • Realizar la restauración de la información. • Cambiar contraseña.

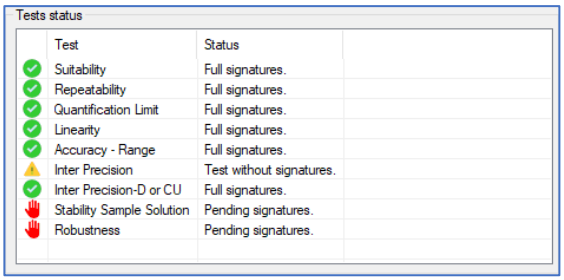
8. Interpretación de iconos

El sistema le ayuda a visualizar de una manera ágil iconos de alerta, estos iconos de alerta los puede visualizar en el módulo para adjuntar el **reporte final.**

8.1.1. Significado de iconos de "tests results"

Nota: los iconos mostrados en el panel de resultados le ayudan a visualizar que parámetros de desempeño requieren una acción.
Nota: el sistema le permite cerrar la validación con iconos de alerta sobre módulos sin firmas. En caso de que exista una firma sobre algún módulo, el sistema no le permite cerrar el registro.

Ilustración 1. Alertas del sistema al cerrar el registro con la función "Final Report"



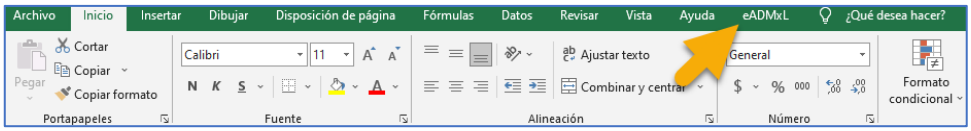
- Parámetro de desempeño que no contiene firmas, sin embargo, el Sistema detecta que en este módulo se guardaron valores.
- Parámetro de desempeño concluido.
- Parámetro de desempeño que contiene una firma. Por lo tanto, necesita una acción del supervisor.

9. Pantallas de información

A continuación, se establece el orden sistemático de las pantallas de información, esto le proporciona una guía para el uso del sistema.

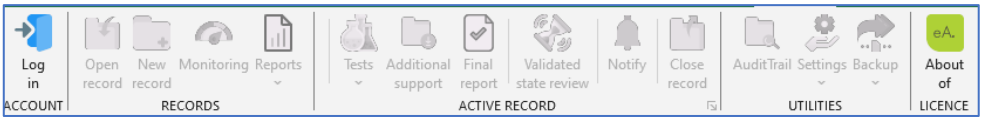
9.1. Acceso al sistema

El acceso al sistema se realiza mediante la aplicación **MS Office Excel,** al ingresar podrá observar un complemento instalado en la barra a de opciones.

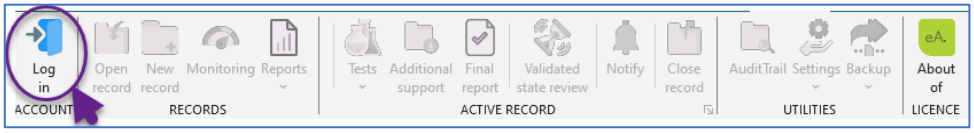


9.2. Inicio de Sesión

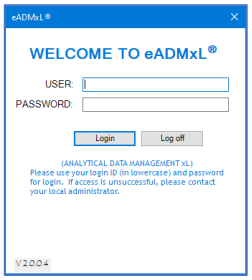
Para iniciar sesión en el sistema, se dará clic en complemento eADMxL®. Al dar clic en el complemento se mostrará la siguiente barra de herramientas:



Para iniciar sesión, se deberá dar clic en el icono de "log in":



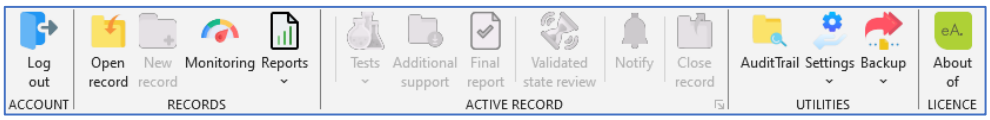
Una vez iniciada la sesión, el sistema mostrara la siguiente ventana:



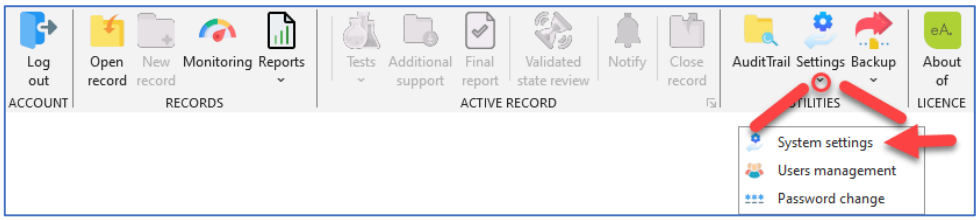
En esta ventana emergente de bienvenida, el usuario debe ingresar sus credenciales del sistema (ID de usuario y Password) y dependiendo el perfil con el que está dado de alta en el sistema, este mostrara la barra de herramienta disponible.

10. Configuraciones

Ingresar con perfil de administrador, una vez que el administrador haya ingresado con sus respectivas credenciales, se observara el despliegue de la barra de herramientas con las funciones activas correspondientes;

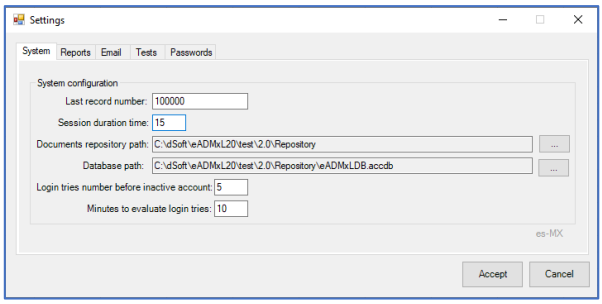


Dar clic en el menú de "Settings". Al oprimir en "Settings", el sistema despliega una lista de opciones. Seleccione "System Settings".



10.1. Sistema

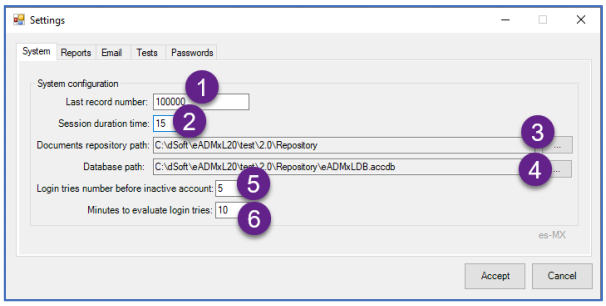
Al seleccionar "System Settings", se muestra el siguiente modulo.



Considere lo siguiente, para iniciar con la configuración.

10.1.1. Configuración del sistema

La pestaña "System", muestra los siguientes artículos programables.



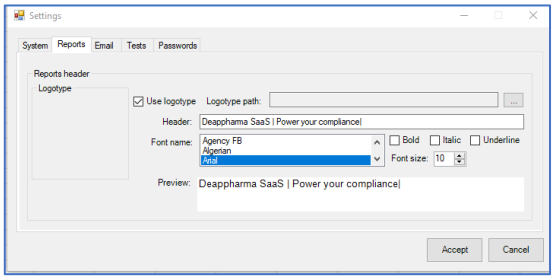
Considere lo siguiente para la comprensión de los campos.

Descripción del artículo.

1. **Configuración de numeración de registros *(Last record number)*:** defina el número, donde se desee que el sistema inicie el conteo de los registros creados.
2. **Duración de la sesión (*Session duration time*)**: defina el tiempo que deberá durar la sesión, sin actividad, previo a que el sistema le solicite el inició de sesión.
3. **Repositorio (*Document repository path*)**: oprima el botón "...", para seleccionar la ruta donde se encuentra la carpeta de repositorio instalada en red. Este repositorio será aquel, en el cual, todos los equipos con licencias activas se podrán direccionar y, con esto poder observar y obtener los documentos de otros usuarios.
4. **Base de datos (*Database path*)**: oprima el botón "...", para seleccionar la ruta donde se encuentra la carpeta con la base de datos instalada en red. Esta base de datos será aquella, en el cual, todos los equipos con licencias activas se podrán direccionar y, con esto poder observar, consultar, revisar y aprobar la data de otros usuarios.
5. **Numero de intentos de acceso (*Login tries number before inactive account*):** defina la cantidad del número de intentos por usuario, tales cuales, serán necesarios para lograr acceder al sistema.
6. **Minutos de espera previo a intentar un nuevo acceso (*Minutes to evaluate login tries*):** defina el tiempo que el usuario deberá esperar, para nuevamente intentar acceder al sistema, derivado de los intentos fallidos previos.

10.2. Reportes

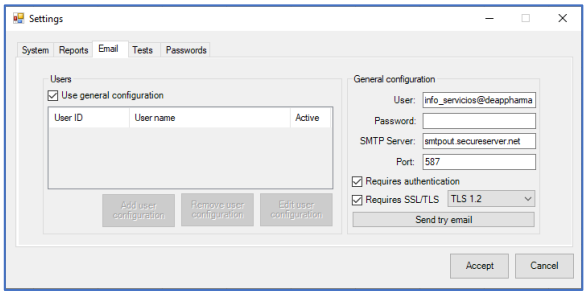
Al oprimir en la pestaña "Reports", el sistema mostrará la siguiente ventana.



En la pestaña, debe configurar el nombre de la compañía y/o razón social, también se puede seleccionar la opción para establecer el logotipo. La búsqueda para el logotipo, lo realiza oprimiendo en el botón "...".

10.3. Correo electrónico

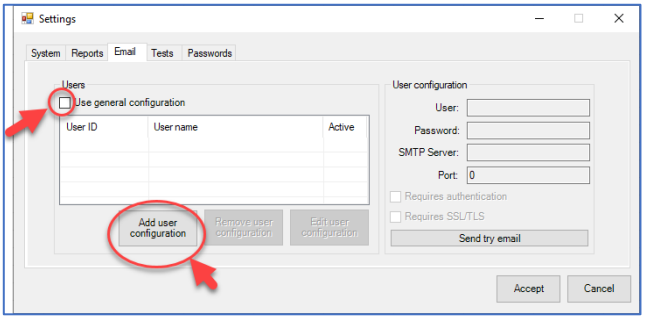
Al dar clic en el botón de "E-mail" se mostrará la siguiente ventana.



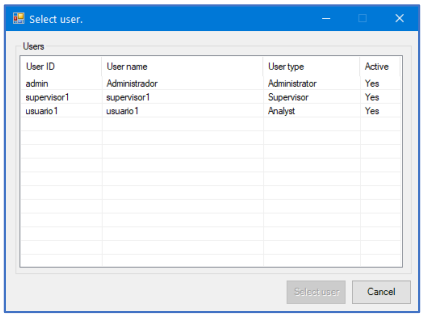
En la ventana, debe configurar el usuario, contraseñas, SMTP server, port y la autenticación del mail de salida de los "**Notify**". Considere lo siguiente para la configuración.

10.3.1. Configuración del correo electrónico

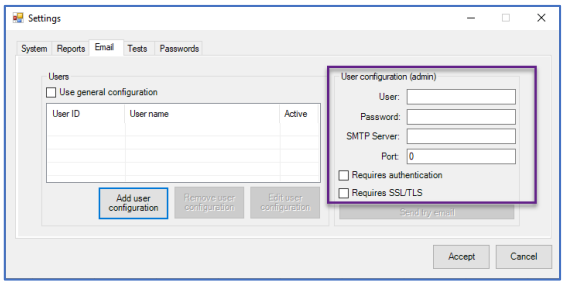
Para iniciar con la configuración, se debe dar clic en "Use general configuartion", al dejar de seleccionar la casilla, se mostrará de manera automática la opción de "Add user configuration".



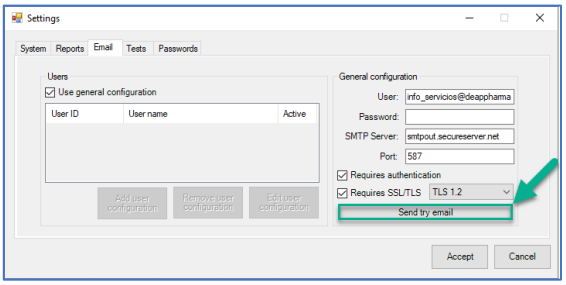
Al dar clic en el botón de "Add user configuration", el sistema muestra a los usuarios que están dados de alta en el sistema.



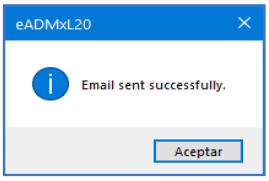
Dar doble clic sobre el perfil de usuario que se desea configurar, al realizar esta acción la ventana desaparece y la ventana de "Settings" habilita la sección de "user configurartion".



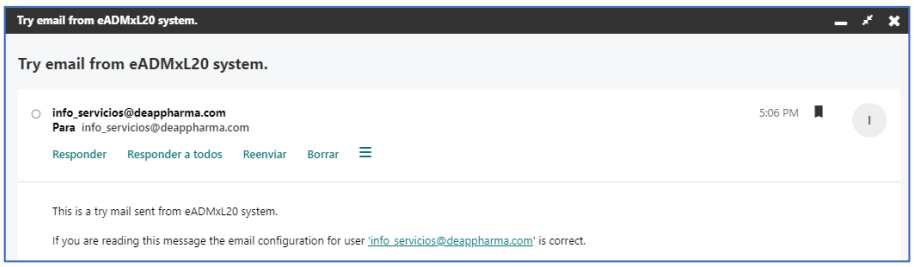
En esta sección se deberá capturar el ID usuario, la contraseña de correo electrónico, la ruta de SMTP Server y el puerto. Seleccionar que requiere autenticación y dejar por Default el SSL/TTS= TLS 1.2. Al completar los datos se tendrá disponible el bóton de "Send try email".



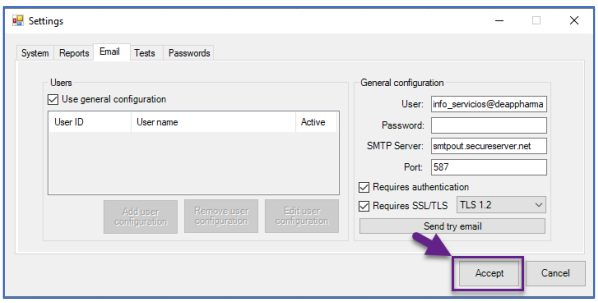
Al dar clic en ""Send try email", el sistema muestra el siguiente mensaje.



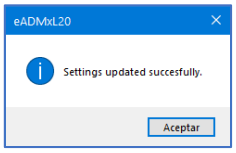
El mensaje que llega a su bandeja de entrada de correo electrónico se muestra de la siguiente manera.



Dar clic en "Accept", una vez realizada la prueba de envío de email.



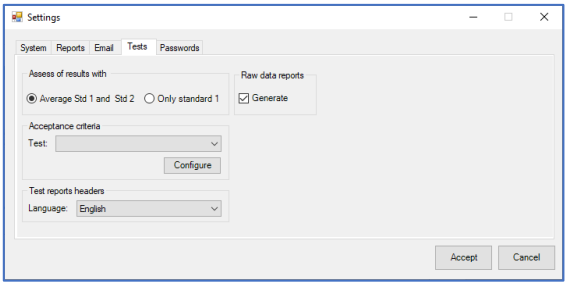
Al dar clic en “Accept”, el sistema emite el siguiente mensaje.



Dar clic el “Aceptar”, para concluir el proceso. Para dar de alta otro usuario quien dispondrá de la función ***“Notify”***, seguir los pasos anteriormente descritos.

10.4. Selección del tipo de evaluación

Al dar clic en el botón de “Test” se mostrará la siguiente ventana.

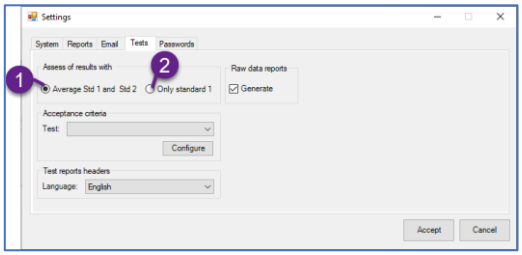


El sistema le permite configurar el tipo de salida de cálculo que emitirá la aplicación, criterios de aceptación aplicables a cada parámetro de validación, obtención de reportes de data cruda e idioma de la información de reportes.

Considere lo siguiente para la configuración.

Seleccione alguna de las opciones disponibles:

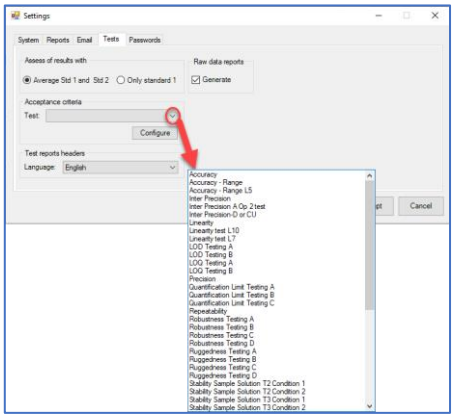
1. Cálculo con promedio de estándares.
2. Calculo con uso solo de estándar 1.



10.4.1. Criterios de aceptación

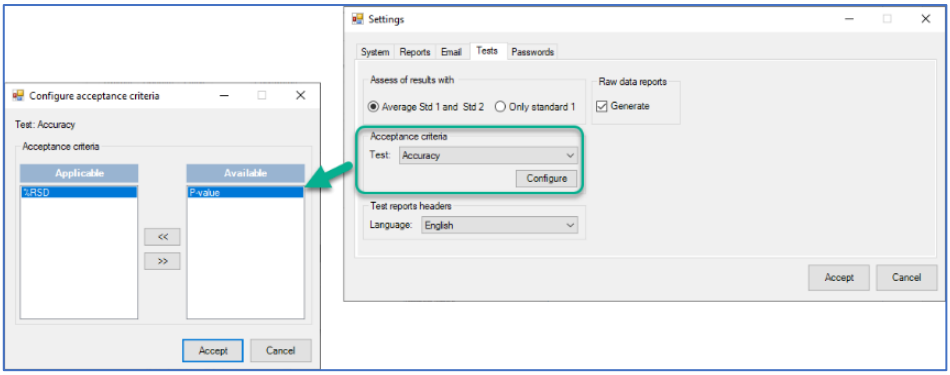
En sistema también le permite configurar los criterios de aceptación que serán establecidos de manera predeterminada en cada módulo. Considere lo siguiente.

Seleccione la opción “test”. Al dar clic en la opción “test” observara la lista de pruebas disponibles.



Seleccione el módulo que desee configurar. Dar clic en "configure" para determinar los criterios de aceptación aplicables.

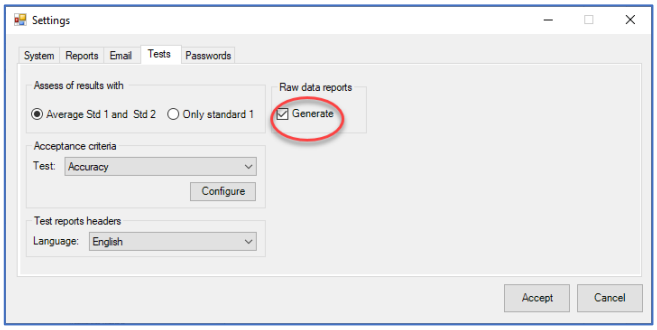
Nota:
Esta operación debe realizarla por cada módulo de interés.



10.4.2. Reportes de datos crudos

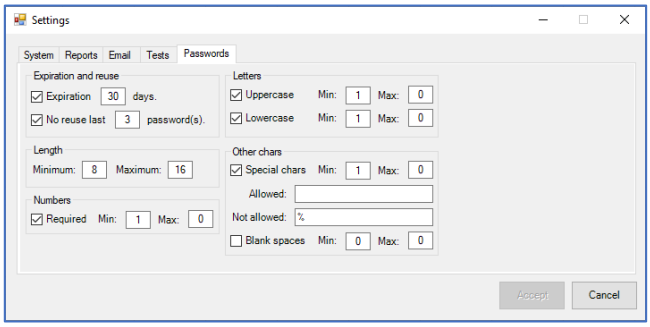
El sistema le permite seleccionar la opción "Raw data reports". Considere lo siguiente.

Seleccione el "Check Mark" para obtener reportes de datos crudos. La selección de la opción" Generate" le permite obtener reportes de datos crudos mediante el botón "View repots" disponible en cada módulo de "Test".



10.5. Personalización y parametrización de contraseña

Al dar clic en el botón de "Passwords" se mostrará la siguiente ventana.

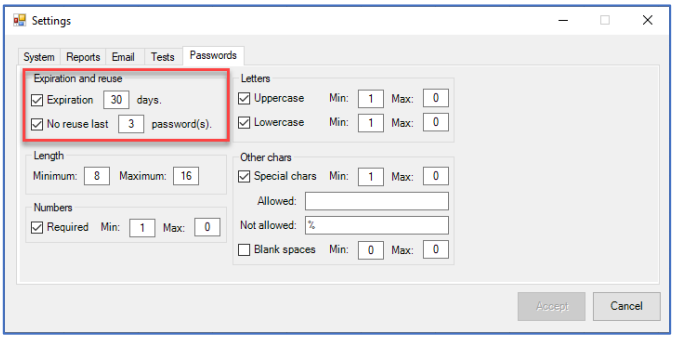


En la ventana, debe configurar parámetros como son: ***tiempo de expiración, longitud, números, letras y otros caracteres*** necesarios para la seguridad de contraseñas. Considere lo siguiente para la configuración.

Nota:
El sistema de manera predeterminada tiene las siguientes configuraciones: expiración 30 días y reúsos de contraseñas 12 veces.

10.5.1. Expiración y reusó

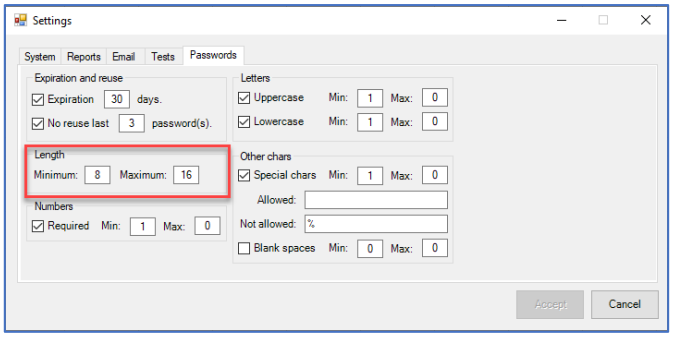
Para iniciar con la configuración, ubique la sección “Expiration and reuse”.



La sección le permite configurar los días de vigencia para la contraseña, así como la cantidad de contraseñas permitidas para reusar.

10.5.2. Longitud

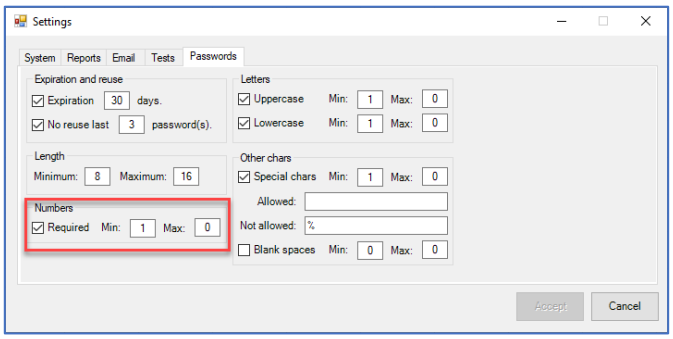
Para iniciar con la configuración, ubique la sección “Length”.



La sección le permite configurar la longitud mínima y longitud máxima de la contraseña.

10.5.3. Números

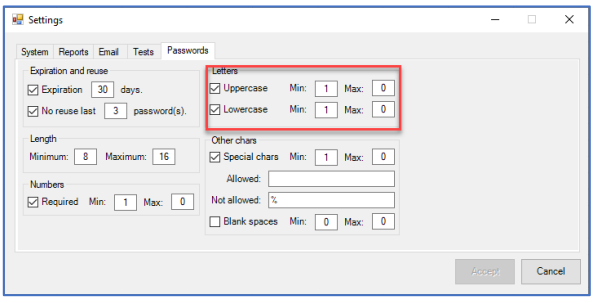
Para iniciar con la configuración, ubique la sección “Numbers”.



La sección le permite seleccionar la cantidad de números mínimos y máximos que se deberán colocar en la configuración de la contraseña, según aplique.

10.5.4. letras

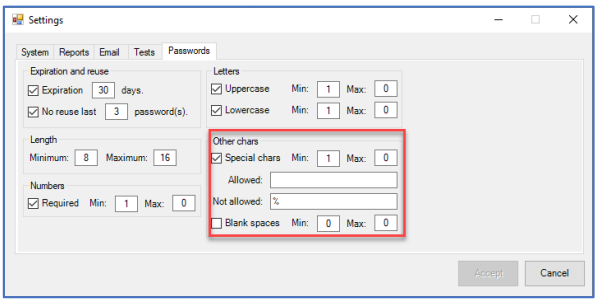
Para iniciar con la configuración, ubique la sección “Letters”.



La sección le permite seleccionar la cantidad de números mínimos y máximos de letras mayúsculas y minúsculas, según apliquen para la configuración de contraseñas.

10.5.5. Otros caracteres

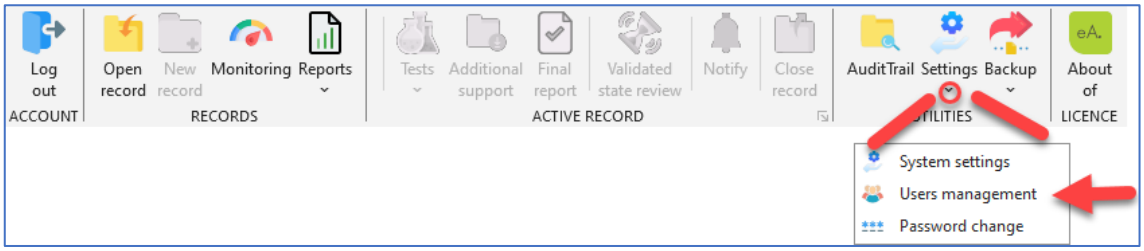
Para iniciar con la configuración, ubique la sección “Other charts”.



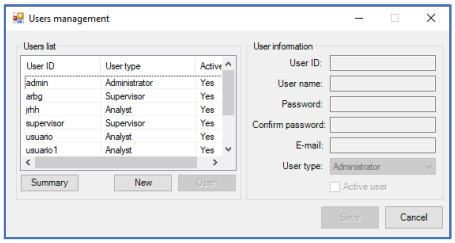
La sección le permite seleccionar la cantidad mínima y máxima de otros caracteres para la configuración de contraseñas. La sección también le permite establecer caracteres como permitidos y no permitidos incluyendo espacios en blanco dentro de una configuración de contraseña.

10.6. Administración de usuarios

Una vez realizadas las configuraciones del sistema, se deberán activar y dar de alta a los usuarios. Considere lo siguiente. Dar clic en el menú de “Settings”. Al oprimir en “Settings”, el sistema despliega una lista de opciones. Seleccione “User managemtent”.

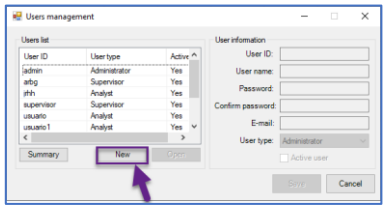


Al dar clic en el icono “User management”, se mostrará una ventana emergente en el que se podrá dar de alta o según sea el caso inactivar o activar usuarios.



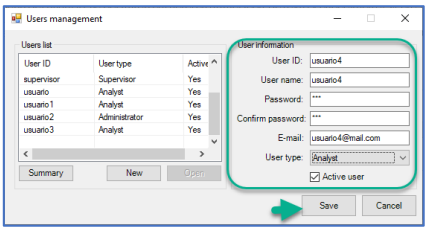
10.6.1. Nuevo usuario

Para dar de alta a un nuevo usuario, se debe dar clic en el botón "New", al hacer esto los campos de la derecha se activarán y te permitirá la edición.



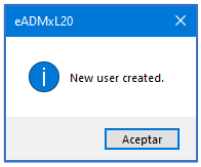
Los campos de información que se deberán registrar para cada usuario son:

- **ID:** es la identificación del usuario, esta debe ser única por cada usuario.
- **Name:** nombre del usuario
- **Password:** contraseña del usuario, se permiten caracteres numéricos, de texto y especiales (#, $, etc.)
- **Email:** E-mail del usuario
- **User type:** define el nivel de acceso y los privilegios (Administrador, Supervisor, revisor y/o analista)

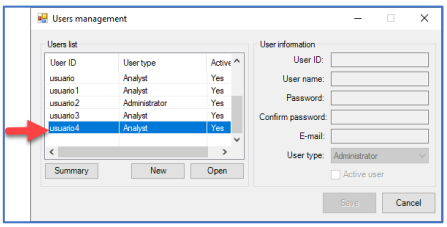


Capturados los datos debe dar clic en el botón "Save" para crear al nuevo usuario.

