



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”

deapharma, S.A.S.

Avenida División del Norte 4298 202,
Colonia Nueva Oriental Coapa,
Tlalpan, Ciudad de México, CP 14300
<https://www.deapharma.com>

INDICE

1.	¿Qué problema soluciona el sistema?	3
2.	La importancia de la integridad de datos.....	3
3.	Objetivo del sistema dentro del marco regulado	3
4.	Objetivo del documento.....	3
5.	Requerimientos técnicos	3
6.	Funciones generales.....	3
6.1.	Funciones de la barra de herramientas	3
7.	Atribuciones de perfiles de usuario	4
8.	Interpretación de iconos.....	5
8.1.1.	Significado de iconos de “tests results”	5
9.	Pantallas de información.....	5
9.1.	Acceso al sistema.....	5
9.2.	Inicio de Sesión	5
10.	Configuraciones	6
10.1.	Sistema.....	6
10.1.1.	Configuración del sistema	6
10.2.	Reportes.....	7
10.3.	Correo electrónico	7
10.3.1.	Configuración del correo electrónico.....	7
10.4.	Administración de usuarios.....	9
10.5.	Cambio de contraseña.....	11
11.	Creación de un registro	11
11.1.	Creación de un registro	11
11.2.	Acceso de un registro	13
11.3.	Verificación de un registro.....	14
12.	Edición de un parámetro de desempeño	17
12.1.	Adecuabilidad (Suitability).....	17
12.2.	Linealidad (Linearity).....	21
12.3.	Límite de cuantificación (Quantification limit).....	24
12.4.	Exactitud – rango (Accuracy-range).....	28
12.5.	Repetibilidad (Repetability)	32
12.6.	Precisión intermedia-Ensayo (Intermediate precision-A).....	36
12.7.	Precisión Intermedia – disolución y/o uniformidad de contenido (Intermediate Precision-D or CU).....	40
12.8.	Estabilidad de la solución muestra (Stability Sample solution)	44
12.9.	Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution).....	48
12.10.	Robustez y tolerancia (Robustness-Ruggedness).....	53
13.	Firma de un resultado	57
13.1.	Firma del resultado por el analista	57
13.2.	Firma del resultado por un supervisor	58
14.	Cerrar un registro.....	60
14.1.	Soporte documental adicional.....	60
14.2.	Reporte final	60
15.	Revisión de estado validado.....	62
15.1.	Monitoreo de vigencias.....	62
15.2.	Revisión de estado validado.....	62
16.	Creación de registros asociados a otros	65
16.1.	Registros asociados	65
16.2.	Registros con tipo de trabajo: capa, desviación y/o control de cambio.....	67
17.	Audit Trail (Pistas de auditoría)	68
18.	Reporte compilado de estándares	70
19.	Notificaciones.....	74
20.	Respaldo	75
20.1.	Respaldo	75
20.2.	Restauración.....	77
21.	Soporte.....	78

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 el cual incluye un cálculo matemático o un texto debe ser perdurable y se mantenga atribuible, legible, contemporáneo y exacto (ALCOA).

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