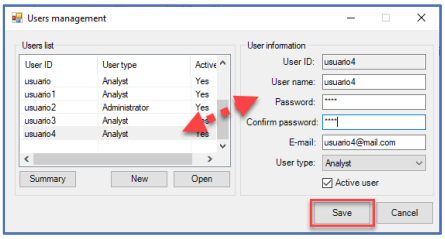
Si el proceso ha sido exitoso, el sistema despliega el siguiente mensaje:



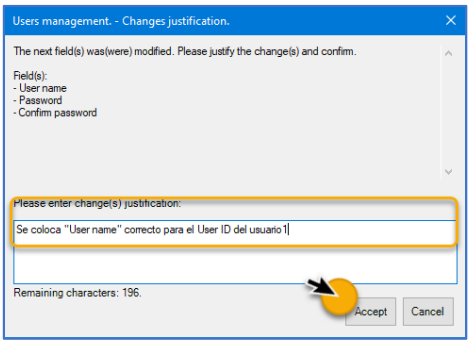
Una vez completado el proceso, el nuevo usuario aparecerá en la lista de la izquierda "User list":



Si se requiere editar algún dato respecto a un usuario, se debe seleccionar el ID del usuario deseado de la lista "User list". Al seleccionar al usuario se despliegan los datos correspondientes en la parte derecha de la ventana. Al editar algún campo ya registrado se activará de manera automática el botón "Save".



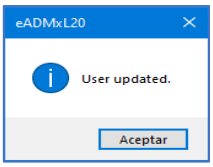
Después de que se haya actualizado la información requerida, se debe dar clic en el botón "Save". De manera automática, el sistema despliega la siguiente ventana emergente con el siguiente mensaje:



Nota: esta ventana de control aparece cada que se edite o modifique un dato que previamente fue guardado.

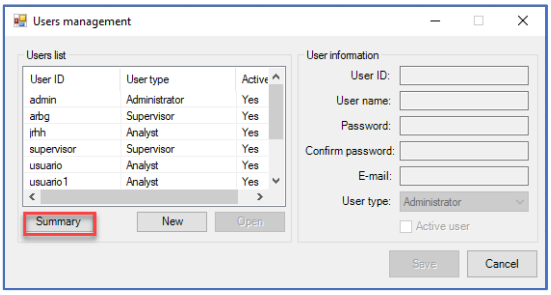
La ventana emergente es un control de cambios (***ventana recurrente, ya que es el controlador de las pistas de auditoria***), para lo cual el administrados deberá describir sin ambigüedad el motivo del cambio en los datos previamente registrados para cierto tipo de usuario, una vez completado el texto se deberá dar clic en el botón "Accept".

Al dar clic en el botón "Accept" el sistema mostrará el siguiente mensaje acerca de la actualización.

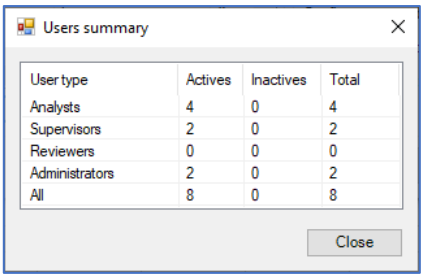


10.6.2. Sumario de usuarios

Para visualizar el resumen del total de usuarios en el sistema debe dar clic en el botón "Summary"".



Al dar clic en el botón "Summary" se despliega la ventana que muestra el total de usuarios activos e inactivos.



10.6.3. Administración de usuarios

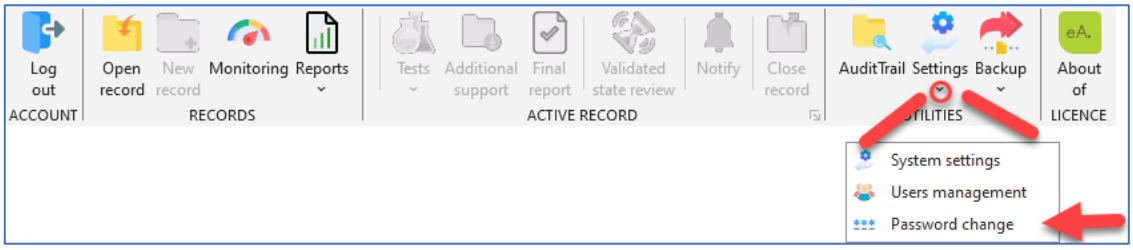
Una vez realizadas las configuraciones del sistema, se deberán activar y dar de alta a los usuarios. Considere lo siguiente. Dar clic en el menú de "Settings". Al oprimir en "Settings

10.7. Cambio de contraseña

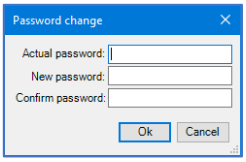
Nota: el administrador del sistema puede otorgar al usuario una nueva contraseña siguiendo lo descrito en esta sección.

Una vez realizadas las configuraciones del sistema, y el alta de usuarios. El sistema le permite actualizar la contraseña. Considere lo siguiente para cambiar la contraseña.

Dar clic en el menú de "Settings". Al oprimir en "Settings", el sistema despliega una lista de opciones. Seleccione "Password Change".



Al dar clic en el icono de "Password change", se mostrará la siguiente ventana, en la que podrá cambiar y/o actualizar las contraseñas, según aplique.

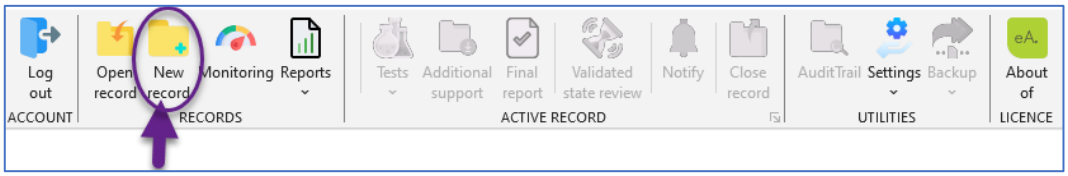


11. Creación de un registro

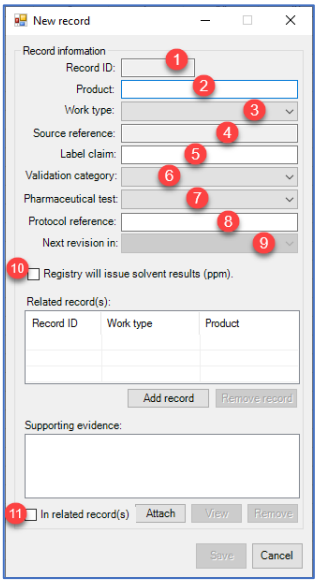
11.1. Nuevo registro

Nota: los registros son creados por perfiles de usuario de analista.

Una vez se ha ingresado al sistema, la barra de herramientas disponibles para un perfil de usuario con nivel de analista será desplegado. Para generación de un registro se debe dar clic en "New record".



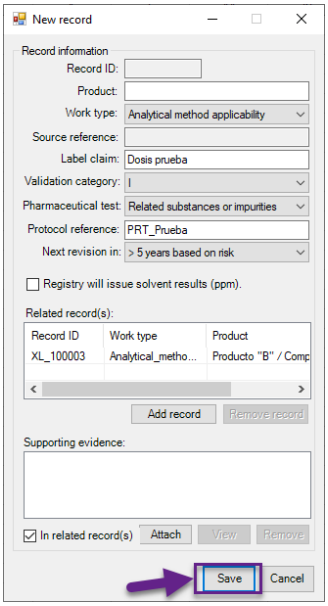
Al dar clic en el icono de "New record", el sistema despliega la siguiente ventana emergente.



Se deberá completar la información mostrada en el formulario, la información a ser completada es la siguiente:

1. **Record ID:** Este número es asignado de manera automática por la aplicación.
2. **Product:** Colocar el nombre del producto y su componente principal para el análisis eg., Api, Impureza, conservador etc. Con la finalidad de diferenciar los registros y su rastreo, se sugiere la siguiente nomenclatura: ***marca_forma farmacéutica_componente*** colocar espacios con guion bajo.
3. **Work Type**: Es la razón de creación del registro, la aplicación tiene los siguientes elementos precargados
- *Validación de Método Analítico*
- *Revalidación*
- *Aplicabilidad del método analítico*
- *Desviación*
- *Acción Correctiva Acción Preventiva*
- *Control de cambios*
- *Proceso de limpieza*
4. **Source reference:** Colocar la referencia, que de trazabilidad a la validación: ejemplo algún número de capa o control de cambio.
5. **Label claim:** Es la dosis indicada en el marbete del producto (la aplicación acepta valores de texto para colocar unidades, ejemplo; mg/mL)
6. **Validation Category:** Es la categoría a la que pertenece el método analítico a validar de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), ICH y/ o FEUM.
7. **Pharmaceutical test:** Es la característica de desempeño que se está evaluando, la aplicación considera las siguientes opciones:
- *Valoración*
- *Sustancias Relacionadas*
- *Uniformidad de Contenido*
- *Disolución*
- *Limpieza de Área y/o Equipos*
8. **Protocol Reference:** Es la clave de identificación del protocolo de validación que da sustento al ejercicio de validación.
9. **Next revisión in:** Es el lapso que tiene como vigencia el dato y el registro generado, en otras palabras, es el periodo de tiempo que deberá transcurrir previo a realizar la revisión de estado validado.
10. **Registry Will issue solvent result (ppm):** La selección del "Check mark" determina que el registro creado calcular resultados en unidades de "ppm".
11. **Supporting evidence:** Debe adjuntar el documento que de soporte al proceso de validación de método analítico eg,. Protocolo.

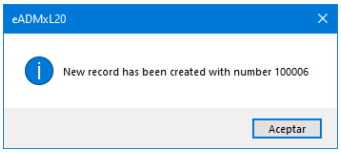
Una vez completada la información, se debe dar clic en el botón "Save".



Una vez la información ha sido guardada, el sistema mostrara la siguiente ventana de notificación.

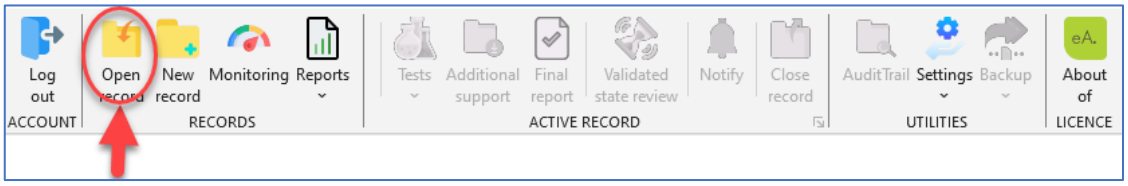
Nota: la notificación indica que se ha creado un nuevo registro.

Supporting evidence: La aplicación requiere que se añada un archivo que sirva de evidencia para dar inicio con el ejercicio de validación, normalmente es el protocolo aprobado. Para adjuntar el archivo, se debe dar clic en el botón de "Attach".

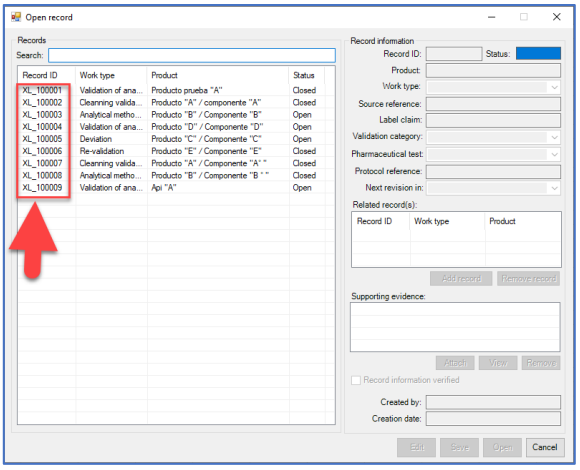


11.2. Acceso a registro

Una vez se tenga generado un registro, seleccione “Open record”.

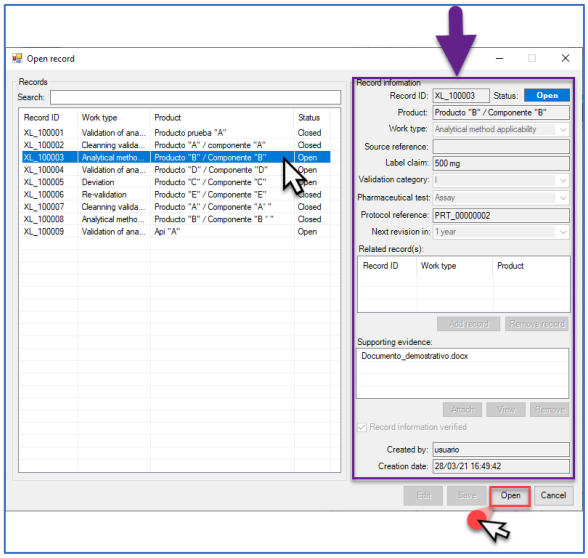


Al dar clic en el icono de “Open record”, puede observar los registros existentes:

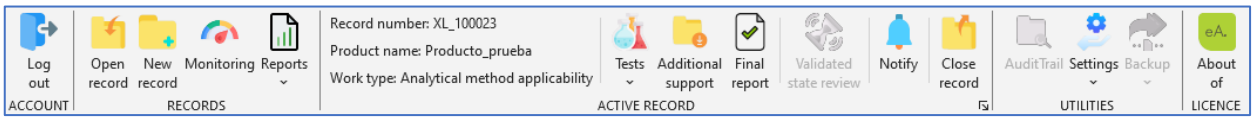


Nota: el módulo le permite realizar la búsqueda de algún registro, solo escriba alguna palabra clave y el sistema de manera realiza la búsqueda.

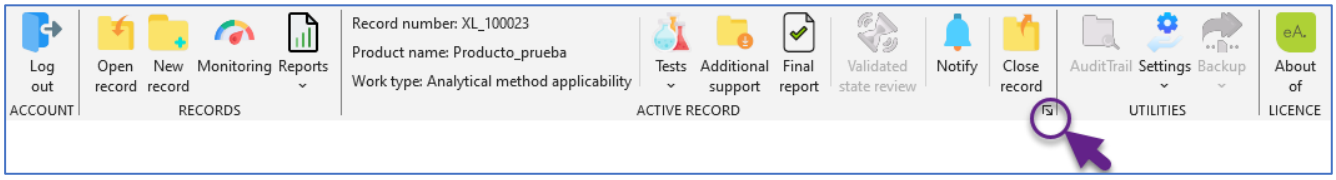
Al dar clic sobre algún registro, el sistema muestra toda la información asociada a este, así como ¿Quién? y ¿Cuándo? se creó dicho registro. Posteriormente dar clic en el botón “Open”.



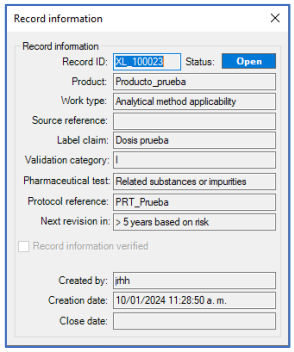
Al dar clic al botón “Open”, la barra de herramientas se activa.



Para confirmar si has ingresado al registro correcto, dar clic en la flecha transversal.



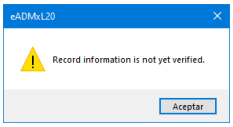
Al dar clic en la flecha se mostrará la descripción del registro en el cual se está trabajando.



11.3. Verificación de un registro

Nota: para visualizar el o lo(s) reporte(s), es necesario verificar la información del registro, esta verificación la realiza un perfil de nivel supervisor.

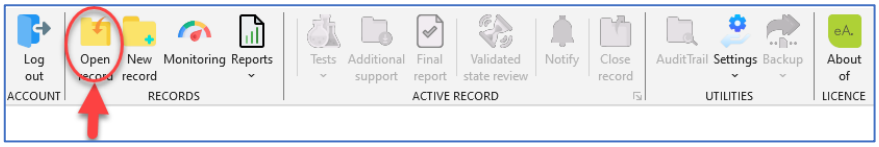
Nota: el sistema le mostrara un mensaje como el siguiente, en caso de no contar con la verificación de la información del registro.



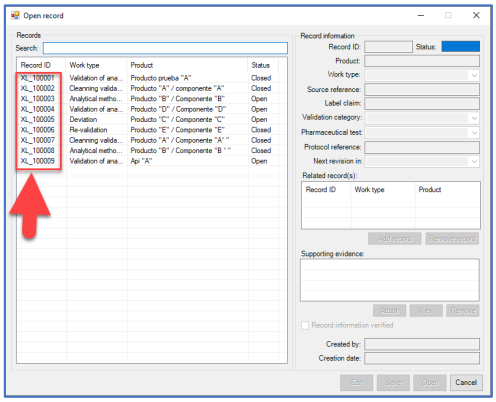
Nota: la verificación es realizada por un perfil de usuario de nivel supervisor.

Una vez, acceda al sistema con las credenciales correspondientes. Considere los siguiente para realizar la verificación.

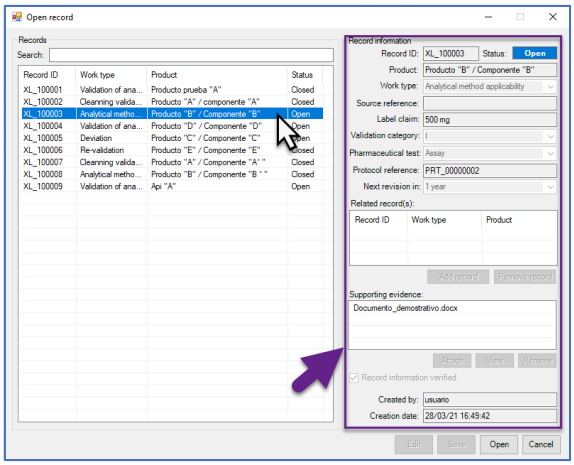
Oprima en “Open record”.



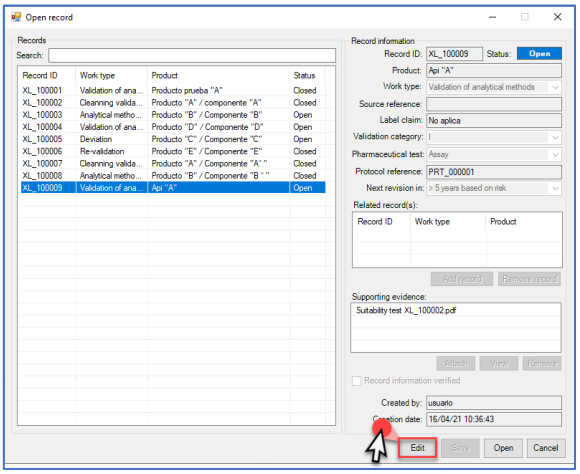
Al dar clic en el icono de “Open record”, el sistema despliega la ventana donde se puede hacer la selección y búsqueda del registro que se desee verificar.



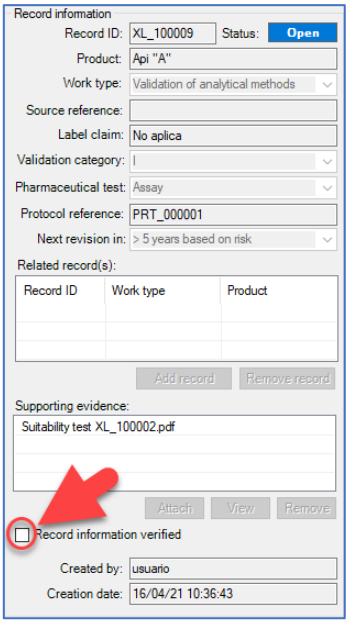
Seleccionar el registro correspondiente a revisar dando doble clic sobre el mismo, en el que se podrá revisar la información capturada en este.



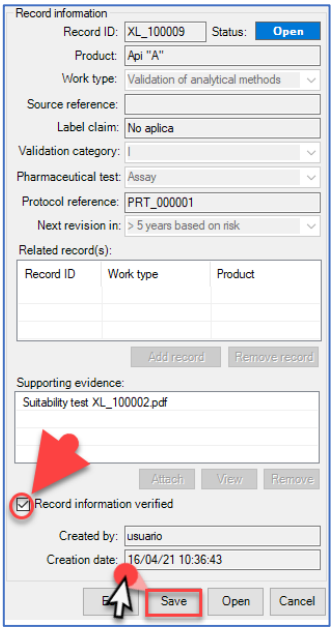
Una vez revise la información y, si esta es correcta dar clic en el botón "Edit".



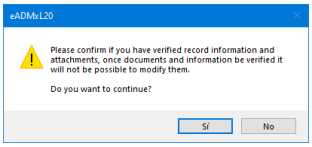
Al dar clic en el botón "Edit", el sistema activa la casilla de ***"Record information verified"***.



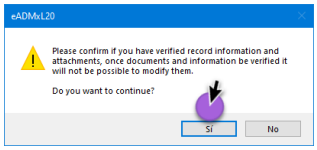
Seleccionar la casilla y, dar clic en el botón “Save”.



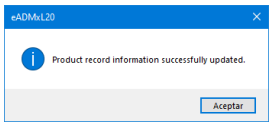
Al dar clic en “Save”, el sistema muestra el siguiente mensaje.



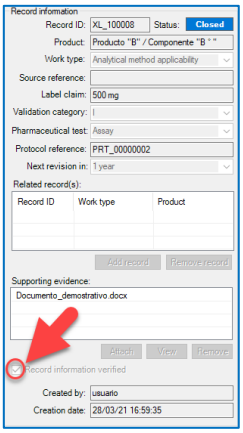
Si se está de acuerdo con el mensaje, se debe dar clic en “Si”.



Al dar clic en “Si”, el mensaje muestra el siguiente mensaje.

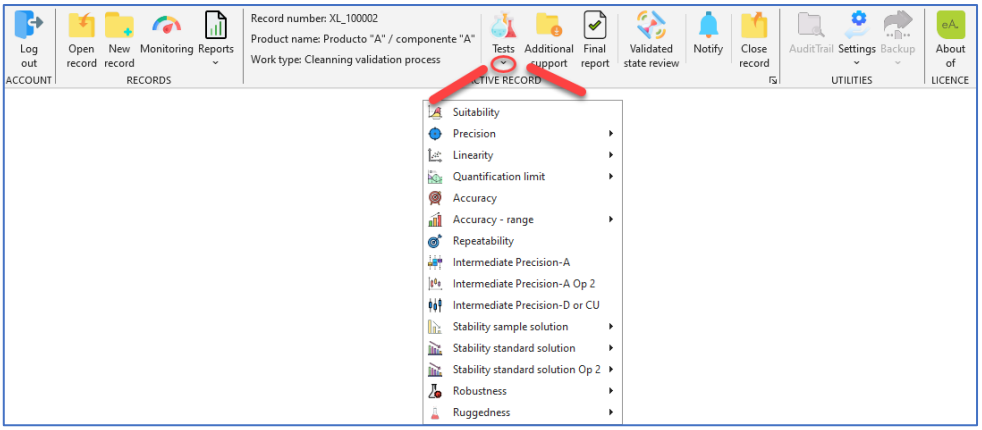


Una vez concluido este proceso, el registro se muestra de la siguiente manera, en el que se puede visualizar el ***“Record information verified”*** bloqueado.



12. Edición de un parámetro de desempeño

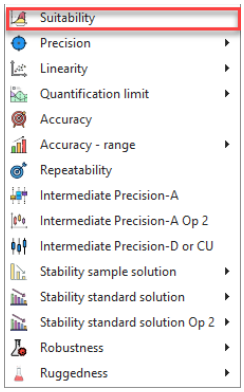
Al oprimir en la función "Tests", puede observar una lista de opciones. Las cuales son correspondientes a las pruebas de desempeño de validación.



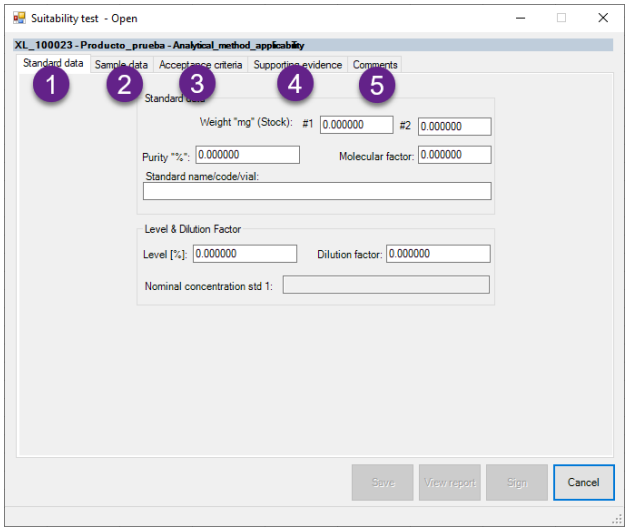
Considere lo siguiente, para inciar con la captura y evaluación de datos.

12.1. Adecuabilidad (Suitability)

Para iniciar en el módulo de adecuabilidad, se debe dar clic en "Suitability":



Al hacer clic en "Suitability", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente para la comprensión de las secciones:

1.- Pestaña de "Standard data":. considere lo siguiente.

- ✓ **Standard weight mg (stock) #1:** Capturar el valor del peso del estándar # 1 en unidades de miligramos.
- ✓ **Standard weight mg (stock) #2:** Capturar el valor del peso del estándar # 2 en unidades de miligramos.
- ✓ **Purity % :** Capturar el valor de pureza del estándar en unidades de porcentaje.
- ✓ **Molecular factor:** Capturar el valor del factor de peso molecular, segun aplique.
- ✓ **Stanadard/name/code/vial:** Capturar la descripción del estándar utilizado, lote, clave, caducidad, segun aplique.
- ✓ **Level [%]:** Ingresar el nivel del estándar evaluado, es decir, si el estándar está a la concentración nominal de la muestra se considerará el valor del 100%.
- ✓ **Dilution Factor:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- ✓ **Nominal Concentración std 1:** El sistema calcula de manera automática la concentración final del estándar 1.

2.- Pestaña de "Sample data": considere lo siguiente.

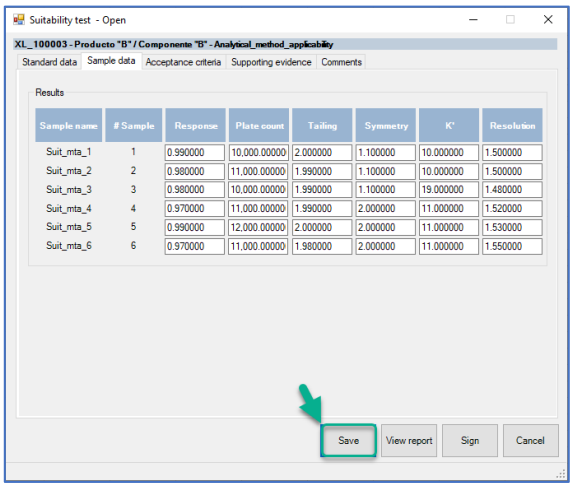
✓ **Response:** Capturar el valor de respuesta obtenida del sistema de medición.
✓ **Plate Count:** Capturar el valor de platos teóricos obtenidos de las inyecciones repetidas de la solución estándar.
✓ **Tailing:** Capturar el valor de coleo, obtenido en las inyecciones repetidas de la solución estándar.
✓ **Symmetry:** Capturar el valor de simetría, obtenido en las inyecciones repetidas de la solución estándar.
✓ **K´:** Capturar el valor del factor de capacidad, obtenido en las inyecciones repetidas de la solución estándar.
✓ **Resolution:** Capturar el valor de resolución, obtenido en las inyecciones repetidas de la solución estándar.

3.- Pestaña de "aceptance criteria": considere lo siguiente.

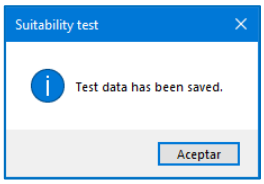
✓ **%RSD Response:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para la respuesta (Área o Absorbancia), la aplicación toma el valor como menor o igual a.
✓ **Plate Count:** Ingresar el valor mínimo de platos teóricos con los que se debe cumplir (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como mayor o igual a.
✓ **Tailing Factor:** Ingresar el factor de coleo mínimo y máximo permitido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como mayor y menor que.
✓ **Simmetry Factor:** Ingresar el factor de simetría mínimo y máximo permitido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como mayor y menor que.
✓ **K´Factor:** Ingresar el factor de capacidad requerido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como mayor o igual a.
✓ **Resolution:** Ingresar el valor de resolución mínimo permitido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como mayor o igual a.

4.- Pestaña de "Supporting evidence": considere lo siguiente.
✓ **Sección de supporting evidence**: En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de los datos crudos, que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, copias o escáner de pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba, para ello se debe dar clic en el botón "Attach"
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Suitability", se dará clic en el botón "Save":

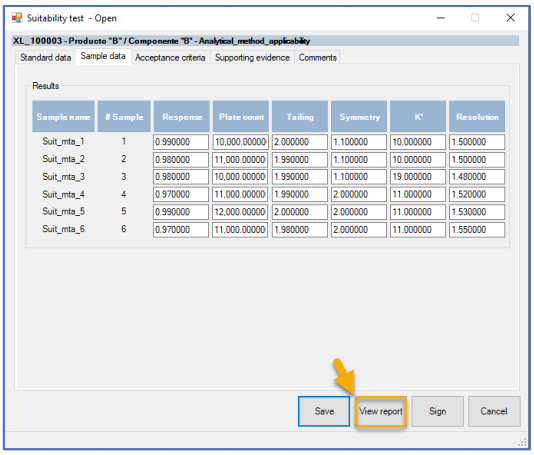
5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados.



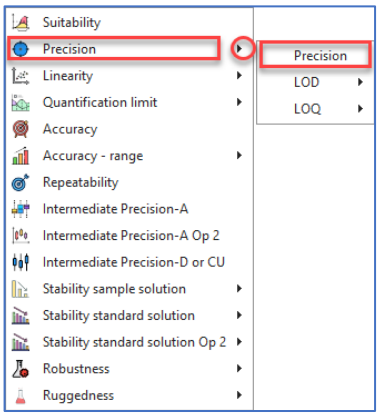
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report":



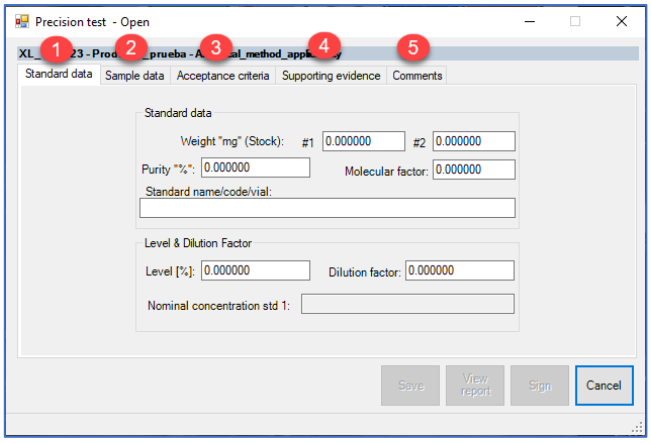
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.2. Precisión (Precision)

Para iniciar en el módulo de Precisión, se debe dar clic en "Precision" y seleccionar la opción "Precisión":



Al hacer clic en "Precision", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente para la comprensión de las secciones:

1.- Pestaña de "Standard data":. considere lo siguiente.

- ✓ **Standard weight mg (stock) #1:** Capturar el valor del peso del estándar # 1 en unidades de miligramos.
- ✓ **Standard weight mg (stock) #2:** Capturar el valor del peso del estándar # 2 en unidades de miligramos.
- ✓ **Purity % :** Capturar el valor de pureza del estándar en unidades de porcentaje.
- ✓ **Molecular factor:** Capturar el valor del factor de peso molecular, segun aplique.
- ✓ **Stanadard/name/code/vial:** Capturar la descripción del estándar utilizado, lote, clave, caducidad, segun aplique.
- ✓ **Level [%]:** Ingresar el nivel del estándar evaluado, es decir, si el estándar está a la concentración nominal de la muestra se considerará el valor del 100%.
- ✓ **Dilution Factor:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- ✓ **Nominal Concentración std 1:** El sistema calcula de manera automática la concentración final del estándar 1.

2.- Pestaña de "Sample data": considere lo siguiente.

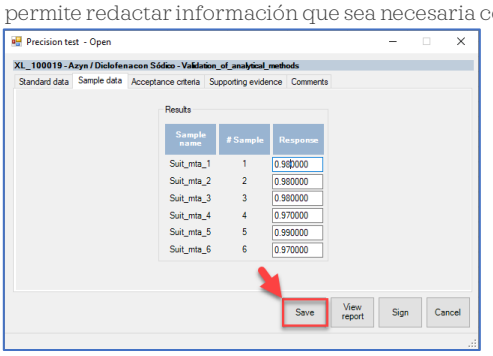
✓ **Response:** Capturar el valor de respuesta obtenida del sistema de medición.

3.- Pestaña de "aceptance criteria": considere lo siguiente.

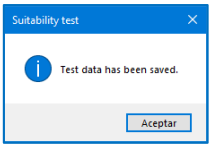
✓ **%RSD Response:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para la respuesta (Área o Absorbancia), la aplicación toma el valor como menor o igual a.

4.- Pestaña de "Supporting evidence": considere lo siguiente.
✓ **Sección de supporting evidence**: En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de los datos crudos, que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, copias o escáner de pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba, para ello se debe dar clic en el botón "Attach"
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Suitability", se dará clic en el botón "Save":

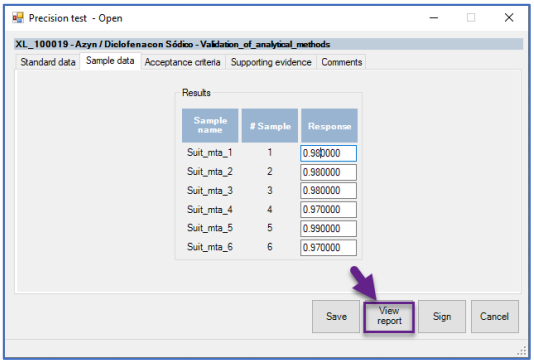
5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria considerar en las pruebas de análisis.



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report":

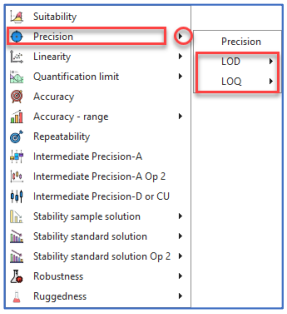


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

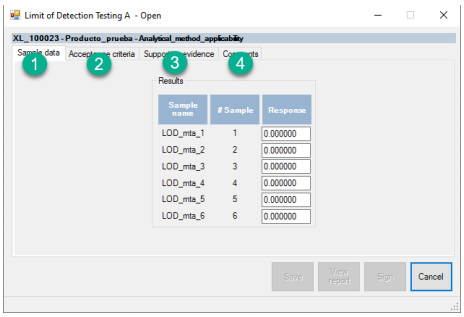
12.3. Precisión (Limit of detection y Limit of cuantification)

Nota: considere lo descrito en siguiente proceso para la captura de datos en módulo de precisión LOQ.

Para iniciar en el módulo de Precisión, se debe dar clic en "Precision" y seleccionar la opción de "LOD o LOQ", según aplique.:



Al hacer clic en "LOD y/o LOQ", debe seleccionar la opción **[Testing A y/o Testing B]** automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 4 secciones.



Considere lo siguiente para la comprensión de las secciones:

1.- Pestaña de "Sample data": considere lo siguiente.

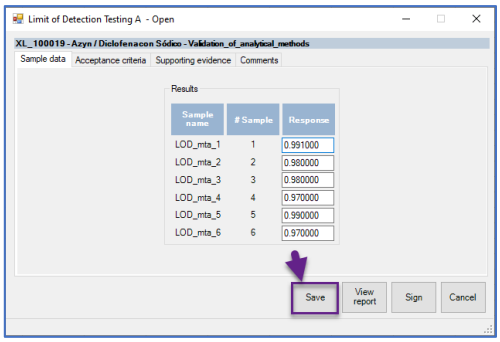
✓ **Response:** Capturar el valor de respuesta obtenida del sistema de medición.

2.- Pestaña de "aceptance criteria": considere lo siguiente.

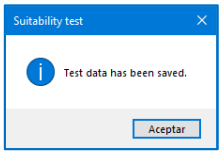
✓ **%RSD Response:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para la respuesta (Área o Absorbancia), la aplicación toma el valor como menor o igual a.

3.- Pestaña de "Supporting evidence": considere lo siguiente.
✓ **Sección de supporting evidence**: En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de los datos crudos, que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, copias o escáner de pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba, para ello se debe dar clic en el botón "Attach"
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Suitability", se dará clic en el botón "Save":

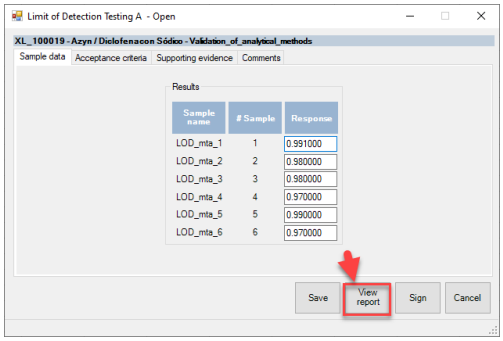
4.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report":

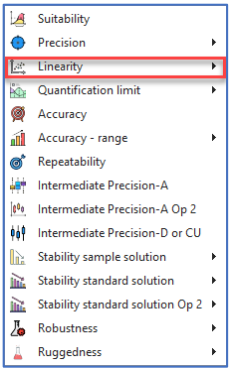


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

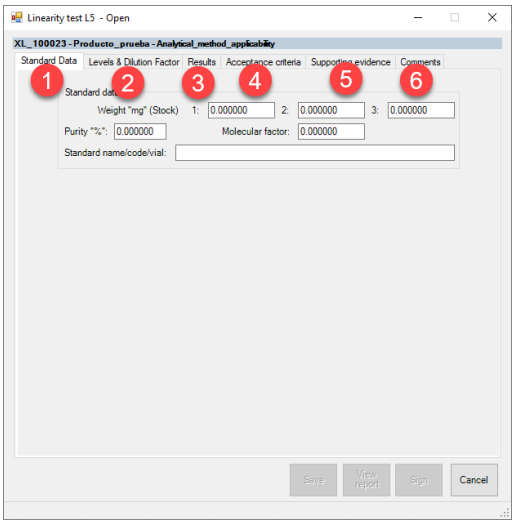
12.4. Linealidad (Linearity)

Nota: considere lo descrito en siguiente proceso para la captura de datos en niveles de linealidad de 7 y 10.

Para iniciar en el módulo de Linealidad, se debe dar clic en "Linearity":



AL hacer clic en "Linearity", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 6 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña de "standard data"

La pestaña "Standard data" contiene una única sección.
- **Weight "mg" (Stock) #1, #2 y #3:** Ingresar el valor de la masa de los estándares utilizados para preparar las soluciones patrón a partir de las cuales se tomaron las alícuotas necesarias para construir las curvas de linealidad del sistema.
- **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%).
- **Molecular factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar pesado en caso de que no exista dejar el valor que la aplicación coloca por default.
- **Standard name/code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia correspondiente.

2.- Pestaña de "levels & dilution factor"

La pestaña "levels & dilution factor" contiene una única sección.

- **Level [%]:** Ingresar los niveles de concentración que serán evaluados en la linealidad del sistema.
- **Dilution factor:** Ingresar el factor de dilución calculado para la alícuota tomada de la solución stock que se requirió para llegar a la concentración del nivel evaluado.
- **Nominal concentration (mg/mL):** Ingresar la concentración nominal del activo principal (Nivel del 100%).

NOTA: El sistema no permite salvar los datos, hasta que se haya completado la pestaña de "Levels & Dilution factor".

3.- Pestaña de "Results"

La pestaña de "results" contiene una única sección.

En esta sección se pueden observar los cálculos de manera automática para la concentración real en cada nivel evaluado, ver la columna ([Xi] mg/mL).
- **Response observed (Yi):** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas de cada nivel.

4.- Pestaña de "Acceptance criterio"

La pestaña de acceptance criteria contiene una única sección.
- **R^2:** Ingresar el valor de R^2 (coeficiente de correlación) para considerar que la prueba cumple.

Nota: Los criterios preestablecidos en el sistema son los siguientes;

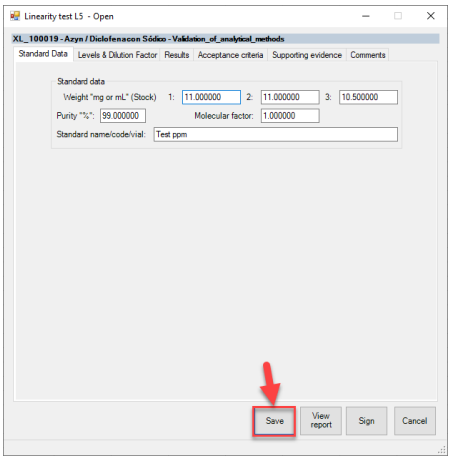
- **95% CI (a):** Indica que el intervalo de confianza de la ordenada al origen debe incluir el cero.
- **95% CI (b):** Indica que el intervalo de confianza de la pendiente no debe incluir al cero.

5.- Pestaña de "Supporting evidence"

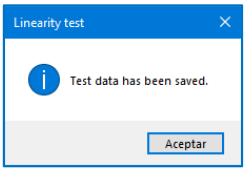
Supporting evidence: En esta pestaña es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos de soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

6.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

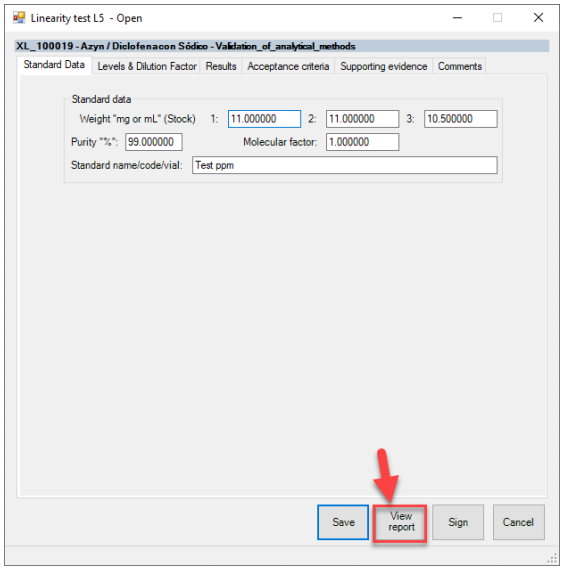
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Linearity", se dará clic en el botón "Save":



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



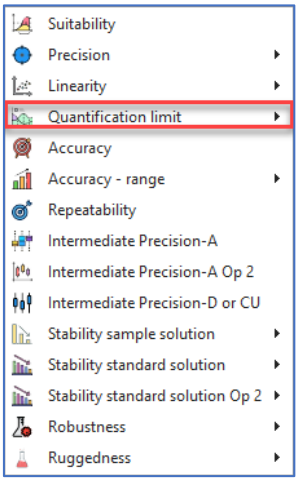
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



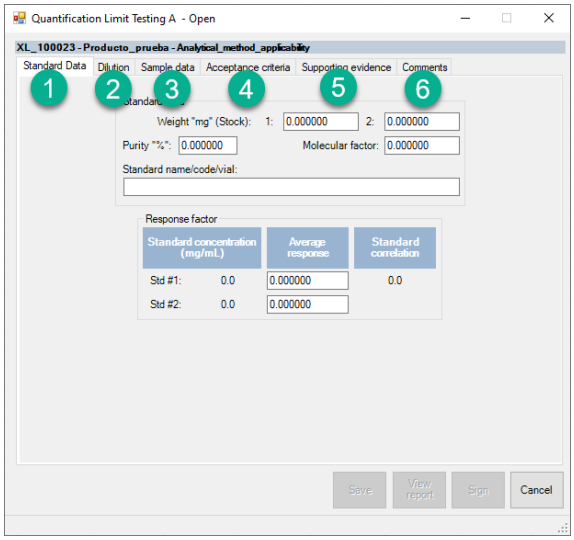
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.5. Límite de cuantificación (Quantification limit)

Para iniciar en el módulo de Limite de cuantificación, se debe dar clic en "Quantification Limit":



AL hacer clic en "Quantification Limit", debe seleccionar la opción **[Testing A, Testing B y/o Testing C]** automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 6 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña de "standard data"

La pestaña standard data contiene dos secciones:

1.2.- Sección de "standard data"

- **Standard "mg" (Stock) #1 y #2:** Ingresar valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos.
- **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%).
- **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar, en caso de que no exista dejar el valor que la aplicación coloca por default.
- **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

1.3.- Sección de "response factor"

Average Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición. La respuesta promedio del estándar 1 en la casilla superior mientras que la respuesta promedio del estándar 2 se coloca en la casilla infe rior.

Nota: Utilizando los datos proporcionados en las secciones previas, la aplicación calcula la concentración real de cada uno de los estándares utilizados y la correlación entre el estándar 1 y el estándar 2.

2.- Sección de "dilution"

La pestaña de dilution contiene una única sección:

- **Standard dilution factor #1 y #2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **Sample dilution factor:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **Level:** Ingresar el nivel al cual se encuentra la solución preparada al valor del límite de cuantificación con respecto a la concentración nominal del estándar (100%) este valor debe ser ingresado en %.

3.- Sección de "sample data"

La pestaña de sample data contiene dos secciones.

3.1.- Sección "raw data"

En esta sección se encuentran acomodadas en forma de columna, las 6 muestras requeridas para confirmar el nivel del Límite de cuantificación:

- **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa adicionada a cada una de las réplicas, en miligramos.
- **Exp response:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.

3.2.- Sección "response"

En esta sección es posible hacer el ajuste de "blanco de muestra", en caso de que se estén utilizando muestras cargadas "Spiked", la aplicación calcula la respuesta promedio, la desviación estándar y el %RSD de la respuesta del "blanco de muestra", para con esto, obtener el ajuste de la respuesta.

Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas del blanco de muestra. En caso de que no se obtenga una respuesta medible o no aplique, el valor a ingresar es "0".

4.- Pestaña de "aceptance criterio"

La pestaña acceptance criteria contiene una única sección.

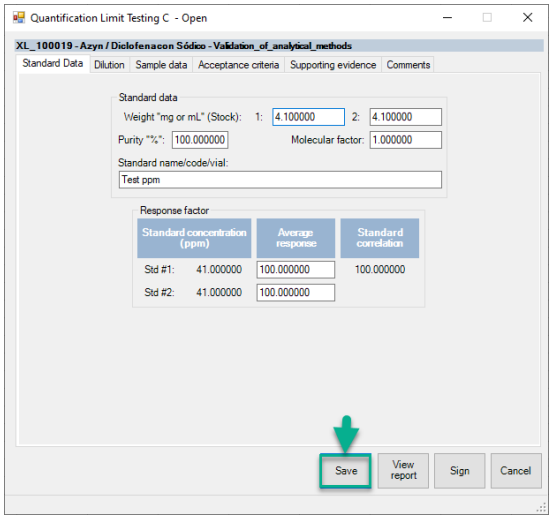
- **p-Value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, por lo que el valor p límite que se debe ingresar en este campo es de 0.05.
- **RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para los valores de recobro de las 6 réplicas analizadas.

5.- Pestaña de "Supporting evidence"

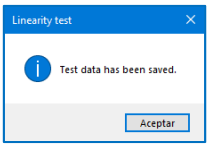
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

6.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

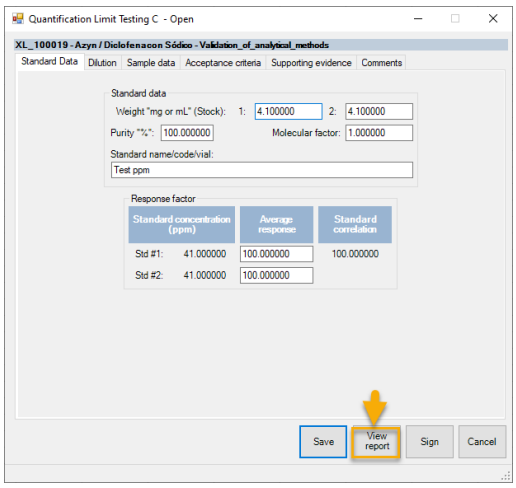
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Quantification limit", se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



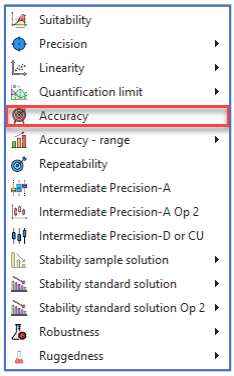
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



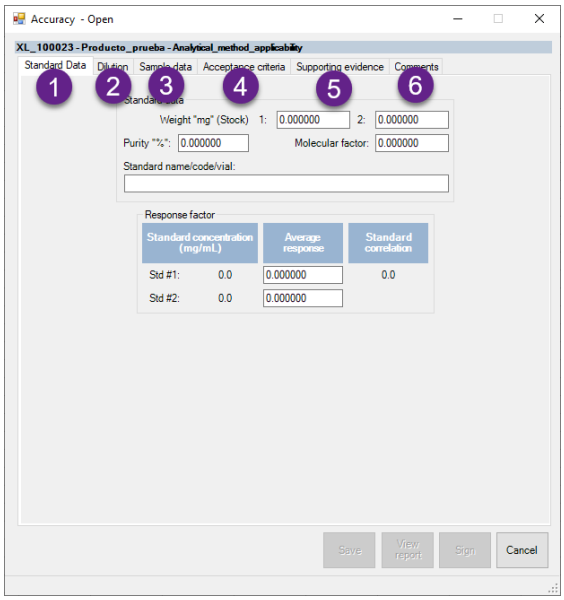
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.6. Exactitud (Accuracy)

Para iniciar en el módulo de Exactitud, se debe dar clic en "Accuracy":



AL hacer clic en "Accuracy", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 6 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña de "standard data"

La pestaña standard data contiene dos secciones:

1.2.- Sección de "standard data"

- **Standard "mg" (Stock) #1 y #2:** Ingresar valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos.
- **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%).
- **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar, en caso de que no exista dejar el valor que la aplicación coloca por default.
- **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

1.3.- Sección de "response factor"

Average Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición. La respuesta promedio del estándar 1 en la casilla superior mientras que la respuesta promedio del estándar 2 se coloca en la casilla infe rior.

Nota: *Utilizando los datos proporcionados en las secciones previas, la aplicación calcula la concentración real de cada uno de los estándares utilizados y la correlación entre el estándar 1 y el estándar 2.*

2.- Sección de "dilution"

La pestaña de dilution contiene una única sección:

- **Standard dilution factor #1 y #2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **Sample dilution factor:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **Level:** Ingresar el nivel al cual se encuentra la solución preparada al valor del límite de cuantificación con respecto a la concentración nominal del estándar (100%) este valor debe ser ingresado en %.

3.- Sección de "sample data"

La pestaña de sample data contiene dos secciones.

3.1.- Sección "raw data"

En esta sección se encuentran acomodadas en forma de columna, las 6 muestras requeridas para confirmar el nivel del Límite de cuantificación:

- **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa adicionada a cada una de las réplicas, en miligramos.
- **Exp response:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.

3.2.- Sección "response"

En esta sección es posible hacer el ajuste de "blanco de muestra", en caso de que se estén utilizando muestras cargadas "Spiked", la aplicación calcula la respuesta promedio, la desviación estándar y el %RSD de la respuesta del "blanco de muestra", para con esto, obtener el ajuste de la respuesta.

Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas del blanco de muestra. En caso de que no se obtenga una respuesta medible o no aplique, el valor a ingresar es "0".

4.- Pestaña de "aceptance criterio"

La pestaña acceptance criteria contiene una única sección.

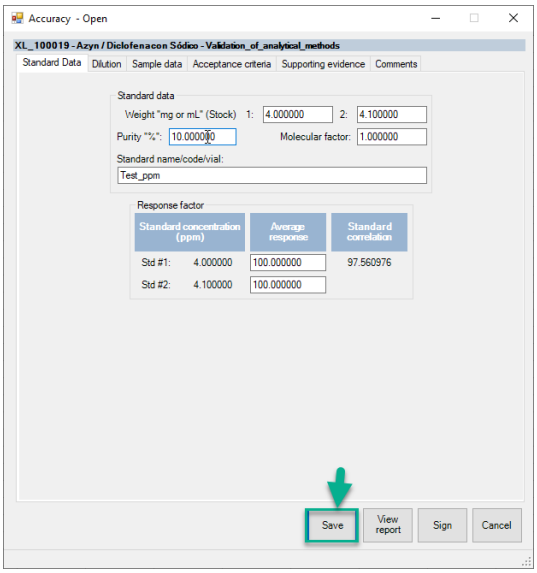
- **p-Value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, por lo que el valor p límite que se debe ingresar en este campo es de 0.05.
- **RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para los valores de recobro de las 6 réplicas analizadas.

5.- Pestaña de "Supporting evidence"

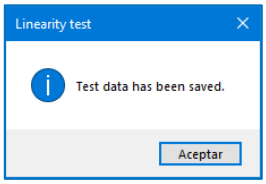
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

6.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

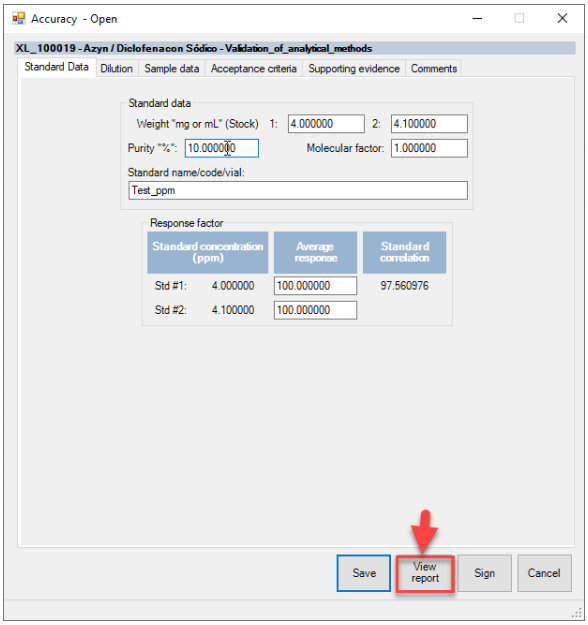
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Accuracy", se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".

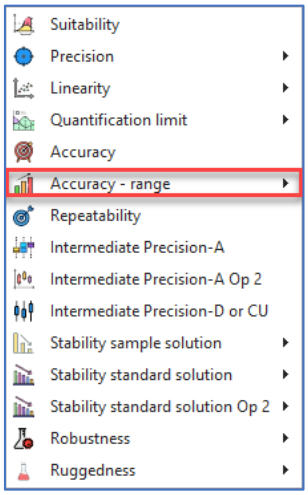


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

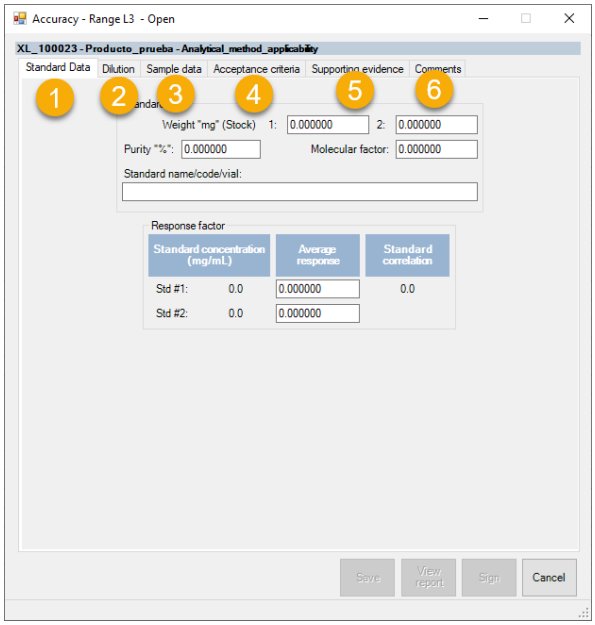
12.7. Exactitud – rango (Accuracy-range)

Nota: considere lo descrito en el siguiente proceso para la captura de datos en exactitud-rango a 5 niveles.

Para iniciar en el módulo de exactitud-rango, se debe dar clic en "Accuracy-range":



AL hacer clic en “Accuracy-range”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 6 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña “standard data”

La pestaña standard data contiene dos secciones:

1.1.- Sección standard data

- **Standard “mg” (Stock) #1 y #2:** Ingresar la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos.
- **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%)
- **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar, en caso de que no exista dejar el valor que la aplicación coloca por default.
- **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

1.2.- Sección response factor

Average Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición. La respuesta promedio del estándar 1 en la casilla superior mientras que la respuesta promedio del estándar 2 se coloca en la casilla inferior. Utilizando los datos proporcionados en las secciones previas, la aplicación calcula la concentración real de cada uno de los estándares utilizados y la correlación entre el estándar 1 y el estándar 2.

NOTA: La aplicación no permite salvar los datos hasta que se haya completado la pestaña de Sample data.

2.- Pestaña “dilution”

La pestaña de dilution contiene una única sección.

2.1.- Sección dilution factor

- **Standard dilution #1 y #2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **Sample dilution factor:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a las soluciones muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones. Se sugiere colocar en la casilla superior el factor de dilución de la muestra al nivel inferior, en la casilla media se coloca el factor de dilución de la muestra al nivel nominal y en la casilla inferior el factor de dilución de la muestra al nivel superior
- **Level:** Ingresar el nivel al cual se encuentra la solución con respecto a la concentración nominal (100%), este valor debe ser ingresado en %. Se sugiere que en la casilla superior se coloque el nivel inferior de la prueba, en la casilla media el nivel nominal de la prueba (100%) y en la casilla inferior el nivel superior de la prueba. El valor de este campo debe estar alineado el valor de “Sample Dilution”

3.- Pestaña “sample data”

La pestaña de Sample data contiene dos secciones.

3.1.- Sección raw data

En esta sección se encuentran acomodadas las tres réplicas de los tres niveles (9 muestras en total) en forma de columna requeridas para confirmar la exactitud del método.

- **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa de cada una de las muestras en miligramos (9 muestras en total).
- **Exp response:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las tres réplicas de los tres niveles (9 muestras en total).

3.2.- Sección response

En esta sección es posible hacer el ajuste de "blanco de muestra" en caso de que se estén utilizando muestras adicionadas (Spiked); la aplicación calcula la respuesta promedio, la desviación estándar y el %RSD de la respuesta del "blanco de muestra" obtenido.

Response: Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas del blanco de muestra. En caso de que no se obtenga una respuesta medible el valor a ingresar es "0".

4.- Pestaña "aceptance criteria"

La pestaña acceptance criteria contiene una única sección.

4.1.- Sección acceptance criteria

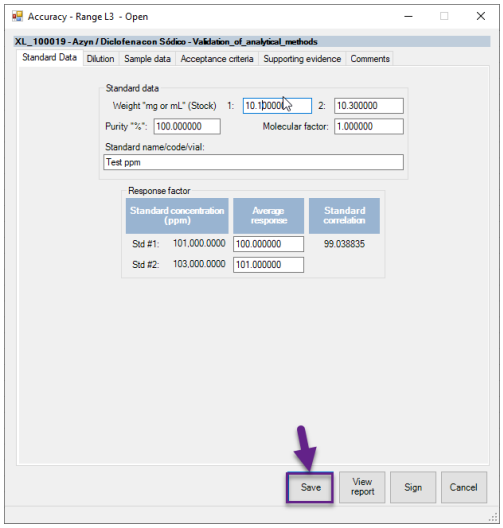
- **R^2:** Ingresar el valor mínimo que debe tomar R^2 (coeficiente de correlación) para considerar que la prueba cumple.
- **S x/y:** Ingresar el valor absoluto máximo de los residuales (Sy/x).
- **P-value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, es por ello, que el valor p-límite sugerido a colocar en este campo es 0.05.
- **%RSD:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa de los valores de recobro de las 9 muestras analizadas.
- **95% CI (a):** indica que el intervalo de confianza de la ordenada al origen debe incluir el cero.
- **95% CI (β):** indica que el intervalo de confianza de la pendiente debe incluir al uno.

5.- Pestaña de "supporting evidence"

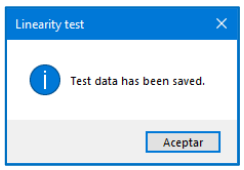
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

6.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

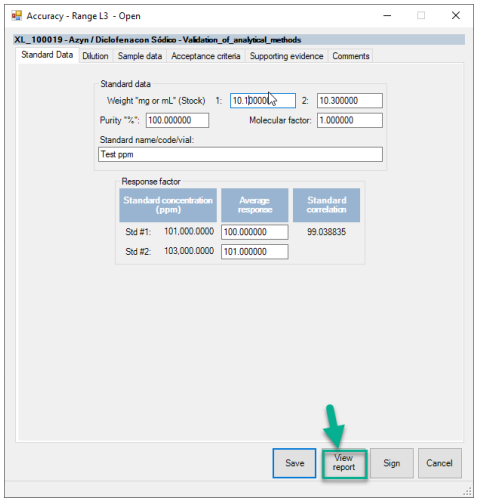
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Accuracy-Range" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón “View Report”.

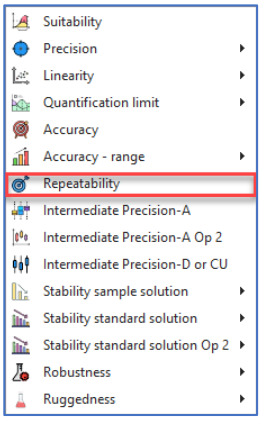


Al oprimir en “View report”, el sistema muestra de manera automática el reporte correspondiente.

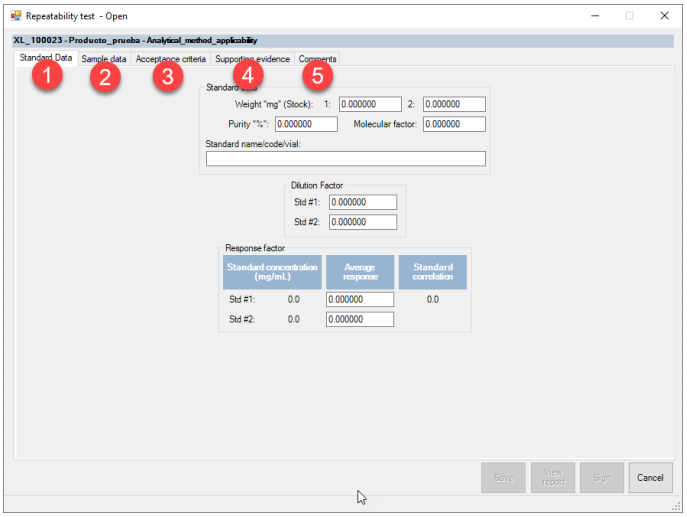
12.8. Repetibilidad (Repeteability)

Nota: la siguiente sección aplica para la prueba de repetibilidad a un valor de muestras de n=6 (Valoración o Disolución) o n=10 (Uniformidad, para este caso es necesario generar un nuevo registro), ya que la estructura y funcionamiento es homologo.

Para iniciar en el módulo de repetibilidad, se debe dar clic en “Repeteability”:



AL hacer clic en “Repeteability”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.
1.- Pestaña "standard data"

La pestaña standard data contiene tres secciones.

1.1.- Sección standard data
✓ **Standard "mg" (Stock) #1 y #2:** Ingresar el valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos.
✓ **Purity:** Ingresar valor de la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%)
✓ **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar en caso de que no exista dejar el valor que aplicación coloca por default.
✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

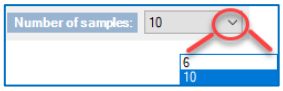
1.2.- Sección dilution factor
✓ **Standard Dilution #1 y #2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.

1.3.- Sección response factor
✓ **Average Response:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición. La respuesta promedio del estándar 1 se coloca en la casilla superior, la respuesta promedio del estándar 2 se coloca en la casilla inferior.

Utilizando los datos proporcionados en las secciones previas, la aplicación calcula la concentración real de cada uno de los estándares utilizados y la correlación entre el estándar 1 y el estándar 2.

2.- Pestaña "sample data"

Nota: para elegir la determinación a ensayar (disolución o uniformidad de contenido), se debe elegir el número de muestras " Number of samples" siendo 6 para disolución o, 10 para Uniformidad de contenido.



La pestaña de Sample data contiene dos secciones.

2.1- Sección dosage form
✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Cápsulas o Suspensiones), Si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data
✓ **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
✓ **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a las soluciones muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones tomar en cuenta estas diluciones.
✓ **X3:** Ingresar la densidad de la muestra; aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X4:** Ingresar valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X5:** Ingresar valor del peso de cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X6:** Ingresar el factor de respuesta relativo (aplica únicamente a las impurezas), si no es requerido colocar el valor de 1.
✓ **X7**: Ingresar el valor declarado en el marbete en miligramos.

3.- Pestaña "acceptance criteria"

Esta pestaña contiene una única sección.

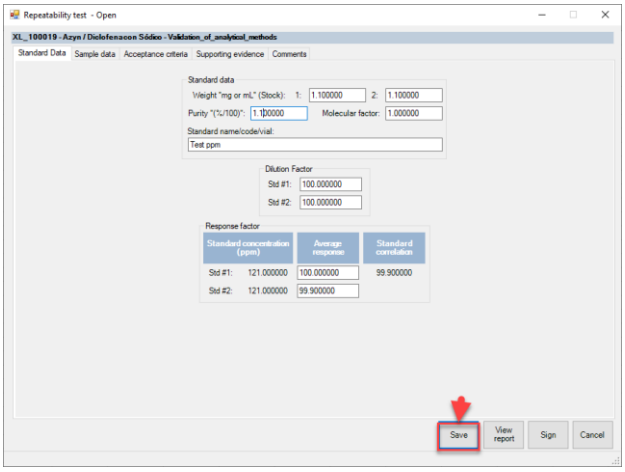
3.1.- Sección acceptance criteria
✓ **RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para los recobros de las muestras.
✓ **Specification Min:** Ingresar el límite inferior de la especificación.
✓ **Specification Max:** Ingresar el límite superior de la especificación.

4.- Pestaña "supporting evidence"

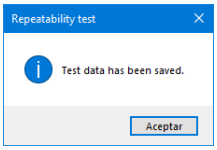
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

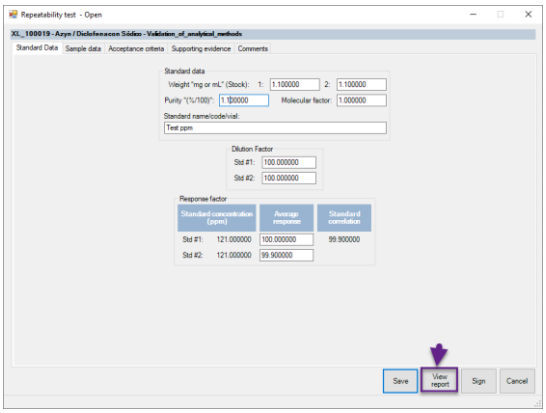
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a “Repetibilidad” se dará clic en el botón “Save”.



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



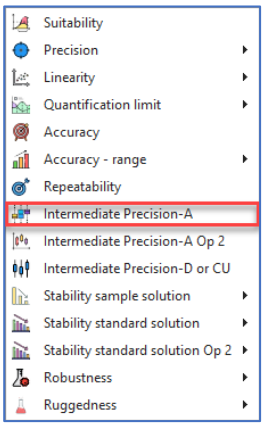
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón “View Report”.



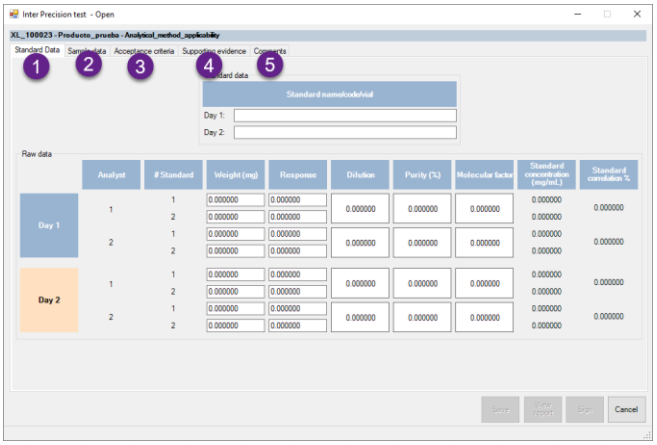
Al oprimir en “View report”, el sistema muestra el reporte de resultado de manera automática.

12.9. Precisión intermedia-Ensayo (Intermediate precisión-A)

Para iniciar en el módulo de precisión intermedia, se debe dar clic en “Intermediate Precisión-A”:



AL hacer clic en “Intermediate Precisión-A”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña standard data

La pestaña standard data contiene dos secciones.

1.1.- Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial Day 1 y Day 2:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación. Colocar la información del estándar 1 en la casilla superior, mientras que la información del estándar 2 se coloca en la casilla inferior.

1.2. Sección raw data

A continuación, se describe esquemáticamente como completar los campos de la pestaña raw data.

✓ **“Weight (mg)”:** Ingresar la masa del estándar #1 y la del estándar #2 en miligramos. Completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Peso del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Peso del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Peso del estándar 2, del analista 2 y del día 1
5	Peso del estándar 1, del analista 1 y del día 2
6	Peso del estándar 2, del analista 1 y del día 2
7	Peso del estándar 1, del analista 2 y del día 2
8	Peso del estándar 2, del analista 2 y del día 2

✓ **“Response”**: Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 2 y del día 1
5	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 1 y del día 2
6	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 1 y del día 2
7	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 2 y del día 2
8	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 2 y del día 2

✓ **“Dilution”:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor de Dilución de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor de Dilución de los estándares del analista 2, día 1
3	Factor de Dilución de los estándares del analista 1, día 2
4	Factor de Dilución de los estándares del analista 2, día 2

✓ **“Purity (%)”:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del analista 1, día 1

2	Pureza de los estándares del analista 2, día 1
3	Pureza de los estándares del analista 1, día 2
4	Pureza de los estándares del analista 2, día 2

✓ **'Molecular factor"**: Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar, en caso de que no exista colocar el valor de 1, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor Molecular de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor Molecular de los estándares del analista 2, día 1
3	Factor Molecular de los estándares del analista 1, día 2
4	Factor Molecular de los estándares del analista 2, día 2

2.- Pestaña "sample data"

La pestaña de sample data contiene dos secciones.

2.1.- Sección dosage form

✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Cápsulas o Suspensiones). Si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data

La sección Raw Data está dividida en dos tablas, la tabla superior corresponde a los análisis del Dia 1 y la tabla inferior corresponde a los análisis del Día 2, a continuación, se esquematiza la captura de valores en estas tablas:

Donde:

Fila	Corresponde:
1	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 1
2	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 2
3	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 3
4	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 1
5	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 2
6	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 3
7	Información del Día 2, Analista 1, Muestra 1
8	Información del Día 2, Analista 1, Muestra 2
9	Información del Día 2, Analista 1, Muestra 3
10	Información del Día 2, Analista 2, Muestra 1
11	Información del Día 2, Analista 2, Muestra 2
12	Información del Día 2, Analista 2, Muestra 3

Los campos de información se complementan considerando lo siguiente:

- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
- **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **X3:** Ingresar la densidad de la muestra; aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X4:** Ingresar el valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X5:** Ingresar el valor del peso para cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X6:** Ingresar el factor de respuesta relativo (aplica únicamente a las impurezas), si no es requerido colocar el valor de (1).
- **X7**: Ingresar la cantidad declarada en el marbete en miligramos.

NOTA: *La aplicación no permite guardar los datos hasta que se haya llenado el campo de Dosage form.*

3.- Pestaña "acceptance criterio"

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1. Sección acceptance criteria

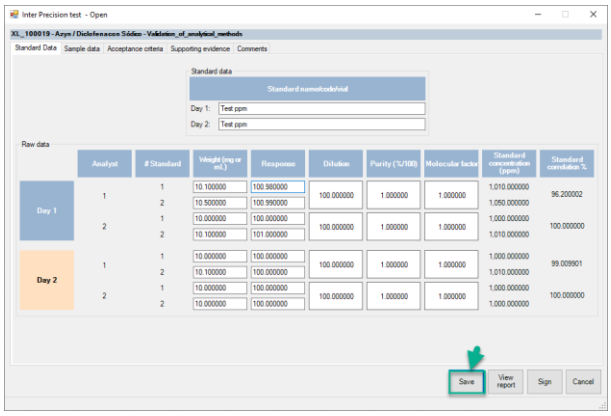
- **P-value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, por lo que el valor p límite que se debe ingresar en este campo es de 0.05.
- **Individual Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa del recobro por analista.
- **Combined Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa del recobro global.

4.- Pestaña "Supporting evidence"

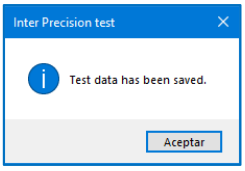
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis

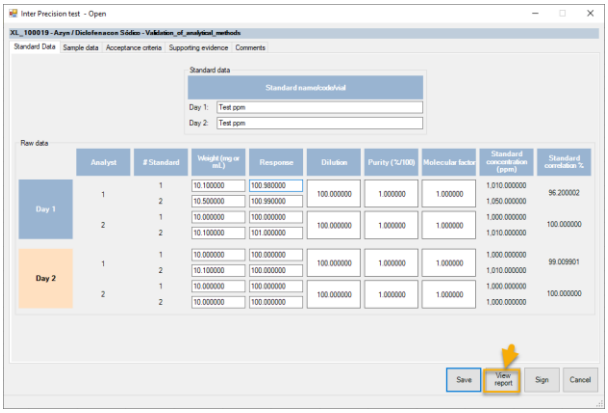
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Intermediate precision-A" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".

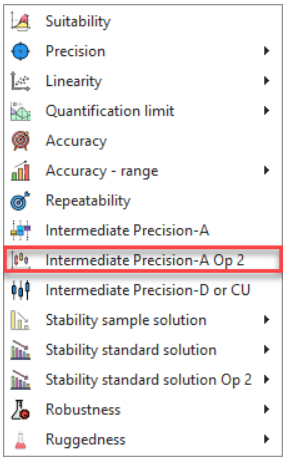


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

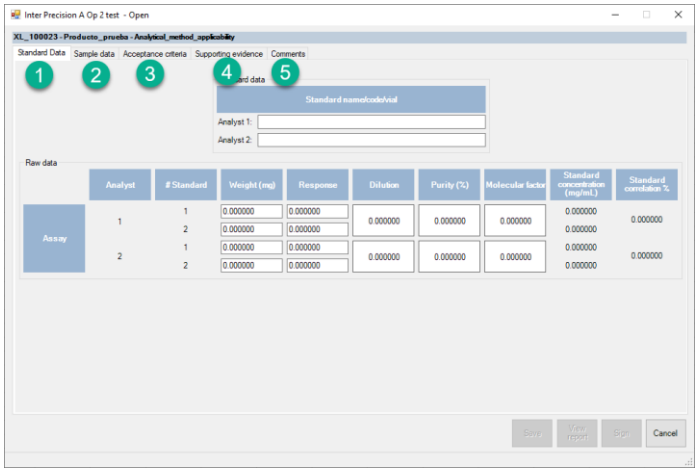
12.10. Precisión Intermedia – Opción 2 (Intermediate Precision-A Op 2)

Nota: La siguiente sección aplica para un valor de muestras de n=6.

Para iniciar en el módulo de precisión intermedia, se debe dar clic en "Intermediate Precisión-A Op 2":



AL hacer clic en "Intermediate Precisión-A Op 2", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña "standard data"

La pestaña standard data contiene dos secciones.

1.1.- Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial Day 1 y Day 2:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación. Colocar la información del estándar 1 en la casilla superior, mientras que la información del estándar 2 se coloca en la casilla inferior.

1.2.- Sección raw data

✓ **Weight (mg):** Ingresar le valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Peso del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Peso del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Peso del estándar 2, del analista 2 y del día 1

✓ **Response**: Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 2 y del día 1

✓ **Dilution:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución stock tomar en cuenta estas diluciones, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor de Dilución de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor de Dilución de los estándares del analista 2, día 1

✓ **Purity (%):** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del analista 1, día 1
2	Pureza de los estándares del analista 2, día 1

✓ **Molecular factor**: Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar pesado en caso de que no exista colocar el valor de 1, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por Ingresar
1	Factor Molecular de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor Molecular de los estándares del analista 2, día 1

2.- Pestaña "sample data"

La pestaña de sample data contiene dos secciones.

2.1.- Sección dosage form

✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto, la aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Cápsulas o Suspensiones). Si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other" lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data

La sección raw data está dividida en dos tablas, la tabla superior corresponde a los análisis del analista 1 y la tabla inferior corresponde a los análisis del analista 2, a continuación, se esquematiza el llenado de estas tablas:

Donde:

Fila	Corresponde a n=6:
1	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 1
2	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 2
3	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 3
4	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 4
5	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 5
6	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 6
7	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 1
8	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 2
9	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 3
10	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 4
11	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 5
12	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 6

Los campos de información se complementan considerando lo siguiente:

- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
- **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **X3:** Ingresar la densidad de la muestra; aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X4:** Ingresar el valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X5:** Ingresar el valor del peso para cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X6:** Ingresar el factor de respuesta relativo (aplica únicamente a las impurezas), si no es requerido colocar el valor de (1).
- **X7**: Ingresar la cantidad declarada en el marbete en miligramos.

NOTA: El sistema no permite guardar los datos hasta que se haya definido el campo de Dosage form.

3.- Pestaña acceptance criteria

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1.- Sección acceptance criterio

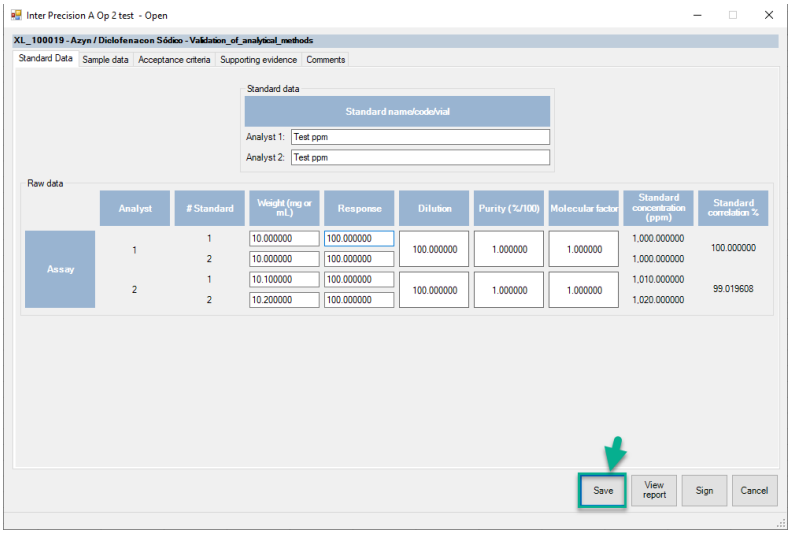
- **P-value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, por lo que el valor p límite que se debe ingresar en este campo es de 0.05.
- **Individual Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para recobro por analista.
- **Combined Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para el recobro global.

4.- Pestaña de supporting evidence

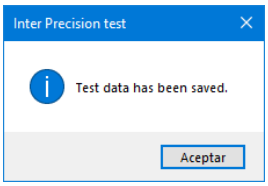
Adjunte la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

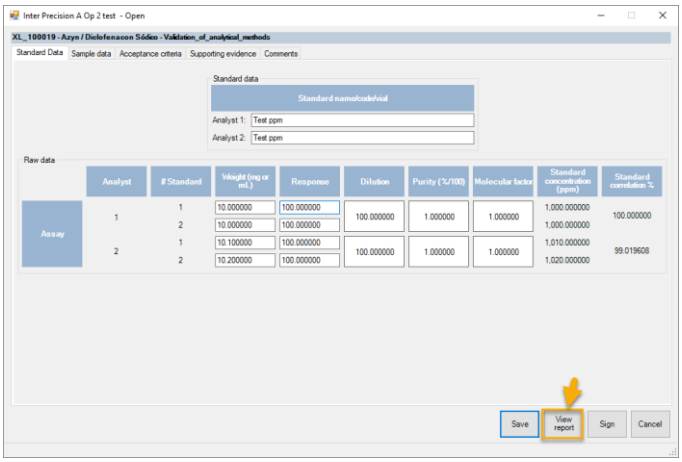
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Precisión intermedia-Disolución o uniformidad de contenido" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".

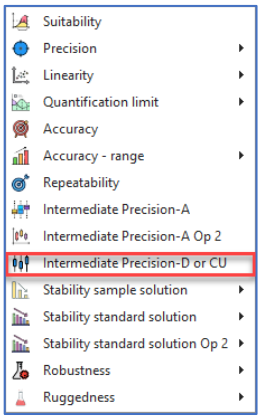


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

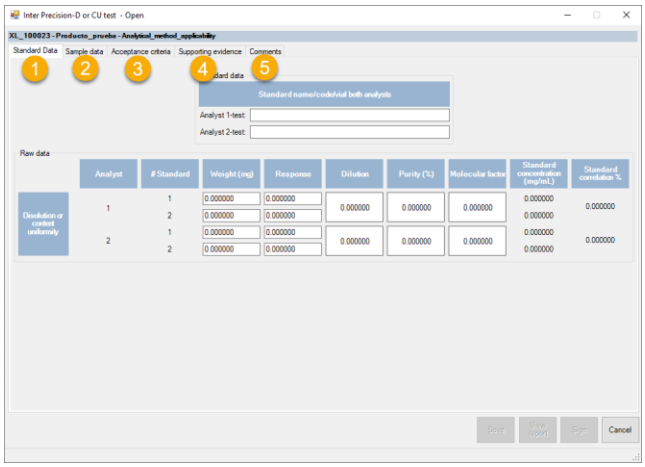
12.11. Precisión Intermedia – disolución y/o uniformidad de contenido (Intermediate Precision-D or CU)

Nota: La siguiente sección aplica para un valor de muestras de n=6 o n=10 (solo se podrá seleccionar un valor para alguna de las pruebas), ya que la estructura y funcionamiento es homologo.

Para iniciar en el módulo de precisión intermedia, se debe dar clic en “Intermediate Precisión-D or CU”:



AL hacer clic en “Intermediate Precisión-D or CU”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña “standard data”

La pestaña standard data contiene dos secciones.

1.1.- Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial Day 1 y Day 2:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación. Colocar la información del estándar 1 en la casilla superior, mientras que la información del estándar 2 se coloca en la casilla inferior.

1.2.- Sección raw data

✓ **Weight (mg):** Ingresar le valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Peso del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Peso del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Peso del estándar 2, del analista 2 y del día 1

✓ **Response**: Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 1 y del día 1
2	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 1 y del día 1
3	Respuesta Promedio del estándar 1, del analista 2 y del día 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, del analista 2 y del día 1

✓ **Dilution:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución stock tomar en cuenta estas diluciones, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor de Dilución de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor de Dilución de los estándares del analista 2, día 1

✓ **Purity (%):** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del analista 1, día 1
2	Pureza de los estándares del analista 2, día 1

✓ **Molecular factor**: Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar pesado en caso de que no exista colocar el valor de 1, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por Ingresar
1	Factor Molecular de los estándares del analista 1, día 1
2	Factor Molecular de los estándares del analista 2, día 1

2.- Pestaña "sample data"

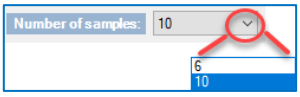
La pestaña de sample data contiene dos secciones.

2.1.- Sección dosage form

✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto, la aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Cápsulas o Suspensiones). Si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other" lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data

Nota: para elegir la determinación a ensayar (disolución o uniformidad de contenido), se debe elegir el número de muestras "Number of samples" siendo 6 para disolución o, 10 para Uniformidad de contenido.



La sección raw data está dividida en dos tablas, la tabla superior corresponde a los análisis del analista 1 y la tabla inferior corresponde a los análisis del analista 2, a continuación, se esquematiza el llenado de estas tablas:

Donde:

Fila	Corresponde a n=6:
1	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 1
2	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 2
3	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 3
4	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 4
5	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 5
6	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 6
7	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 1
8	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 2
9	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 3
10	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 4
11	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 5
12	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 6

Fila	Corresponde a n=10:
1	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 1
2	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 2
3	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 3
4	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 4
5	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 5
6	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 6
7	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 7
8	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 8
9	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 9
10	Información del Día 1, Analista 1, Muestra 10
11	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 1
12	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 2
13	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 3
14	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 4

15	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 5
16	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 6
17	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 7
18	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 8
19	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 9
20	Información del Día 1, Analista 2, Muestra 10

Los campos de información se complementan considerando lo siguiente:

- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
- **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas diluciones.
- **X3:** Ingresar la densidad de la muestra; aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X4:** Ingresar el valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X5:** Ingresar el valor del peso para cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X6:** Ingresar el factor de respuesta relativo (aplica únicamente a las impurezas), si no es requerido colocar el valor de (1).
- **X7**: Ingresar la cantidad declarada en el marbete en miligramos.

NOTA: El sistema no permite guardar los datos hasta que se haya definido el campo de Dosage form.

3.- Pestaña acceptance criteria

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1.- Sección acceptance criterio

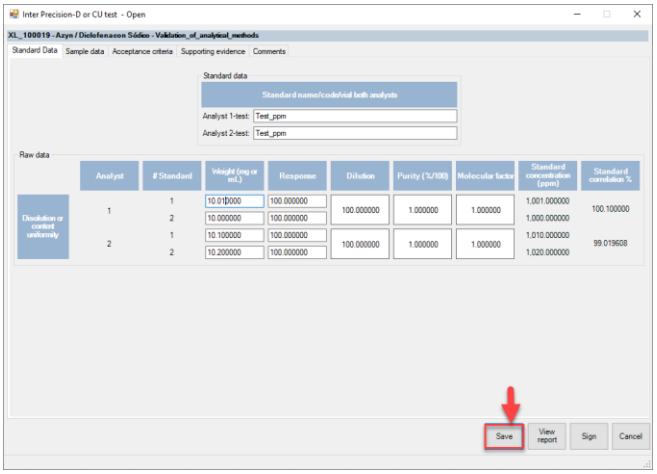
- **P-value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos en la prueba, se sugiere un nivel del 95%, por lo que el valor p límite que se debe ingresar en este campo es de 0.05.
- **Individual Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para recobro por analista.
- **Combined Analyst RSD%:** Ingresar el valor máximo permitido de desviación estándar relativa para el recobro global.

4.- Pestaña de supporting evidence

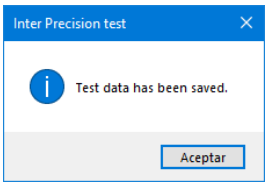
Adjunte la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

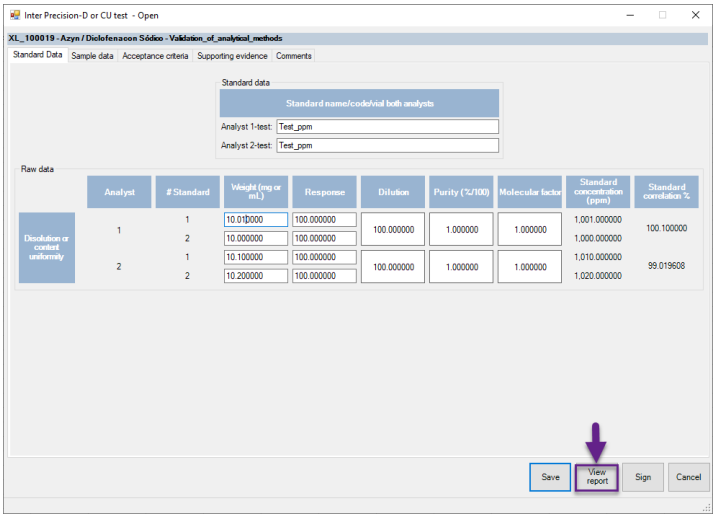
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Precisión intermedia-Disolución o uniformidad de contenido" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



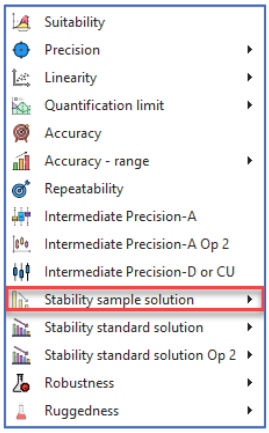
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



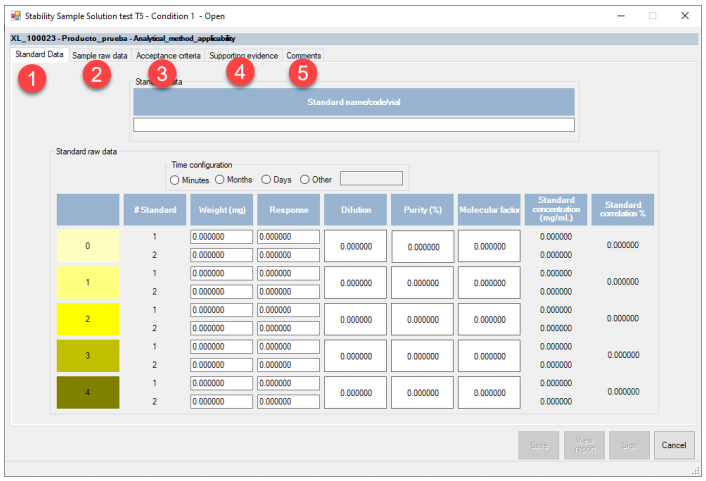
Al oprimir en "View report", el sistema muestra el reporte de resultados de manera automática.

12.12. Estabilidad de la solución muestra (Stability Sample solution)

Nota: considere la información descrita para captura de datos en módulos asociados a los tiempos t2, t3 y t4.
Para iniciar en el módulo de estabilidad de la solución muestra, se debe dar clic en "Stability sample solution":



AL hacer clic en "Stability Sample Solution", debe seleccionar la opción de **[condition 1 y/o condition 2]** automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña standard

La pestaña standard contiene dos secciones.

1.1. Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada:

1.2. Sección standard raw data

✓ **Day or hour:** Ingresar en esta columna los intervalos de tiempo a los cuales se someterá la muestra para evaluar la estabilidad analítica de la muestra.

✓ **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, Análisis inicial
2	Peso del estándar 2, Análisis inicial
3	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓ **Response:** Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis inicial
2	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis inicial
3	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓ **Dilution:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones tomar en cuenta estas diluciones, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor de Dilución de los estándares del Análisis Inicial
2	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 4

✓ **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del Análisis Inicial
2	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 4

✓ **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar pesado en caso de que no exista colocar el valor de 1, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor Molecular de los estándares del Análisis Inicial
2	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 4

2.- Pestaña sample raw data

La pestaña de sample raw data contiene dos secciones.

2.1. Sección dosage form

✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Capsulas o Suspensiones), si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data

El llenado de la tabla de la sección raw data se realiza considerando lo siguiente:

Fila	Corresponde
1	Información del Tiempo Inicial Muestra 1
2	Información del Tiempo Inicial Muestra 2
3	Información del Tiempo Inicial Muestra 3
4	Información del Tiempo 1 Muestra 1
5	Información del Tiempo 1 Muestra 2
6	Información del Tiempo 1 Muestra 3
7	Información del Tiempo 2 Muestra 1
8	Información del Tiempo 2 Muestra 2
9	Información del Tiempo 2 Muestra 3
10	Información del Tiempo 3 Muestra 1
11	Información del Tiempo 3 Muestra 2
12	Información del Tiempo 3 Muestra 3
13	Información del Tiempo 4 Muestra 1
14	Información del Tiempo 4 Muestra 2
15	Información del Tiempo 4 Muestra 3

La información por ingresar en cada una de las columnas es la siguiente:

- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
- **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones tomar en cuenta estas.
- **X3:** Ingresar la densidad de la muestra, aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X4:** Ingresar valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X5:** Ingresar el valor del peso de cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X6**: Ingresar el factor de respuesta relativo (Aplica únicamente a impurezas), si no es requerido colocar el valor de 1.
- **X7**: Ingresar la cantidad declarada en el marbete en miligramos.

En la primera columna están los tiempos de muestreo definidos en la pestaña Standard.

NOTA: La aplicación no permite guardar los datos hasta que se haya completado el campo de Dosage form.

3.- Pestaña acceptance criteria

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1. Sección acceptance criteria

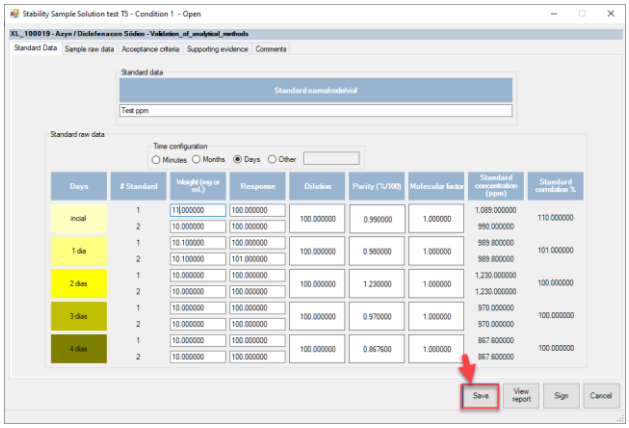
- **[dif abs]%:** Ingresar el valor de la diferencia porcentual máxima permitida respecto al tiempo inicial.
- **%RSD "time":** Ingresar el valor máximo de desviación estándar relativa permitido entre las muestras a cada tiempo.

4.- Pestaña supporting evidence

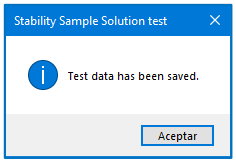
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

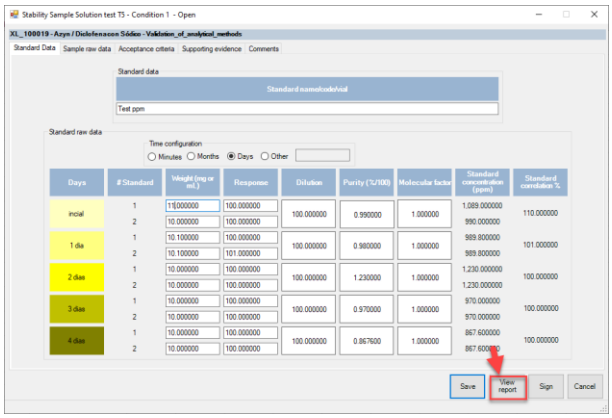
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Estabilidad de la solución muestra" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".

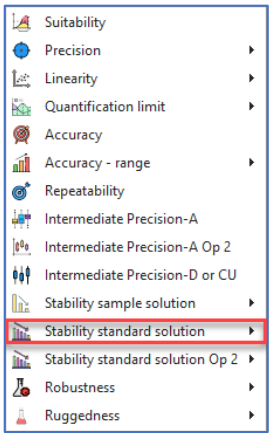


Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

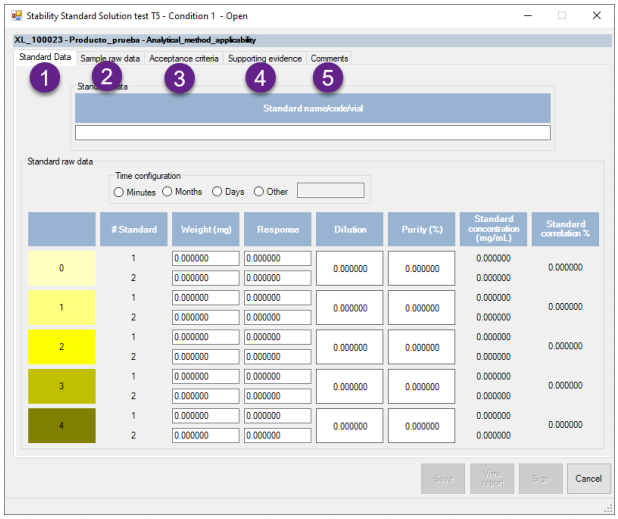
12.13. Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution)

Nota: considere la información descrita para captura de datos en módulos asociados a los tiempos t2, t3 y t4.

Para iniciar en el módulo de estabilidad de la solución muestra, se debe dar clic en "Stability standard solution":



AL hacer clic en "Stability Standard Solution", debe seleccionar la opción de [condition 1 y/o condition 2] automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña standard data

La pestaña standard contiene dos secciones.

1.1. Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

1.2. Sección "standard raw data"

✓ **Time configutarion:** Ingresar en esta columna los tiempos (eg,. horas, días según aplique) a los cuales se está evaluando la estabilidad analítica de la solución estándar.

✓ **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, Análisis inicial
2	Peso del estándar 2, Análisis inicial
3	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓ **Response:** Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición. Llenar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis inicial
2	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis inicial
3	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓**Dilution**: Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar

1	Factor de Dilución de los estándares del Análisis Inicial
2	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 4

✓ **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del Análisis Inicial
2	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 4

2.- Pestaña sample raw data

La pestaña de sample raw data contiene una única sección.

2.1. Sección raw data

El llenado de la tabla de la sección raw data es como se describe a continuación:

Fila	Corresponde
1	Información del Tiempo Inicial Muestra 1
2	Información del Tiempo Inicial Muestra 2
3	Información del Tiempo Inicial Muestra 3
4	Información del Tiempo 1 Muestra 1
5	Información del Tiempo 1 Muestra 2
6	Información del Tiempo 1 Muestra 3
7	Información del Tiempo 2 Muestra 1
8	Información del Tiempo 2 Muestra 2
9	Información del Tiempo 2 Muestra 3
10	Información del Tiempo 3 Muestra 1
11	Información del Tiempo 3 Muestra 2
12	Información del Tiempo 3 Muestra 3
13	Información del Tiempo 4 Muestra 1
14	Información del Tiempo 4 Muestra 2
15	Información del Tiempo 4 Muestra 3

La información por ingresar en cada una de las columnas es la siguiente:
- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas
- **X2:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar en caso de que no exista colo car el valor de 1.

3.- Pestaña acceptance criteria

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1. Sección acceptance criteria
- **[dif abs]%:** Ingresar el valor de la diferencia porcentual máxima permitida respecto al tiempo inicial.
- **%RSD "time":** Ingresar el valor máximo permitido para la desviación estándar relativa entre las muestras de la solución estándar en cada tiempo evaluado.

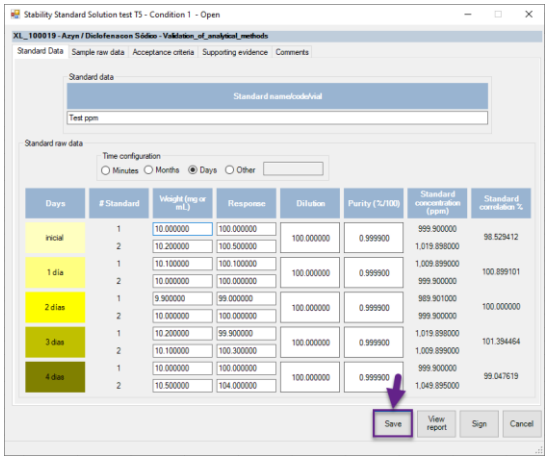
4.- Pestaña supporting evidence

Esta pestaña contiene una única sección.

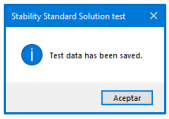
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabi lidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

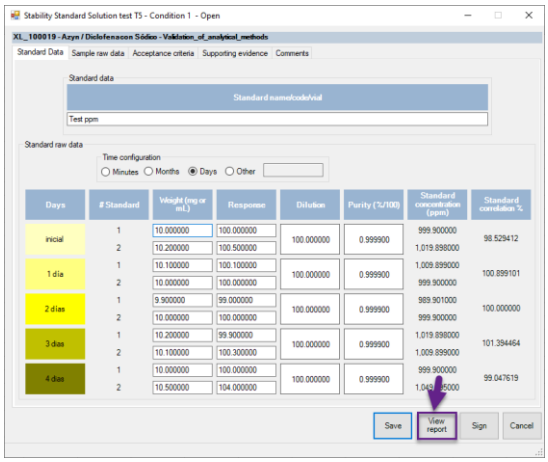
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Estabilidad de la solución estándar" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados:



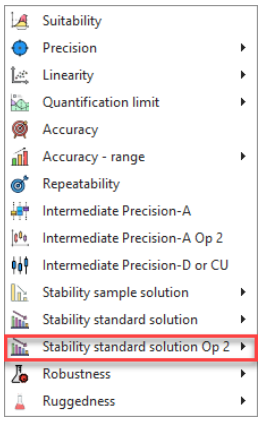
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



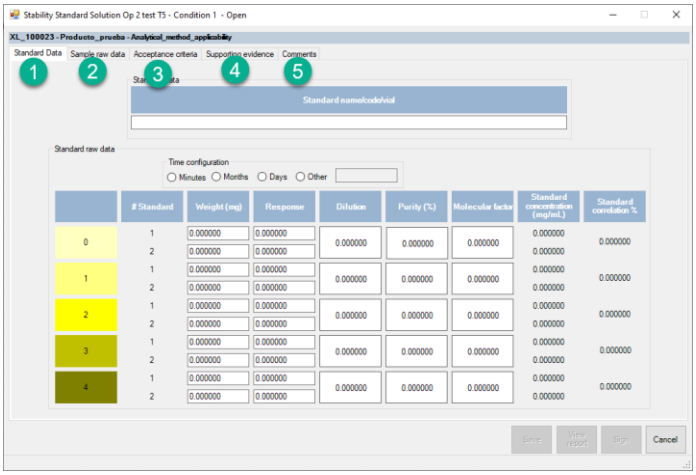
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.14. Estabilidad de la solución estándar (Stability standarde solution Op2)

Nota: considere la información descrita para captura de datos en módulos asociados a los tiempos t2, t3 y t4.
Para iniciar en el módulo de estabilidad de la solución muestra, se debe dar clic en "Stability sample solution":



AL hacer clic en “Stability Sample Solution”, debe seleccionar la opción de [condition 1 y/o condition 2] automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña standard

La pestaña standard contiene dos secciones.

1.3. Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada:

1.4. Sección standard raw data

✓ **Day or hour:** Ingresar en esta columna los intervalos de tiempo a los cuales se someterá la muestra para evaluar la estabilidad analítica de la muestra.

✓ **Weight (mg):** Ingresar el valor de la masa del estándar #1 y del estándar #2 en miligramos, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Peso del estándar 1, Análisis inicial
2	Peso del estándar 2, Análisis inicial
3	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Peso del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Peso del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓ **Response:** Ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis inicial
2	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis inicial
3	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 1
4	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 1
5	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 2
6	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 2
7	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 3
8	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 3
9	Respuesta Promedio del estándar 1, Análisis al tiempo 4
10	Respuesta Promedio del estándar 2, Análisis al tiempo 4

✓ **Dilution:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar, en caso de que se prepare una o más diluciones tomar en cuenta estas diluciones, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor de Dilución de los estándares del Análisis Inicial
2	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 2

4	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Factor de Dilución de los estándares del Análisis al tiempo 4

✓ **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%), completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Pureza de los estándares del Análisis Inicial
2	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Pureza de los estándares del Análisis al tiempo 4

✓ **Molecular Factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar pesado en caso de que no exista colocar el valor de 1, completar las casillas de la siguiente manera:

# Casilla	Valor por ingresar
1	Factor Molecular de los estándares del Análisis Inicial
2	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 1
3	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 2
4	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 3
5	Factor Molecular de los estándares del Análisis al tiempo 4

2.- Pestaña sample raw data

La pestaña de sample raw data contiene dos secciones.

2.1. Sección dosage form

✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Capsulas o Suspensiones), si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

2.2.- Sección raw data

El llenado de la tabla de la sección raw data se realiza considerando lo siguiente:

Fila	Corresponde
1	Información del Tiempo Inicial Muestra 1
2	Información del Tiempo Inicial Muestra 2
3	Información del Tiempo Inicial Muestra 3
4	Información del Tiempo 1 Muestra 1
5	Información del Tiempo 1 Muestra 2
6	Información del Tiempo 1 Muestra 3
7	Información del Tiempo 2 Muestra 1
8	Información del Tiempo 2 Muestra 2
9	Información del Tiempo 2 Muestra 3
10	Información del Tiempo 3 Muestra 1
11	Información del Tiempo 3 Muestra 2
12	Información del Tiempo 3 Muestra 3
13	Información del Tiempo 4 Muestra 1
14	Información del Tiempo 4 Muestra 2
15	Información del Tiempo 4 Muestra 3

La información por ingresar en cada una de las columnas es la siguiente:

- **X1:** Ingresar la respuesta analítica generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición para cada una de las réplicas.
- **X2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones tomar en cuenta estas.
- **X3:** Ingresar la densidad de la muestra, aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X4:** Ingresar valor del peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X5:** Ingresar el valor del peso de cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- **X6**: Ingresar el factor de respuesta relativo (Aplica únicamente a impurezas), si no es requerido colocar el valor de 1.
- **X7**: Ingresar la cantidad declarada en el marbete en miligramos.

En la primera columna están los tiempos de muestreo definidos en la pestaña Standard.

NOTA: La aplicación no permite guardar los datos hasta que se haya completado el campo de Dosage form.

3.- Pestaña acceptance criteria

Esta pestaña contiene una única sección.

3.1. Sección acceptance criteria

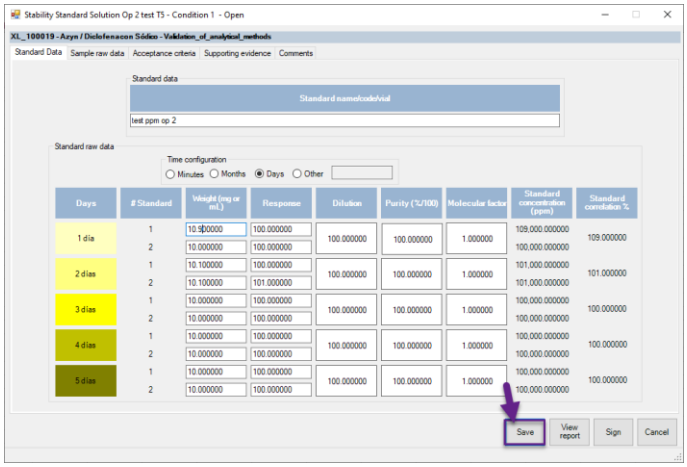
- [dif abs]%: Ingresar el valor de la diferencia porcentual máxima permitida respecto al tiempo inicial.
- %RSD "time": Ingresar el valor máximo de desviación estándar relativa permitido entre las muestras a cada tiempo.

4.- Pestaña supporting evidence

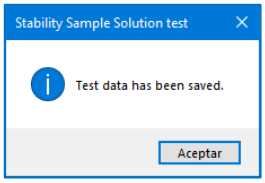
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

5.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

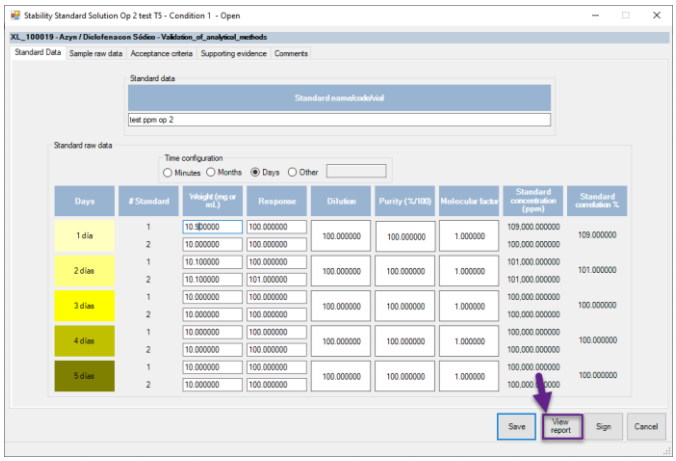
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Estabilidad de la solución muestra" se dará clic en el botón "Save".



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



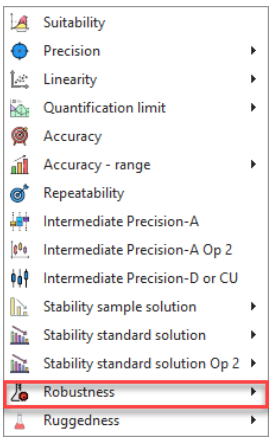
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



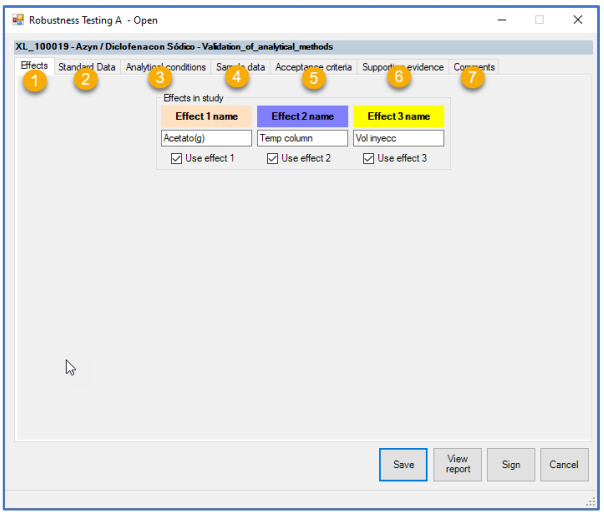
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.15. Robustez (Robustness)

Para iniciar en el módulo de robustez, se debe dar clic en "Robustness":



AL hacer clic en "Robustness", debe seleccionar la opción de [**Testing A, Testing B, Testing C y/o Testing D**] automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 7 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña effects

La pestaña effects contiene una única sección.

1.1. Sección effects in study

Nota: Los efectos son seleccionables. De esta manera puede ejecutar pruebas parciales.

✓ **Effect 1 name:** Ingresar el primer factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.
✓ **Effect 2 name:** Ingresar el segundo factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.
✓ **Effect 3 name:** Ingresar el tercer factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.

2.- Pestaña standard data

La pestaña standard data contiene tres secciones.

2.1.- Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

2.2.- Sección parámetros

✓ **Std Weight 1(mg):** Ingresar el valor de la masa para el estándar #1 en miligramos.

- ✓ **Std Weight 2(mg):** Ingresar el valor de la masa para el #2 en miligramos.
- ✓ **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%).
- ✓ **Dilution factor Standard 1:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar 1, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
- ✓ **Dilution factor Standard 2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar 2, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
- ✓ **Molecular factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar utilizado en caso de que no exista colocar el valor de 1.

2.3.- Sección standard raw data for each Test (Response)

En esta sección se debe ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, bajo el efecto/cambio deliberado (+, - y el control).

En las celdas se debe ingresar la respuesta del estándar de cada uno de los cambios y efectos evaluados en cada una de las columnas correspondientes; en la primera columna se debe ingresar la respuesta del efecto evaluado cuando se encuentra en el valor (+) por arriba, en la columna central ingresar la respuesta del cambio evaluado en su valor original o control (c), mientras que en la última columna ingresar la respuesta cuando el efecto a evaluar se encuentra en el valor (-) por abajo. En cada una de estas columnas se debe ingresar la respuesta promedio del estándar 1 en la casilla superior y la respuesta promedio del estándar 2 en la casilla inferior.

3.- Pestaña analytical conditions

La pestaña de analytical conditions contiene una única sección.
En esta sección se encuentran los tres factores analizados, cada fila corresponde a un efecto a evaluar.

En cada una de las filas se encuentran tres casillas, en la casilla de la izquierda ingresar el valor (+) por arriba del efecto a evaluar, en la casilla central el valor original del efecto evaluado es decir como lo establece el método analítico (c) y en la casilla de la derecha ingresar el valor (-) por debajo del efecto a evaluar; esto para cada uno de los 3 factores o condiciones analíticas.

4.- Pestaña sample data
Esta pestaña contiene tres secciones.

4.1.- Sección dosage form
- ✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Capsulas o Suspensiones), si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

4.2.- Sección de raw data

La información que debe ingresar, en cada una de las columnas es la siguiente:
- ✓ **X1:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
- ✓ **X2:** Ingresar el valor del peso de cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- ✓ **X3:** Ingresar el peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- ✓ **X4:** Ingresar la cantidad declarada en el marbete
- ✓ **X5:** Ingresar la densidad de la muestra. Aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
- ✓ **X6:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar utilizado, en caso de que no exista colocar el valor de 1.

NOTA: El sistema no permite guardar los datos hasta que se haya llenado el campo de Dosage form.

4.3.- Sección de sample raw data
Esta sección está diseñada en forma de tabla donde cada una de las filas corresponde a cada uno de los tres efectos evaluados.

En las columnas se debe ingresar la respuesta de la muestra de cada uno de los cambios y efectos evaluados en la columna correspondiente; en la primera columna se debe ingresar la respuesta del efecto a evaluar cuando se encuentra en el valor (+) por arriba, en la columna central se debe ingresar la respuesta del cambio evaluado en su valor original o control (c), mientras que en la última columna ingresar la respuesta cuando el efecto a evaluar se encuentra en el valor (-) por debajo.

5.- Pestaña "acceptance criteria"

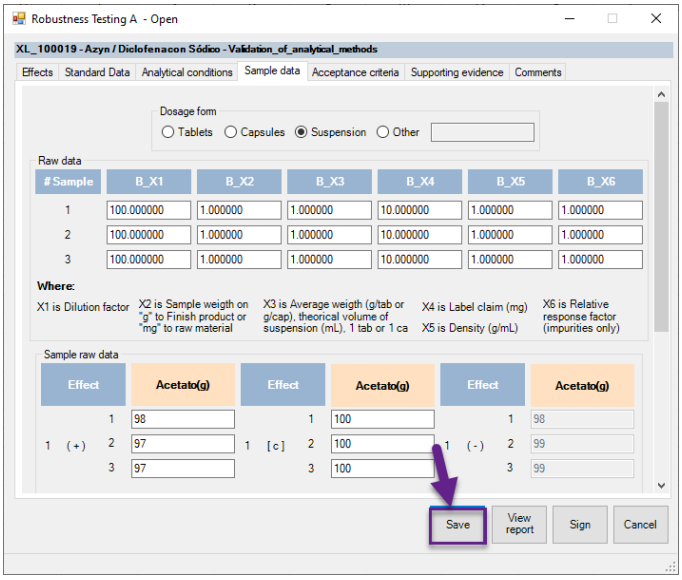
Esta pestaña contiene una única sección.
- ✓ **[dif abs]%:** Ingresar el valor de la diferencia porcentual máxima permitida respecto al tiempo inicial.

6.- Pestaña "supporting evidence"

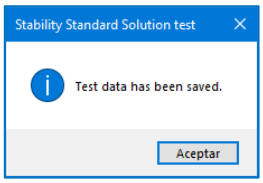
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

7.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

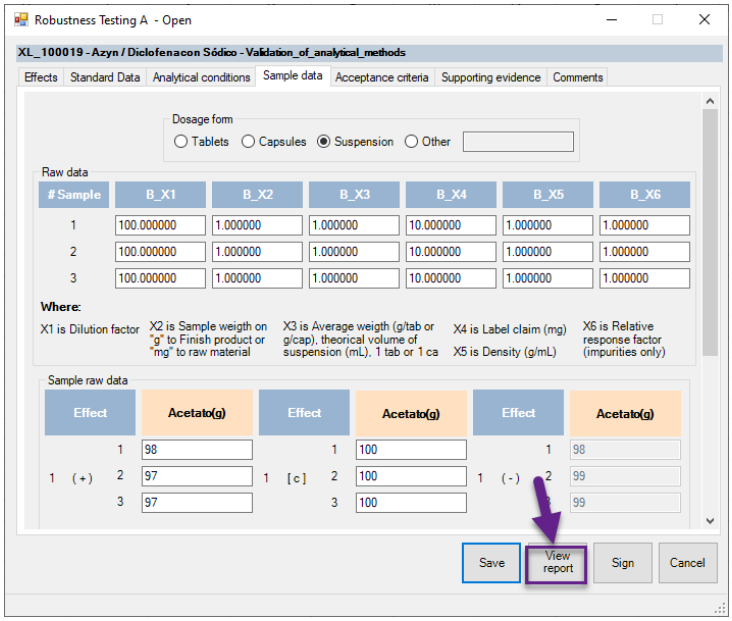
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Robustez" se dará clic en el botón "Save"



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados:



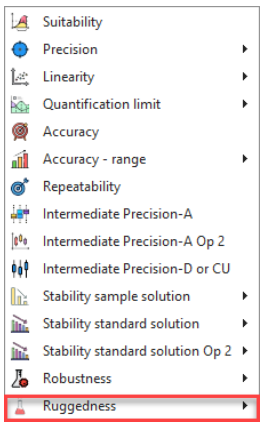
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



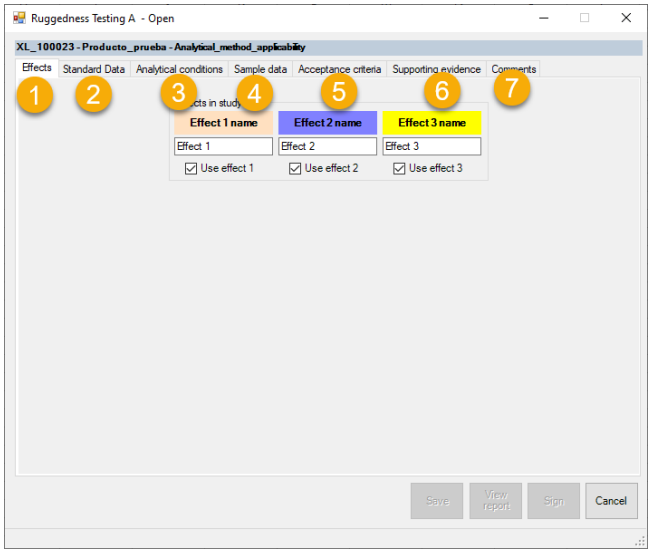
Al oprimir en "View report", el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

12.16. Tolerancia (Ruggedness)

Para iniciar en el módulo de tolerancia, se debe dar clic en "Ruggedness":



AL hacer clic en "Ruggedness", debe seleccionar la opción de [**Testing A, Testing B, Testing C y/o Testing D**] automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 7 secciones.



Considere lo siguiente, para la compresión de las secciones.

1.- Pestaña effects

La pestaña effects contiene una única sección.

1.2. Sección effects in study

Nota: Los efectos son seleccionables. De esta manera puede ejecutar pruebas parciales.

✓ **Effect 1 name:** Ingresar el primer factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.
✓ **Effect 2 name:** Ingresar el segundo factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.
✓ **Effect 3 name:** Ingresar el tercer factor a evaluar dentro de la prueba de robustez o tolerancia, por ejemplo; Temperatura, pH, Flujo, etc.

2.- Pestaña standard data

La pestaña standard data contiene tres secciones.

2.1.- Sección standard data

✓ **Standard Name/Code/vial:** Ingresar el número de lote, número de control interno que permita darle rastreabilidad al ejercicio de validación y a la sustancia de referencia utilizada.

2.2.- Sección parámetros

✓ **Std Weight 1(mg):** Ingresar el valor de la masa para el estándar #1 en miligramos.
✓ **Std Weight 2(mg):** Ingresar el valor de la masa para el #2 en miligramos.
✓ **Purity:** Ingresar la pureza del estándar (base seca o base húmeda) primario o secundario utilizado, en porcentaje (%).
✓ **Dilution factor Standard 1:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar 1, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
✓ **Dilution factor Standard 2:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución estándar 2, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
✓ **Molecular factor:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar utilizado en caso de que no exista colocar el valor de 1.

2.3.- Sección standard raw data for each Test (Response)

En esta sección se debe ingresar la respuesta analítica promedio generada (Área/Altura/Absorbancia) por el equipo de medición, bajo el efecto/cambio deliberado (+, - y el control).

En las celdas se debe ingresar la respuesta del estándar de cada uno de los cambios y efectos evaluados en cada una de las columnas correspondientes; en la primera columna se debe ingresar la respuesta del efecto evaluado cuando se encuentra en el valor (+) por arriba, en la columna central ingresar la respuesta del cambio evaluado en su valor original o control (c), mientras que en la última columna ingresar la respuesta cuando el efecto a evaluar se encuentra en el valor (-) por abajo. En cada una de estas columnas se debe ingresar la respuesta promedio del estándar 1 en la casilla superior y la respuesta promedio del estándar 2 en la casilla inferior.

3.- Pestaña analytical conditions

La pestaña de analytical conditions contiene una única sección.
En esta sección se encuentran los tres factores analizados, cada fila corresponde a un efecto a evaluar.

En cada una de las filas se encuentran tres casillas, en la casilla de la izquierda ingresar el valor (+) por arriba del efecto a evaluar, en la casilla central el valor original del efecto evaluado es decir como lo establece el método analítico (c) y en la casilla de la derecha ingresar el valor (-) por debajo del efecto a evaluar; esto para cada uno de los 3 factores o condiciones analíticas.

4.- Pestaña sample data
Esta pestaña contiene tres secciones.

4.1.- Sección dosage form
✓ **Dosage Form:** Ingresar la forma farmacéutica del producto. La aplicación cuenta por default con tres formas farmacéuticas definidas (Tabletas, Capsulas o Suspensiones), si se analiza otra forma farmacéutica no contemplada en estas opciones, utilizar la opción "Other", lo cual activará el cuadro de texto a la derecha donde se ingresará la forma farmacéutica utilizada.

4.2.- Sección de raw data

La información que debe ingresar, en cada una de las columnas es la siguiente:
✓ **X1:** Ingresar el factor de dilución correspondiente a la solución muestra, en caso de que se prepare una o más diluciones de la solución tomar en cuenta estas.
✓ **X2:** Ingresar el valor del peso de cada una de las muestras de manera individual en gramos, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X3:** Ingresar el peso promedio para el caso de cápsulas y tabletas o el volumen teórico de las suspensiones y soluciones, si este valor no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X4:** Ingresar la cantidad declarada en el marbete
✓ **X5:** Ingresar la densidad de la muestra. Aplica para soluciones, ungüentos, suspensiones y demás formas farmacéuticas liquidas o semilíquidas. Para cápsulas, tabletas o si no es requerido dejar el valor que la aplicación coloca por default (1).
✓ **X6:** Ingresar el factor de conversión molecular, por ejemplo, la relación de base/ácido del estándar utilizado, en caso de que no exista colocar el valor de 1.

NOTA: El sistema no permite guardar los datos hasta que se haya llenado el campo de Dosage form.

4.3.- Sección de sample raw data
Esta sección está diseñada en forma de tabla donde cada una de las filas corresponde a cada uno de los tres efectos evaluados.

En las columnas se debe ingresar la respuesta de la muestra de cada uno de los cambios y efectos evaluados en la columna correspondiente; en la primera columna se debe ingresar la respuesta del efecto a evaluar cuando se encuentra en el valor (+) por arriba, en la columna central se debe ingresar la respuesta del cambio evaluado en su valor original o control (c), mientras que en la última columna ingresar la respuesta cuando el efecto a evaluar se encuentra en el valor (-) por debajo.

5.- Pestaña "acceptance criteria"

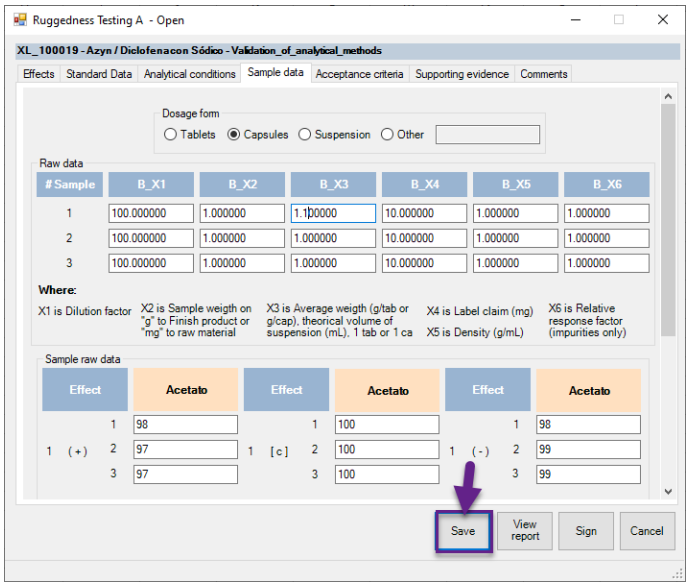
Esta pestaña contiene una única sección.
✓ **[dif abs]%:** Ingresar el valor de la diferencia porcentual máxima permitida respecto al tiempo inicial.

6.- Pestaña "supporting evidence"

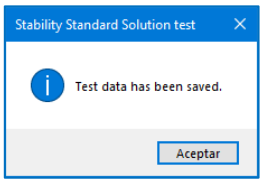
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

7.- Pestaña de "Comments": considere lo siguiente.
Sección de comments: En esta sección se permite redactar información que sea necesaria para considerar en las pruebas de análisis.

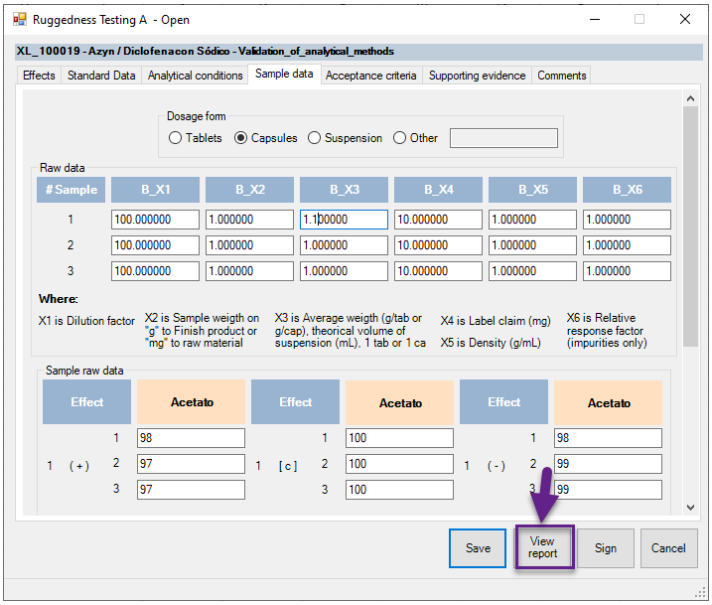
Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Tolerancia" se dará clic en el botón "Save"



Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente en la que se describe que los datos han sido guardados:



Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".



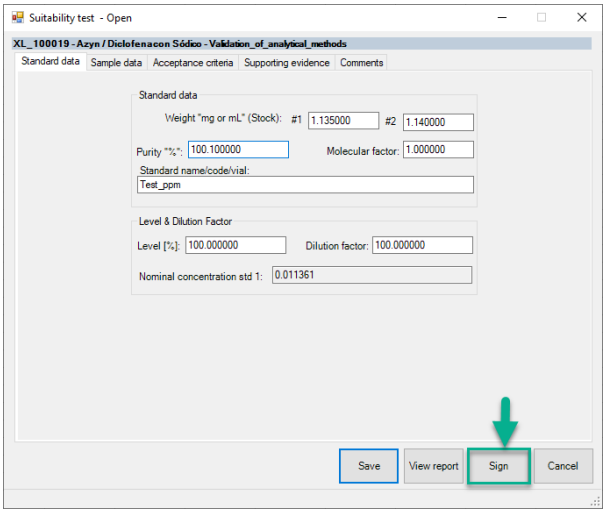
Al oprimir en “View report”, el sistema muestra de manera automática el reporte de resultados.

13. Firma de un resultado

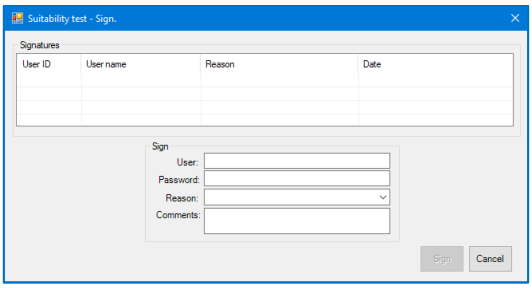
El sistema le permite firmar los reportes de salida de cada prueba de desempeño evaluada. Considere los siguiente para realizar la firma en los módulos.

13.1. Firma del resultado por el analista

Una vez que se han capturado todos los datos de la muestra, en cualesquiera de los módulos, se procede a firmar el reporte. Oprima en “Sign”.



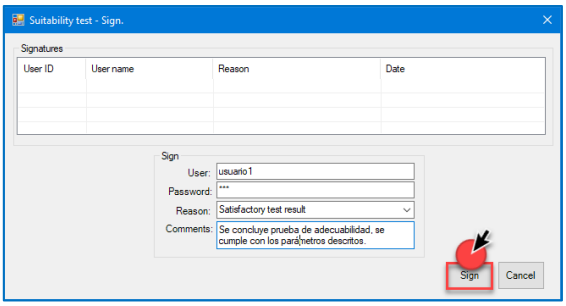
Al oprimir en “Sign”, e sistema desplegara la siguiente ventana:



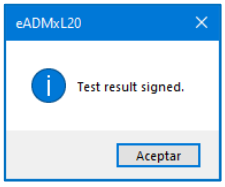
Considere lo siguiente. Capture la información de los campos con base en lo siguiente:

- ✓ **User:** ID del usuario que se encuentra en la sesión.
- ✓ **Password:** La contraseña del usuario.
- ✓ **Reason:** La aplicación contiene dos campos posibles, el usuario debe elegir entre uno de estos;
  Satisfactory test result
  Not satisfactory test result
- ✓ **Comment:** (Opcional) un comentario opcional, que permite ampliar la información asociada a la firma del usuario.

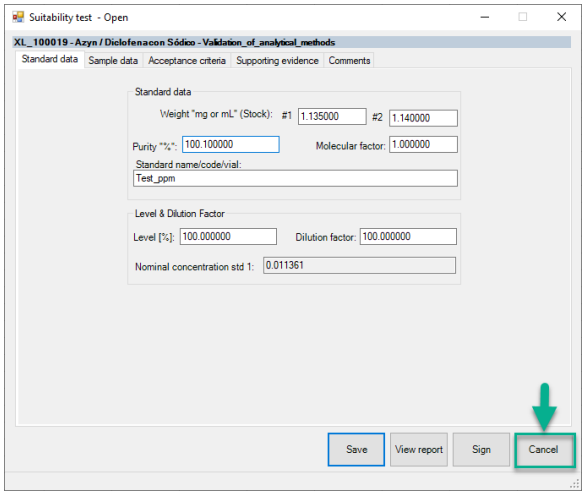
Una vez completados los campos, se deberá dar clic en “Sign”.



Al dar clic en “Sign”, el sistema mostrará la siguiente ventana emergente:



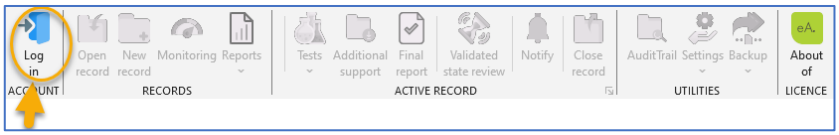
Da clic en el botón aceptar para concluir el proceso, para salir del módulo que se ha firmado se debe dar clic en el botón "Cancel".



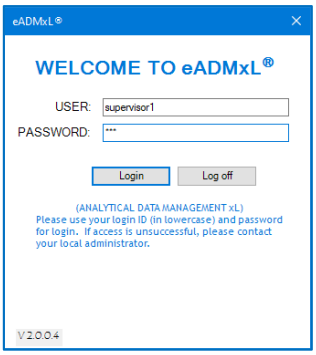
13.2. Firma del resultado por un supervisor

Nota: la firma del supervisor es necesaria para cerrar el módulo.

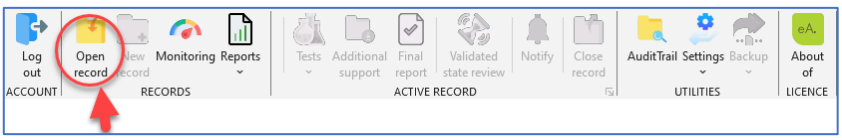
Ingresar al sistema dando clic en "log in".



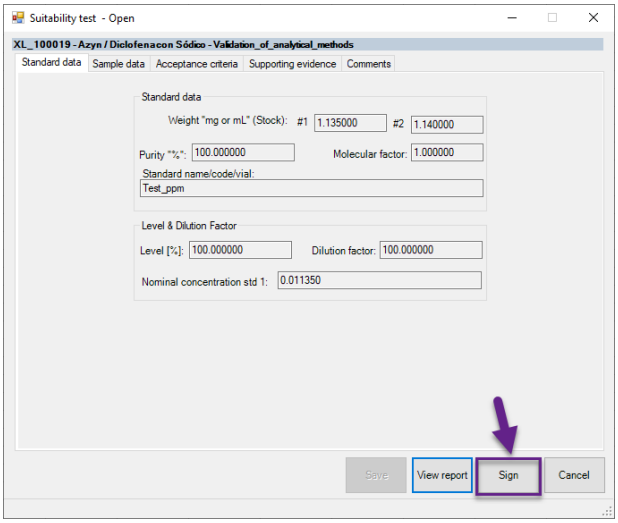
Al Oprimir en "log in", el sistema mostrara la siguiente ventana, donde se deberán colocar las credenciales de acceso para el perfil de usuario de nivel supervisor.



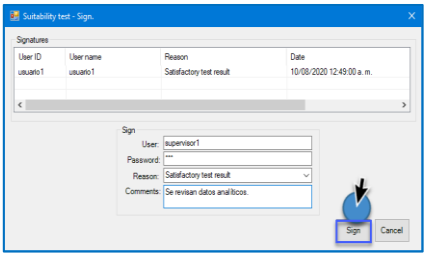
Al ingresar el sistema, se dará clic en "Open record".



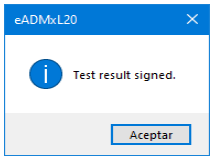
Realice la búsqueda del registro. Una vez seleccione el registro y el módulo para revisar, este se mostrará solo para consulta, sin la posibilidad de edición de campos. Revise y oprima en "Sign".



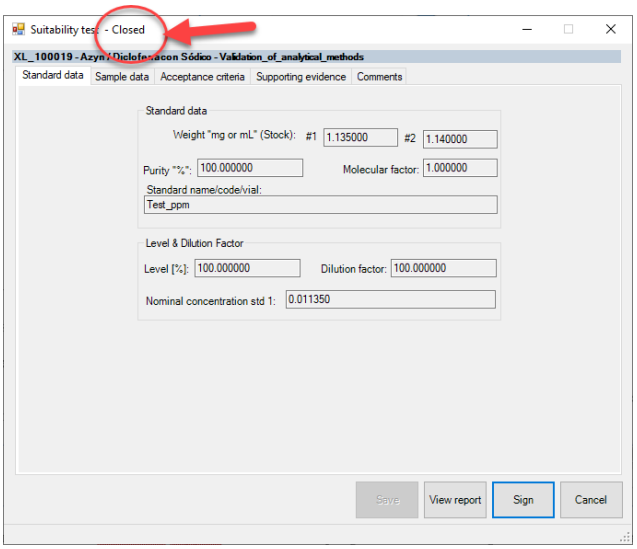
Al dar clic en "Sign", el sistema desplegara la siguiente ventana, en el que se deberán completar los campos para autorizar la información del registro, se mostrara en forma contemporánea y exacta la firma del analista. Una vez verificada la información, se deberá dar clic en el botón "Sign".



Si el proceso de firma ha sido exitoso, el sistema desplegara la siguiente ventana:



Al concluir el proceso de firmas, el sistema mostrara el módulo cerrado y la ventana de firmas completadas:

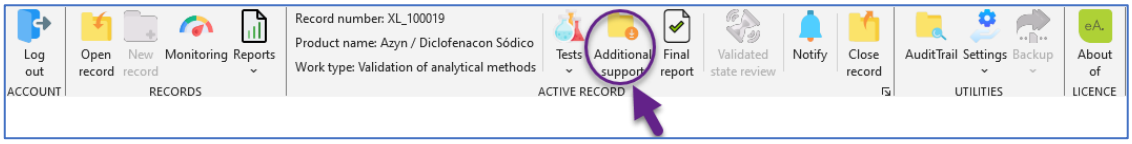


14. Cerrar un registro

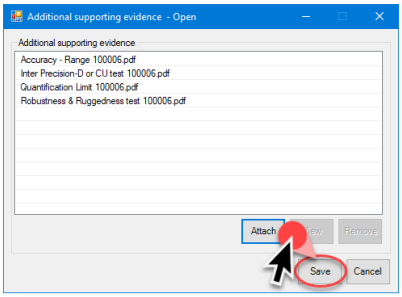
Una vez que se ha concluido el ejercicio de validación. Se procede a cerrar el registro. Considere lo siguiente.

14.1. Soporte documental adicional

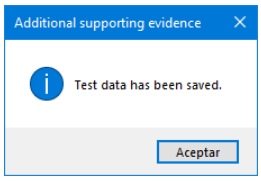
Esta sección deberá ser completada de manera previa a la firma del reporte final, ya que, de lo contrario, no se podrá adjuntar evidencia adicional una vez que el registro ha sido cerrado. Dar clic en "Additional support".



Al dar clic en el icono de "Additional support", el sistema despliega una ventana emergente, donde se deberá adjuntar toda la evidencia de soporte adicional, al ser adjunta se debe dar clic en el botón "Save":



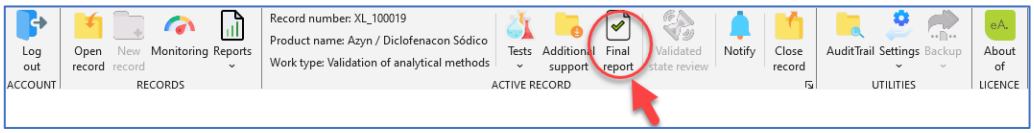
Si el proceso de guardado de datos ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente:



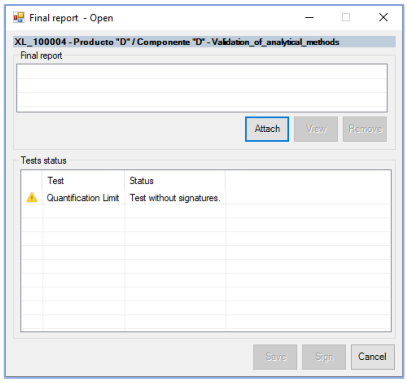
14.2. Reporte final

Nota: ingresar al sistema para realizar la búsqueda de un registro. Una vez seleccionado se debe ingresar a la función "Final report".

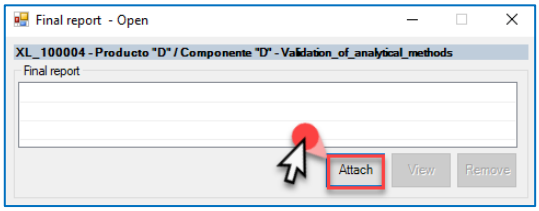
Ingrese a "Final Report"



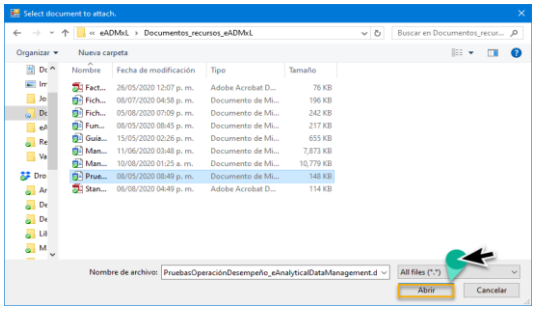
Automáticamente se mostrará la siguiente ventana.



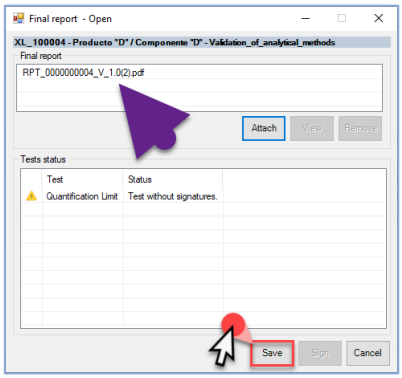
Dar clic en “Attach”.



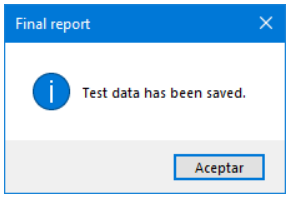
Al dar clic en “Attach” el sistema desplegara la ventana de búsqueda del reporte que se desee adjuntar y el cual ha sido firmado de manera autógrafa por analistas, supervisor, gerentes y responsable sanitario (lo que aplique).



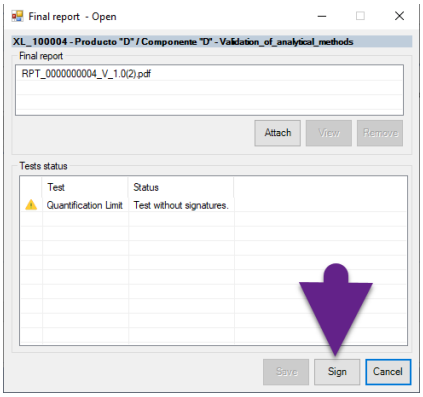
Una vez adjunto el reporte de validación, podrá observarlo adjunto en la sección “Final report”. Oprima en “Save” para guardar



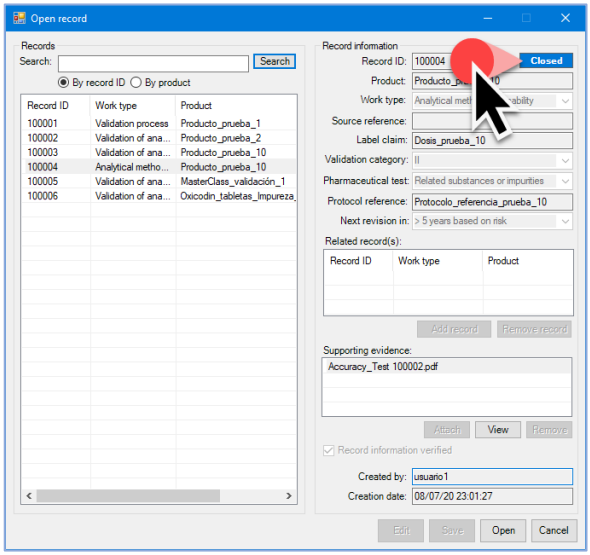
Al dar clic en “Save”, puede observar la siguiente notificación.



Al dar clic el “Aceptar”, el sistema activa la función de firmar.



Para cerra el registro, se deberá firmar con perfil de analista y supervisor **(seguir el proceso de firmas anteriormente descrito en este manual).** Una vez completado el proceso de formas el registro de validación se muestra como cerrado, por lo que este estará conservado solo para consulta e inspección sin la posibilidad de edición.

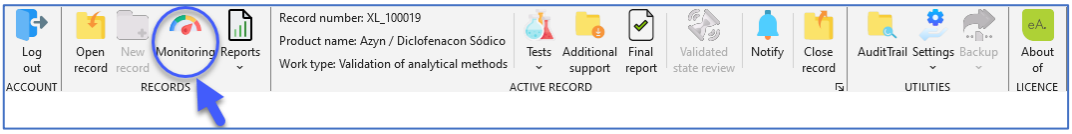


15. Revisión de estado validado

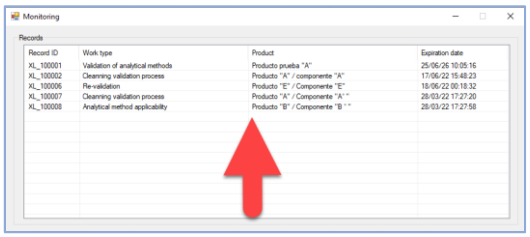
Para dar seguimiento al proceso de revisión de estado validado, el sistema le permite llevar el monitoreo de vigencias de registros de validación. Considere lo siguiente.

15.1. Monitoreo de vigencias

Ingrese a la función de "Monitoring".

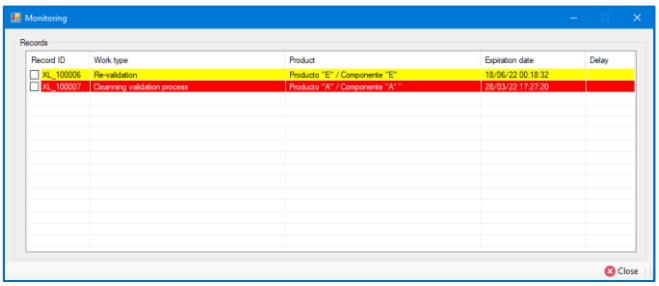


Al dar clic en el icono de "Monitoring", el sistema mostrara el siguiente modulo, en el que se observaran los registros que están próximos a vencer y vencidos, con un periodo de 6 meses de anticipación:



Nota: el sistema establece alertas por vencimientos. Estas alertas son: en color "rojo" validaciones vencidas. Y en color "amarillo" validaciones por vencer**, con una anticipación de 6 meses**.

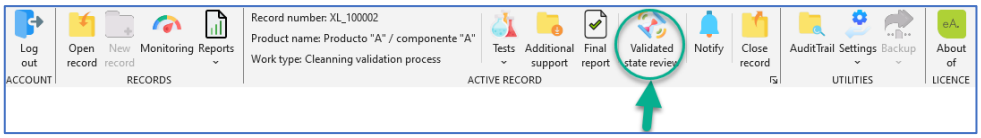
El monitoreo muestra el siguiente aspecto.



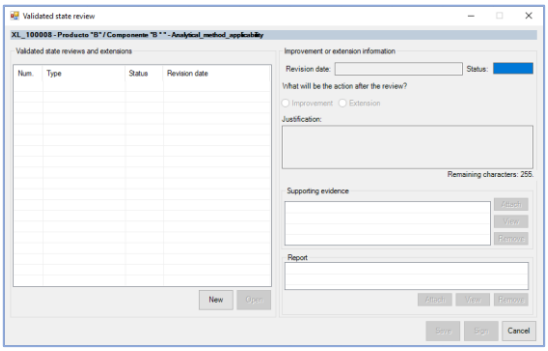
15.2. Revisión de estado validado

Nota: la función de revisión de estado validado se habilita hasta que el reporte final de validación sea revisado y firmado.

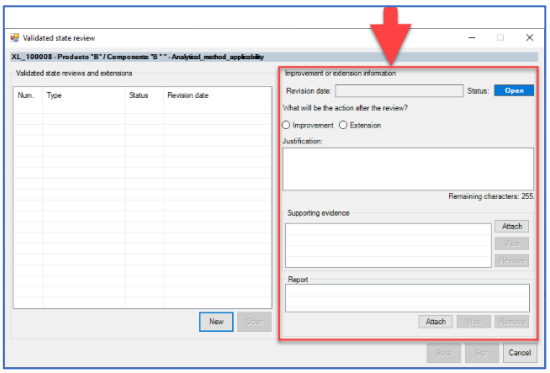
Para dar continuidad al proceso de mantenimiento de estado validado, con base en las vigencias, se deberá dar clic en el icono de "Validated estate review".



Al dar clic en el icono de "Validated estate review", el sistema abre el siguiente modulo.



Para activar los campos del módulo de "Validated estate review", se deberá dar clic en el botón de "New".

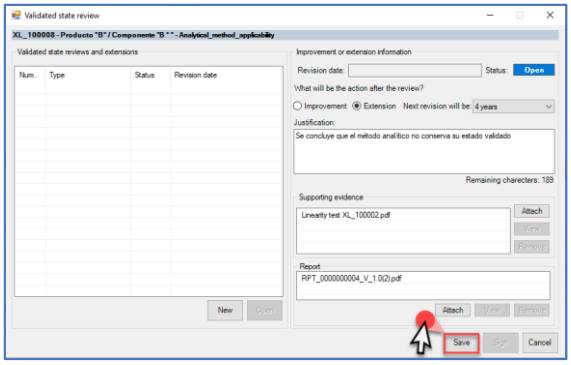


Una vez activos los campos, de deberá responder a la pregunta descrita en el módulo, la cual hace referencia, a ¿Cuál será la acción después de la revisión? Las opciones de respuesta para esta pregunta son:

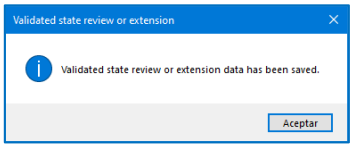
I. ***Improvement:*** *le permite cerrar el registro, sin extender la vigencia.*
II. ***Extension:*** *le permite seleccionar un nuevo periodo de tiempo, el cual se asocia a una nueva extensión de la validación.*

La respuesta seleccionada, deberá estar alineada a la justificación.

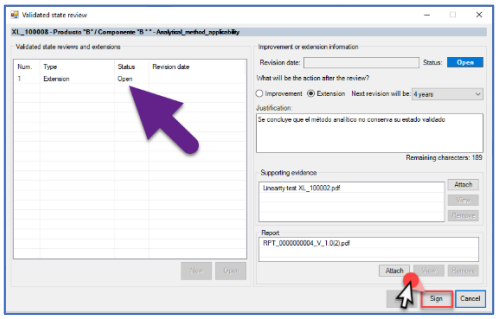
Nota: el sistema le permite adjuntar el reporte final de estado validado, así como, las evidencias de soporte que fueron necesarias para realizar la evaluación. Al concluir oprima en "Save".



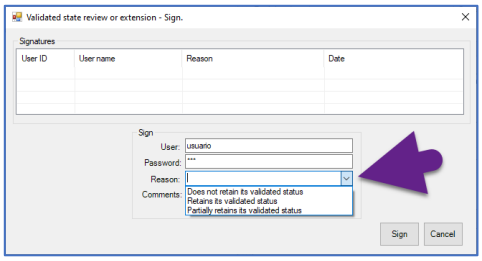
Si el proceso de guardado ha sido exitoso el sistema mostrara el siguiente mensaje de notificación:



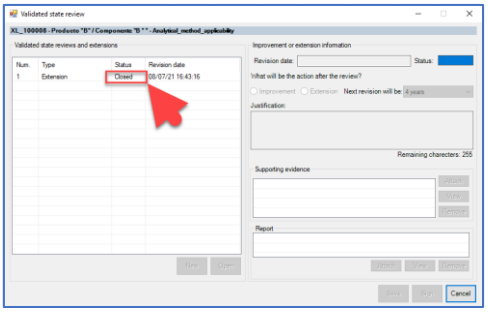
El sistema mostrará en el listado de lado izquierdo, la creación del registro. Al seleccionarlo puede observar la información correspondiente a la revisión de estado validado. Oprima en “Sign”.



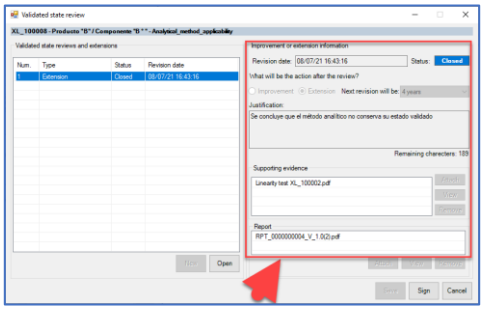
Al dar clic en el botón “Sign”, el sistema mostrará el módulo de firmas de la siguiente manera, en el que se deberá seleccionar si conserva o no su estado validado.



Una vez concluido el proceso de firmas por analistas y supervisor, el sistema mostrara la información de revisión de estado validado “Closed”.



Al seleccionar el registro, se desplegar la información correspondiente a la revisión de estado validado que ha sido guardada.

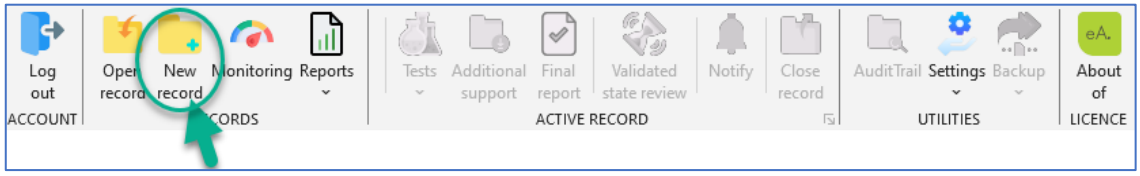


16. Creación de registros asociados a otros.

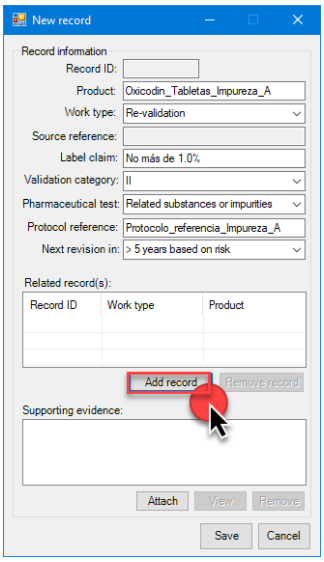
El sistema le permite crear registros, tales cuales, se asocian a otros. Considere lo siguiente.

16.1. Registros asociados

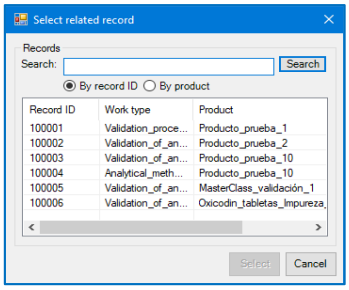
Oprima en "New Record".



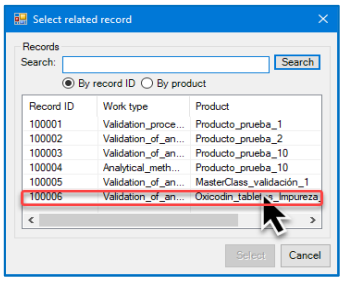
Complete los campos correspondientes y dar clic en "Add records".



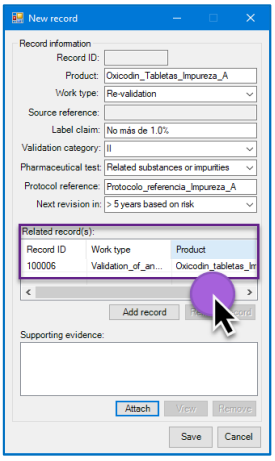
Al dar clic en "Add records", el sistema despliega una ventana donde se podrá buscar y seleccionar el registro relacionado.



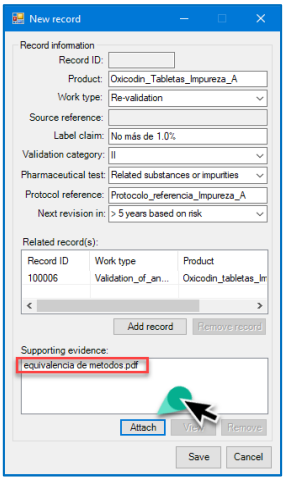
Seleccionar el registro relacionado.



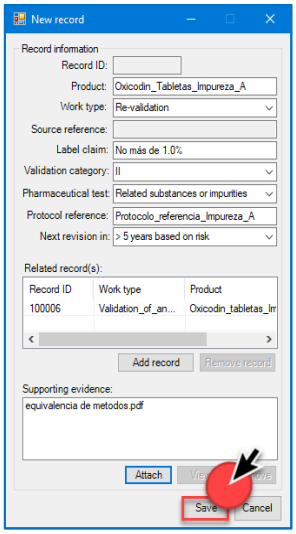
Una vez seleccionado el registro, este se muestra en el módulo de registro.



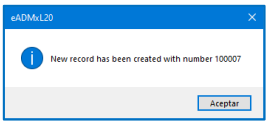
Para seguir con la creación del registro dar clic en “Attach”, para adjuntar el protocolo correspondiente, según aplique.



Finalmente, dar clic en “Save”.



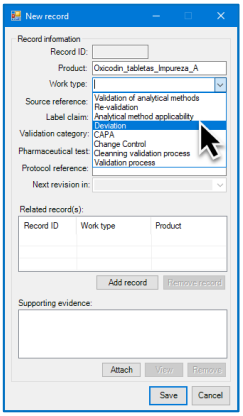
Al dar clic en “Save”, el sistema muestra la siguiente ventana.



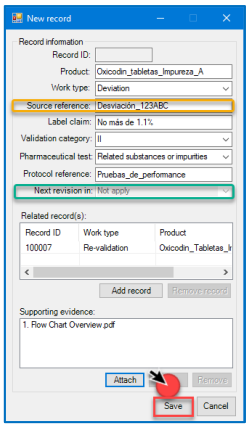
16.2. Registros con tipo de trabajo: capa, desviación y/o control de cambio

El sistema le permite crear registros, que se relaciones a documentos como son: capas, desviaciones y/o controles de cambio. Considere lo siguiente.

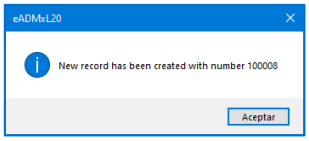
Una vez capture la información del formulario. Seleccione: desviación, capa y/o control de cambio, según aplique.



Al seleccionar estos tipos de "Work type", la celda de "Source reference" se activa para colocar la referencia de desviación, capa o CC según aplique, también se podrá observar, que la celda de "Next revisión in" no aplica. Al completar los campos dar clic en "Save".

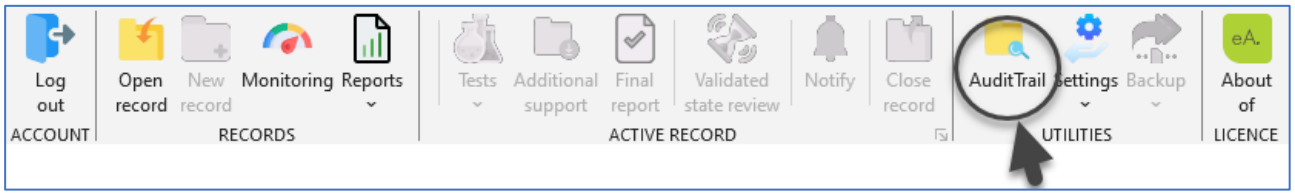


Al dar clic en "Save" el sistema muestra el siguiente mensaje.

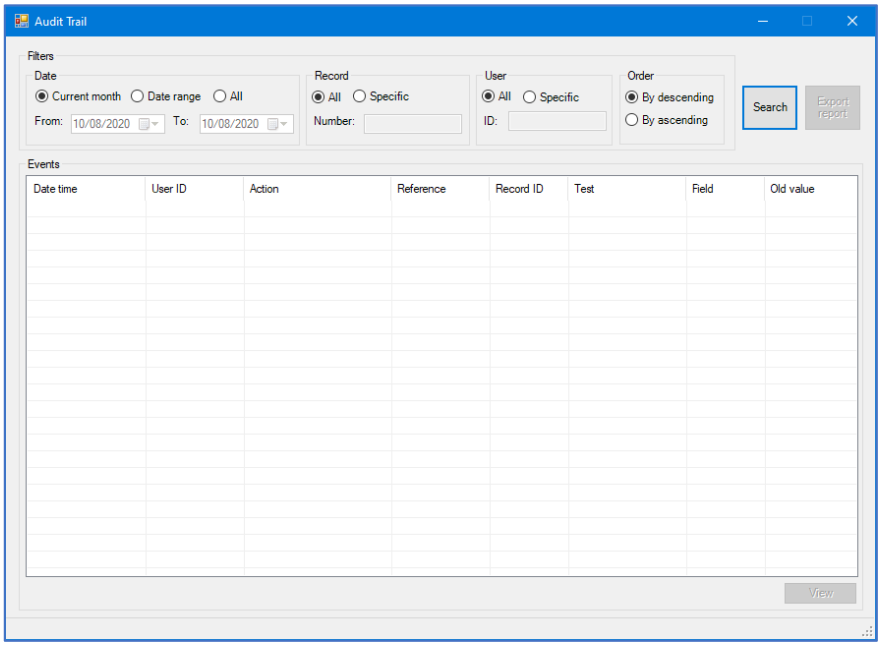


17. Audit Trail (Pistas de auditoria)

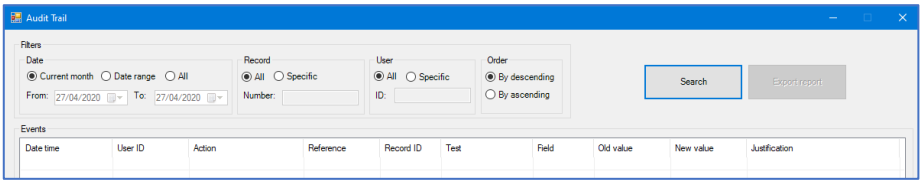
Para ingresar a las pistas de auditoría de cualesquiera registros de validación analítica, se debe iniciar sesión como administrador o como supervisor, para lo cual una vez ingresando con las respectivas credenciales de acceso, se deberá dar clic en el icono de "Audit Trail".



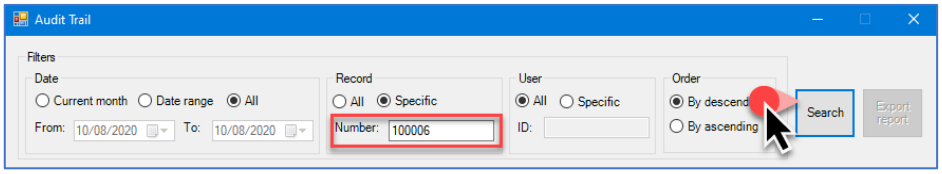
Automáticamente el sistema despliega la siguiente ventana.



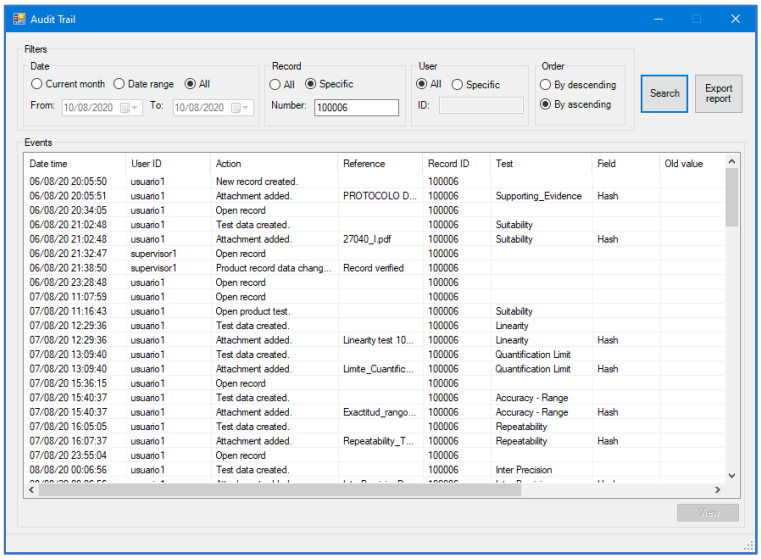
Para realizar la búsqueda de un registro, se deberá seleccionar alguno de los siguientes filtros de búsqueda.



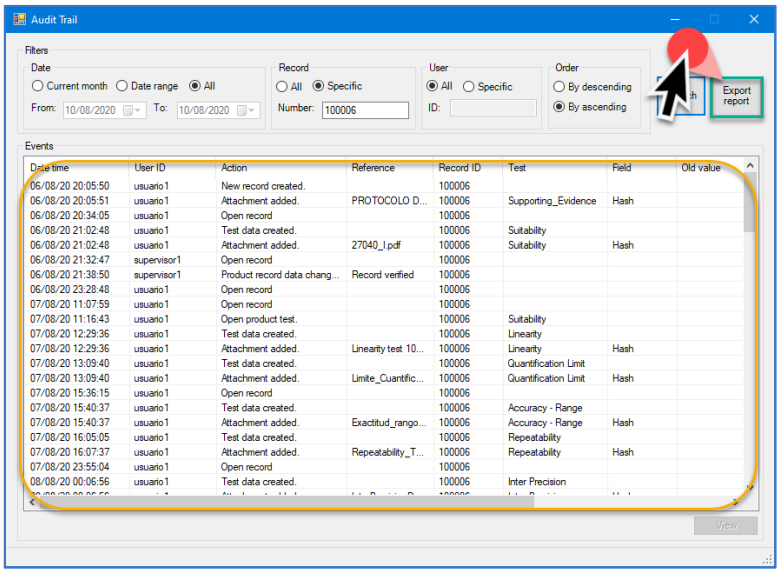
Una vez seleccione el filtro, oprima en “Search”:



Al dar clic en el botón “Search”, el sistema mostrara todas las pistas de trazabilidad asociadas al registro seleccionado.

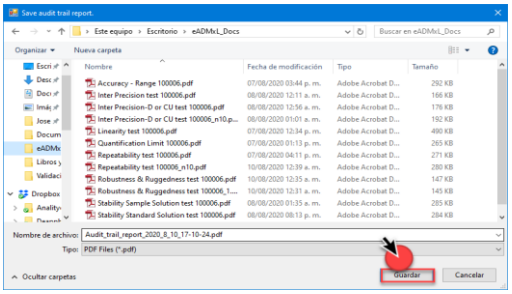


Nota: el sistema le permite exportar el Audit Trail, hacia un reporte en formato PDF. Esta función está disponible al oprimir "Export report".

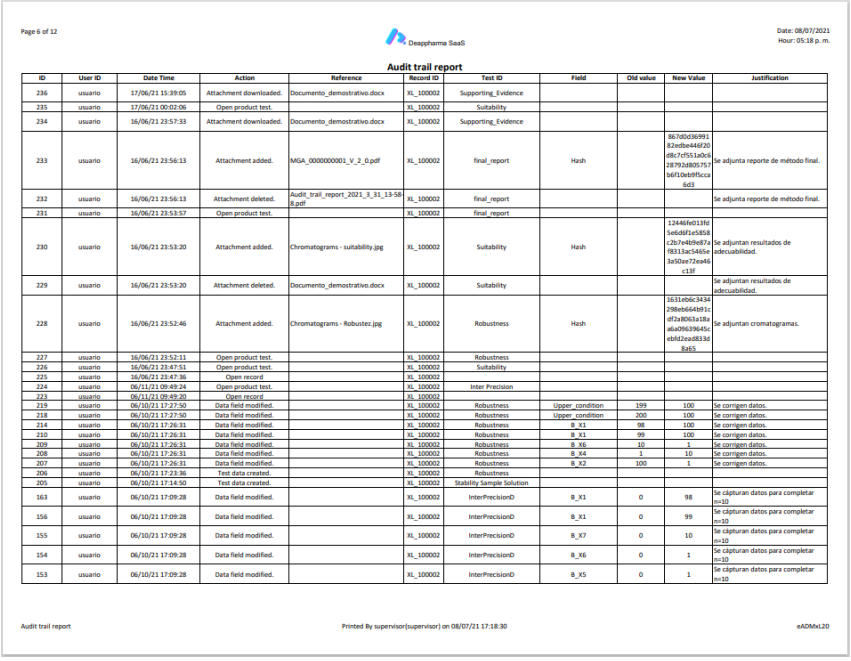


Al dar clic en el botón "Export Report", el sistema desplegará la siguiente ventana, en la cual deberá seleccionar la ruta para guardar el reporte de consulta de "Audit trail" en formato PDF. Una vez seleccione la ruta oprima en "Guardar".

Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca al archivo un nombre de identificación.



El aspecto del reporte es el siguiente.



Page 6 of 12

Deappharma SaaS

Date: 08/07/2021
Hour: 05:18 p. m.

Audit trail report

ID	User ID	Date Time	Action	Reference	Record ID	Test ID	Field	Old value	New Value	Justification
236	usuario	17/06/21 15:39:05	Attachment downloaded.	Documento_demostrativo.docx	XL_100002	Supporting_Evidence				
235	usuario	17/06/21 00:02:06	Open product test.		XL_100002	Suitability				
234	usuario	16/06/21 23:57:33	Attachment downloaded.	Documento_demostrativo.docx	XL_100002	Supporting_Evidence				
233	usuario	16/06/21 23:56:13	Attachment added.	MGA_0000000001_V_2_0.pdf	XL_100002	final_report	Hash		867d0d36991 82ed0e446f20 d8c7cf51a0c6 28792d80575 7b6f10ebf9fcca 6d3	Se adjunta reporte de método final.
232	usuario	16/06/21 23:56:13	Attachment deleted.	Audit_trail_report_2021_3_31_13-58-8.pdf	XL_100002	final_report				Se adjunta reporte de método final.
231	usuario	16/06/21 23:53:57	Open product test.		XL_100002	final_report				
230	usuario	16/06/21 23:53:20	Attachment added.	Chromatograms - suitability.jpg	XL_100002	Suitability	Hash		12446fe013fd 5e6d6f1e5858 c2b7e4b9e87a f8313ac5465e 3e50ee72ea46 c13f	Se adjuntan resultados de adecuabilidad.
229	usuario	16/06/21 23:53:20	Attachment deleted.	Documento_demostrativo.docx	XL_100002	Suitability				Se adjuntan resultados de adecuabilidad.
228	usuario	16/06/21 23:52:46	Attachment added.	Chromatograms - Robustez.jpg	XL_100002	Robustness	Hash		1631eb6c3434 298eb6648912 df2a8063a18a a6a09639645c eb6d2ea8338 8a65	Se adjuntan cromatogramas.
227	usuario	16/06/21 23:52:11	Open product test.		XL_100002	Robustness				
226	usuario	16/06/21 23:47:51	Open product test.		XL_100002	Suitability				
225	usuario	16/06/21 23:47:36	Open record		XL_100002					
224	usuario	06/11/21 09:49:24	Open product test.		XL_100002	Inter Precision				
223	usuario	06/11/21 09:49:20	Open record		XL_100002					
219	usuario	06/10/21 17:27:50	Data field modified.		XL_100002	Robustness	Upper_condition	199	100	Se corrigen datos.
218	usuario	06/10/21 17:27:50	Data field modified.		XL_100002	Robustness	Upper_condition	200	100	Se corrigen datos.
214	usuario	06/10/21 17:26:31	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X1	98	100	Se corrigen datos.
210	usuario	06/10/21 17:26:31	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X1	99	100	Se corrigen datos.
209	usuario	06/10/21 17:26:31	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X6	10	1	Se corrigen datos.
208	usuario	06/10/21 17:26:31	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X4	1	10	Se corrigen datos.
207	usuario	06/10/21 17:26:31	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X2	100	1	Se corrigen datos.
206	usuario	06/10/21 17:23:36	Test data created.		XL_100002	Robustness				
205	usuario	06/10/21 17:14:50	Test data created.		XL_100002	Stability Sample Solution				
163	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X1	0	98	Se cápturan datos para completar n=10
156	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X1	0	99	Se cápturan datos para completar n=10
155	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X7	0	10	Se cápturan datos para completar n=10
154	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X6	0	1	Se cápturan datos para completar n=10
153	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X5	0	1	Se cápturan datos para completar n=10

Audit trail report

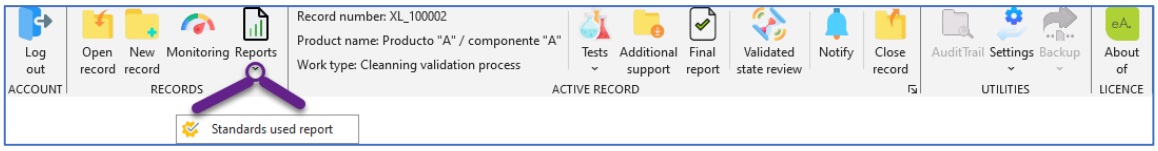
Printed By supervisor(supervisor) on 08/07/21 17:18:30

eADMxL20

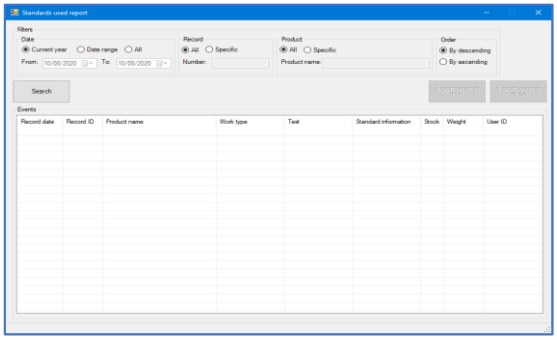
18. Reporte compilado de estándares

Una vez que se ha concluido el proceso de validación analítica, el sistema es capaz de generar un reporte compilado de los estándares utilizados en todo el proceso de validación. Considere lo siguiente.

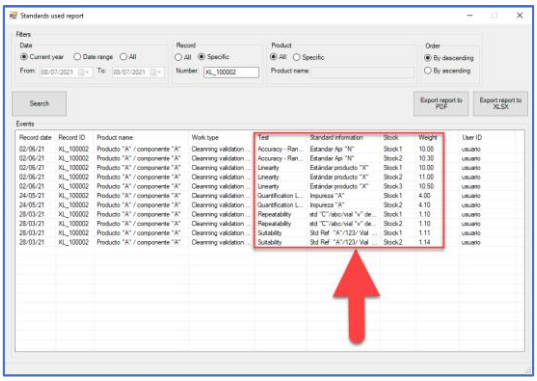
Oprima en "Reports". Al oprimir el "Reports", el sistema le permite observar la función para obtener el reporte.



Al dar clic en "Standards used reports", el sistema muestra el siguiente módulo.

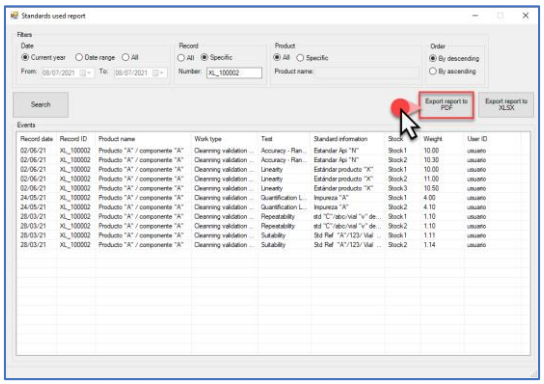


Se podrá seleccionar (el) o (los) registros de validación a analítica para los que se desee obtener el reporte, para este ejemplo se colocará como búsqueda "Record" XL_100002. Oprima en "Search".

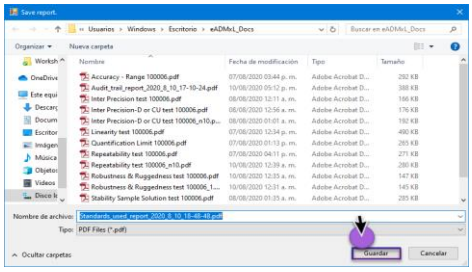


Al dar clic en "Search", el sistema muestra los estándares utilizados en el registro de validación correspondiente, así como, la activación de las opciones "Export report to PDF y "Export report to XLSX".

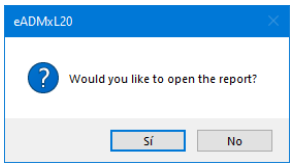
Nota: el sistema solo le permite recuperar el compilado de estándares, para aquellas pruebas que han sido firmadas y cerradas.



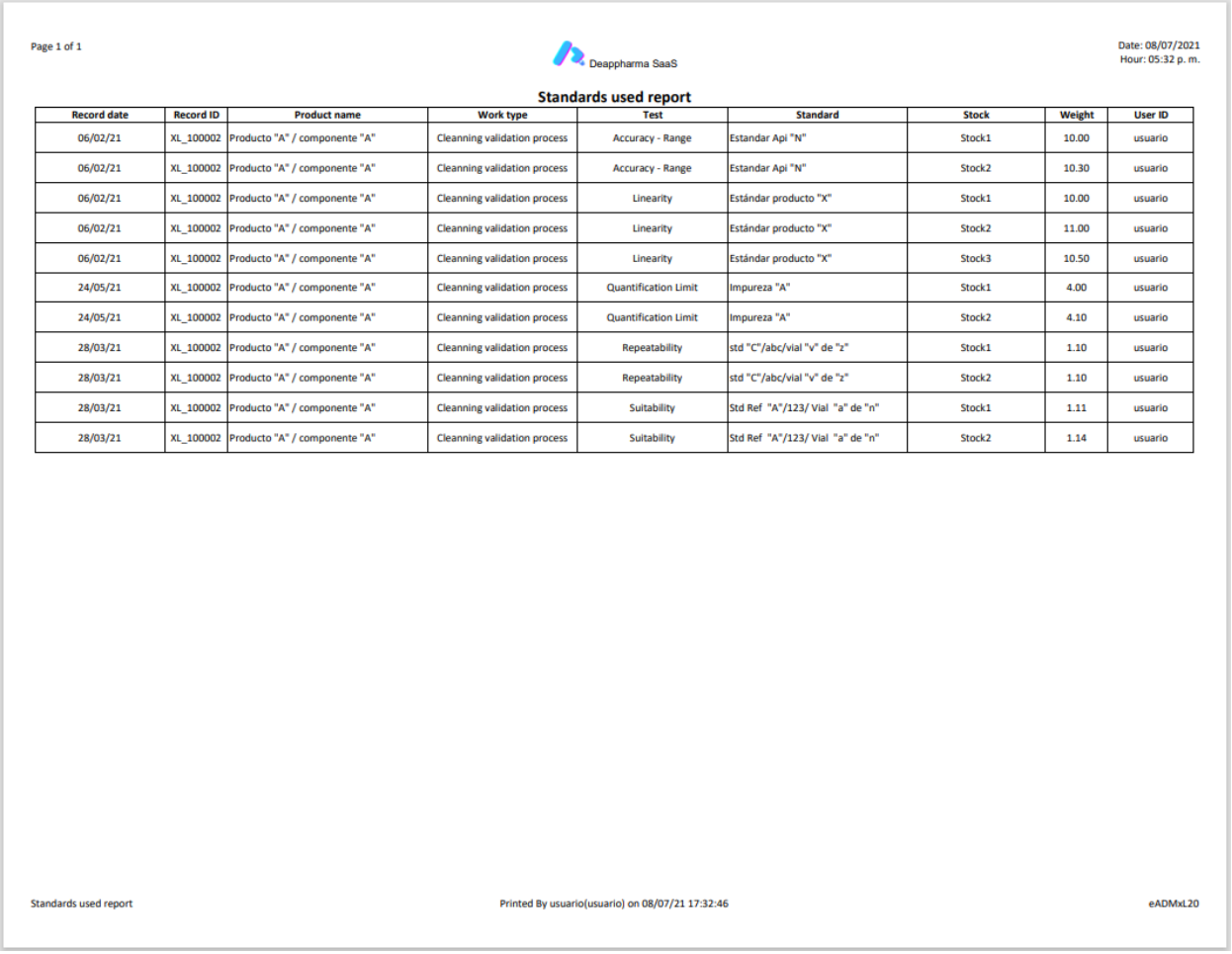
Al dar clic en “Export report to PDF”, el sistema mostrara la ruta para salvar el documento, posteriormente dar clic en “Guardar”.



Si el proceso ha sido exitoso el sistema mostrará la siguiente ventana de notificación, para cual se podrá dar clic en “Sí” para abrir el reporte, en caso de dar clic en “No” el reporte permanecerá en la ruta seleccionada para posterior consulta.



La apariencia del reporte en formato PDF, es la siguiente.



Page 1 of 1

Deappharma SaaS

Date: 08/07/2021
Hour: 05:32 p. m.

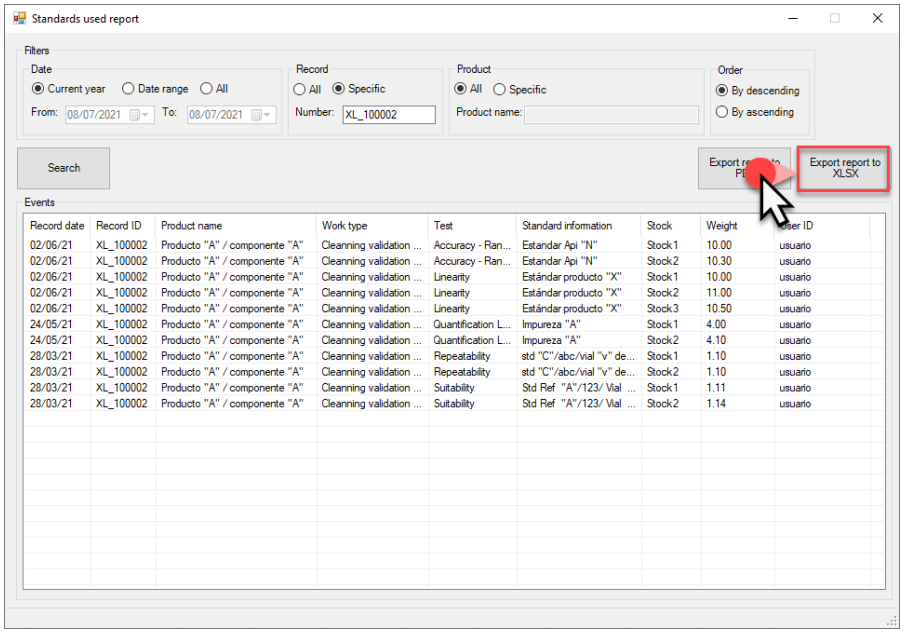
Standards used report

Record date	Record ID	Product name	Work type	Test	Standard	Stock	Weight	User ID
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Accuracy - Range	Estandar Api "N"	Stock1	10.00	usuario
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Accuracy - Range	Estandar Api "N"	Stock2	10.30	usuario
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock1	10.00	usuario
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock2	11.00	usuario
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock3	10.50	usuario
24/05/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Quantification Limit	Impureza "A"	Stock1	4.00	usuario
24/05/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Quantification Limit	Impureza "A"	Stock2	4.10	usuario
28/03/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Repeatability	std "C"/abc/vial "v" de "z"	Stock1	1.10	usuario
28/03/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Repeatability	std "C"/abc/vial "v" de "z"	Stock2	1.10	usuario
28/03/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Suitability	Std Ref "A"/123/ Vial "a" de "n"	Stock1	1.11	usuario
28/03/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Suitability	Std Ref "A"/123/ Vial "a" de "n"	Stock2	1.14	usuario

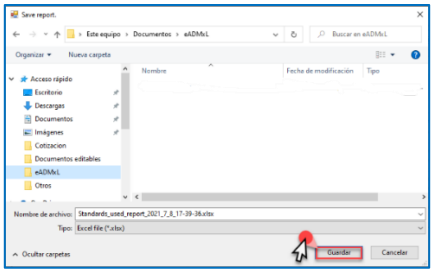
Standards used report Printed By usuario(usuario) on 08/07/21 17:32:46 eADMxL20

Nota: el sistema también le permite exportar los datos hacia Excel, de esta manera podrá hacer balances de material, según aplique. Para obtener el compilado de estándares en plataforma Excel. Considere lo siguiente.

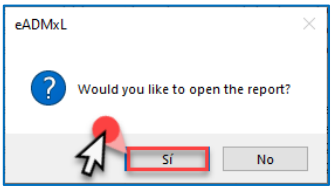
Oprima en “Export to Excel”.



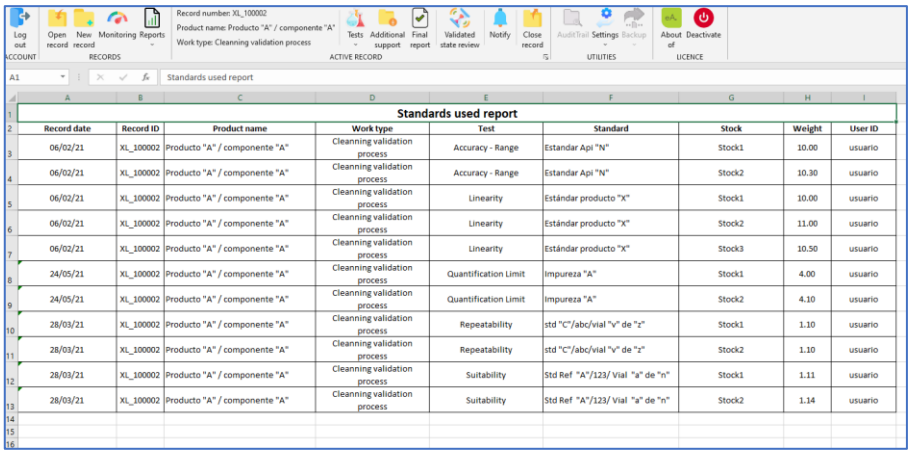
Al oprimir en ““Export to Excel”, el sistema abre la ruta para que almacene el archivo. Al seleccionar oprima en “Guardar”.



Al oprimir en “Guardar”, puede observar la siguiente notificación. Oprima en “Sí”.



Al oprimir en “Sí”, el sistema exportar los datos de estándares hacia Excel.

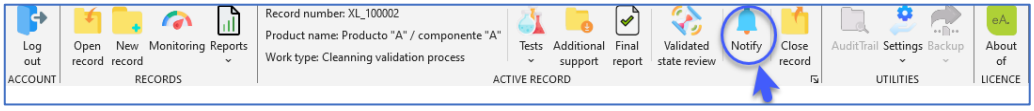


19. Notificaciones

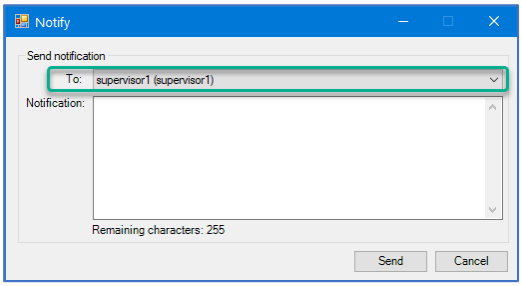
Nota: el sistema le permite enviar notificaciones hacia los usuarios, con esto, se obtiene una comunicación "fast track".

Nota: se debe ingresar a un registro, para tener disponible a función de notificación.

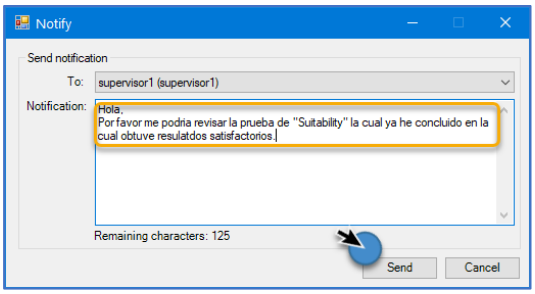
Oprima en "Notifify".



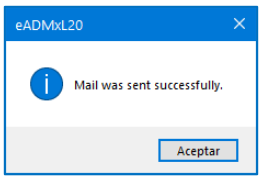
Al dar clic en "Notify", se despliega la siguiente ventana, en la que se podrá seleccionar el usuario a quien se desee enviar el mensaje.



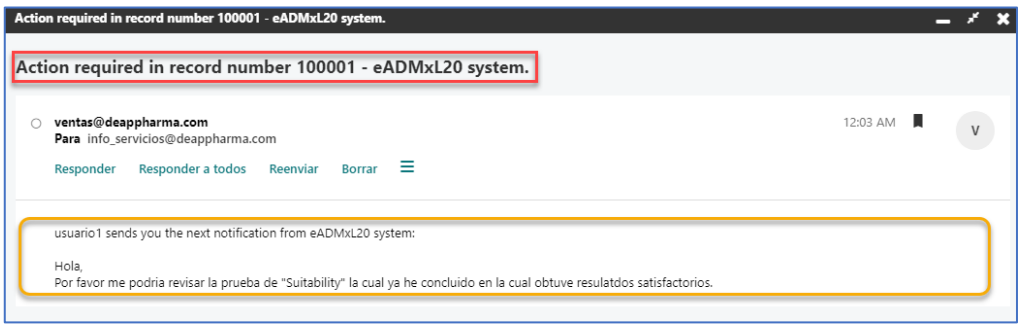
Una vez seleccionado el usuario, deberá redactar el mensaje y posteriormente dar clic en "Send".



Al dar clic en "Send", el sistema mostrara el siguiente mensaje.

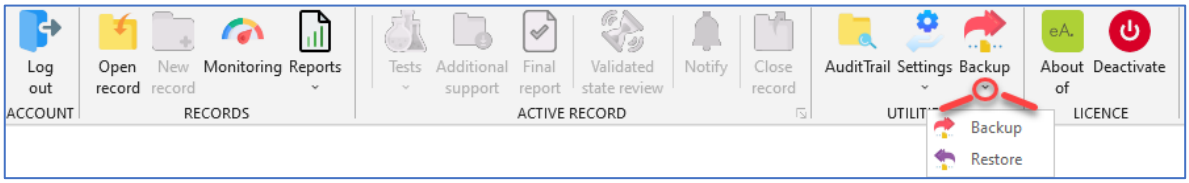


El mensaje recibido en el correo electrónico del usuario, se visualiza de la siguiente manera.



20. Respaldo

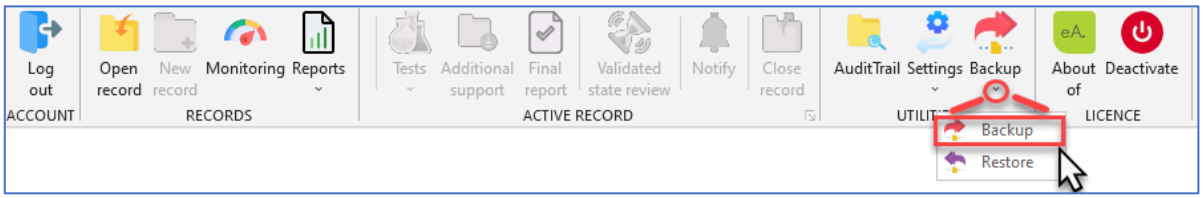
El sistema cuenta con la función de respaldo y recuperación de registros, esta función y gestión solo está disponible para el perfil de administrador, por lo que, una vez ingresado con sus respectivas credenciales, se deberá seleccionar "Backup". Al seleccionar la función "Backup", se despliega un alista de opciones.



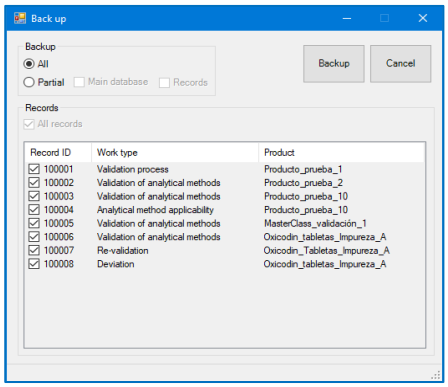
Considere lo siguente .

20.1. Respaldo

Oprima en "Backup".



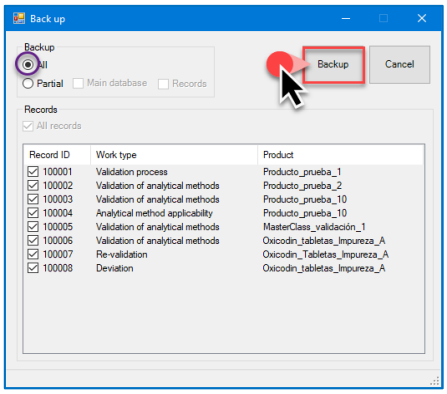
Al oprimir en "BackUp", el sistema abre el módulo de respaldo.



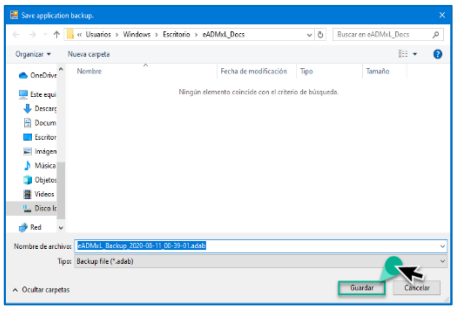
En el módulo de "Backup", se presentan dos opciones

- *Total, o,*
- *Parcial.*

Si se decide seleccionar el "Backup" de "todo", se debe seleccionar la palabra "All", y posterior se debe da clic en el botón "Backup".

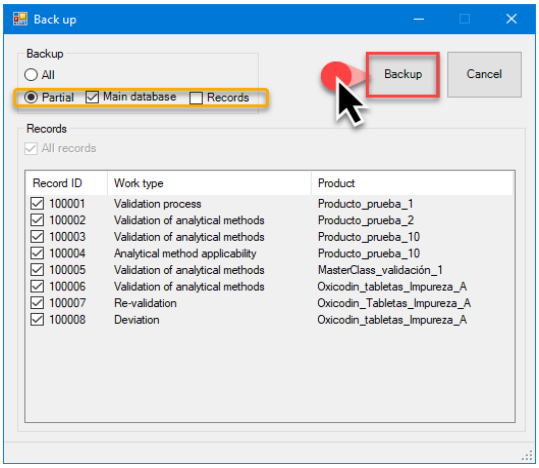


Al dar clic en “Backup”, el sistema mostrará la siguiente ventana, deb seleccionar el repositorio o la ruta de almacenamiento del respaldo, una vez seleccionado debe dar clic en el botón “Guardar”.

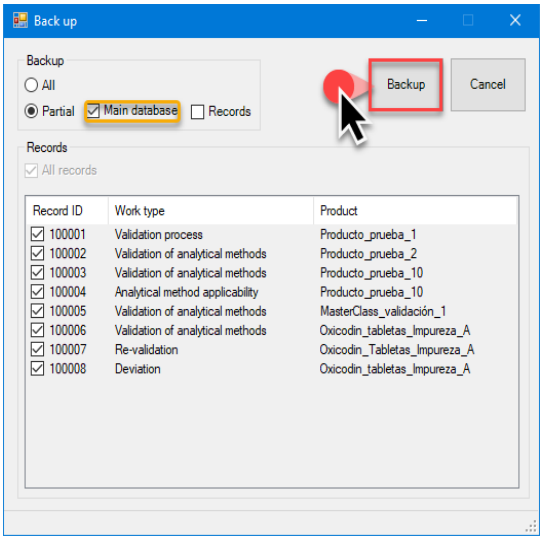


Al dar clic en el botón guardar, el sistema desplegara la siguiente ventana de notificación. Oprima en aceptar.

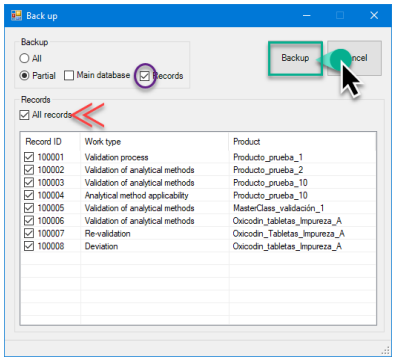
Si se decide seleccionar “Backup parcial”, se debe seleccionar la palabra “Partial”, al seleccionar “Partial”, se activarán las casillas de “Main database” y “Records”. Seleccione “Backup”.



Al seleccionar “Main database” o “Records”, según sea el caso. El sistema hará un respaldo de la base de datos seleccionada.



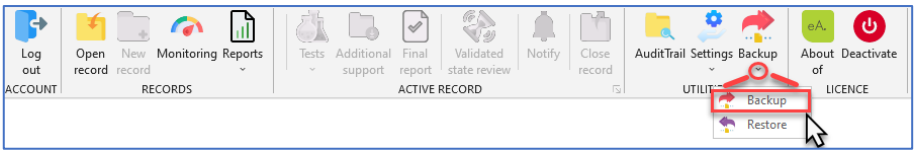
Al seleccionar “Records”, el sistema hará un respaldo de los registros, para lo que se debe dar clic en el botón de “Backup”.



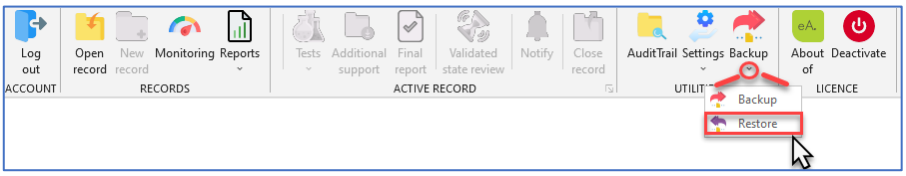
Al dar clic en el botón de “Backup” el sistema desplegará una ventana donde se deberá adjuntar y guardar el respaldo, tal y como se describió anteriormente.

20.2. Restauración

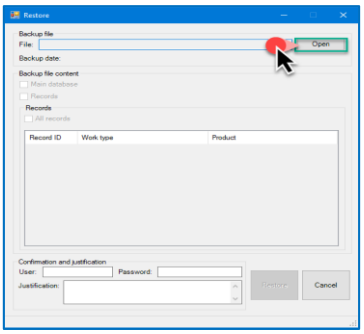
Para realizar la restauración de los registros almacenados en la copia de seguridad, se debe dar clic en el icono de “Restore”. Considere lo siguiente.
Oprima en “Backup”. El sistema le muestra una lista de opciones.



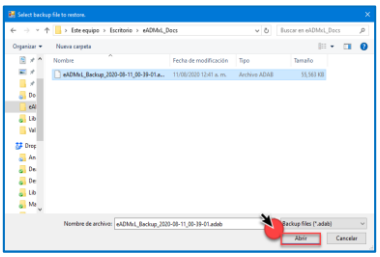
Seleccione “Restore”.



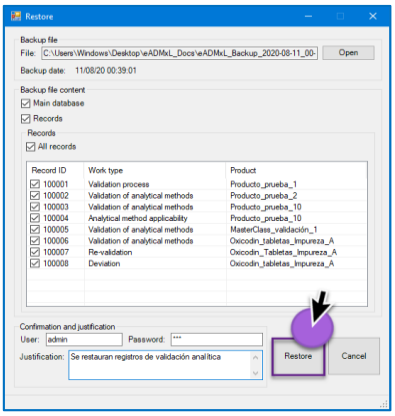
Al dar clic en “Restore”, el sistema despliega el siguiente módulo, en el que será necesario dar clic en el botón open.



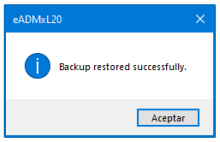
Al dar clic en el botón open, el sistema despliega una ventana donde será necesario seleccionar el archivo adjunto para el que fue realizado el respaldo, una vez seleccionado el documento se dará clic al botón abrir.



Al dar clic en el botón abrir, el formulario es completado de manera automática, capture la justificación de la restauración, una vez completados los campos se deberá dar clic en el botón "Restore".



Una vez completado el proceso y, si este fue exitoso el sistema muestra el siguiente mensaje:



21. Glosario de abreviaturas

Considerar el siguiente glosario de abreviaturas observables en reportes analíticos:

- **β1 :** Pendiente de regresión
- **a:** ordenada al origen de regresión
- **Se (Sy/x):** Error de regresión
- **Nom**. Conc: Concentración nominal
- **Mean Conc.** Concentración promedio
- **Mean response:** Respuesta promedio
- **LOD Theoric:** Concentración de límite de detección teórico
- **LOQ Theoric:** Concentración de límite de cuantificación teórico
- **n:** grados de libertad
- **t-critic**: valor de "t" de tablas al 95%
- **S (β1):** Error de regresión de la pendiente
- **S (a):** Error de regresión de la ordenada al origen
- **CIL (β1):** Intervalo de confianza inferior de la pendiente
- **CIU (β1):** Intervalo de confianza superior de la pendiente
- **CIL (a):** Intervalo de confianza inferior de la ordenada al origen
- **CIU (a):** Intervalo de confianza superior de la ordenada al origen
- **LCI (μ):** Intervalo de confianza inferior de la diferencia
- **UCI (μ):** Intervalo de confianza superior de la diferencia
- **t-stat**: valor de "t" de tablas al 95%
- **LCI (μ)%:** Intervalo de confianza inferior de la diferencia en valor porcentual
- **UCI (μ)%:** Intervalo de confianza superior de la diferencia en valor porcentual
- **"μ" value dif :** valor de referencia de la diferencia esperada
- **"μ"value % :** valor de referencia de la diferencia porcentual esperada
- **p-value:** Probabilidad de que un valor estadístico calculado sea posible dada una hipótesis nula cierta
- **S y/x (%):** Error porcentual de la regresión lineal
- **% RSD:** Desviación estándar relativa porcentual
- **R^2:** Coeficiente de determinación
- **95 % CI to β1:** Intervalo de confianza de la pendiente al 95%
- **95 % CI to a:** Intervalo de confianza de la ordenada al origen al 95%
- **StdVa:** Desviación estándar
- **Min:** mínimo
- **Max:** máximo
- **Overall mean:** media global
- **Overall SD:** desviación estándar global
- **Overall %RSD:** Desviación estándar relativa porcentual global
- **CIL (dif μ 1- μ2):** Intervalo de confianza inferior de la diferencia global
- **CUI (dif μ 1- μ2):** Intervalo de confianza superior de la diferencia global
- **[dif] % abs:** Diferencia porcentual absoluta

22. Soporte

Soporte respecto al uso del sistema eADMxL® v.20 "Validación de métodos analíticos" contactenos mediante el siguiente medio

Contacto: www.deappharma.com/contacto/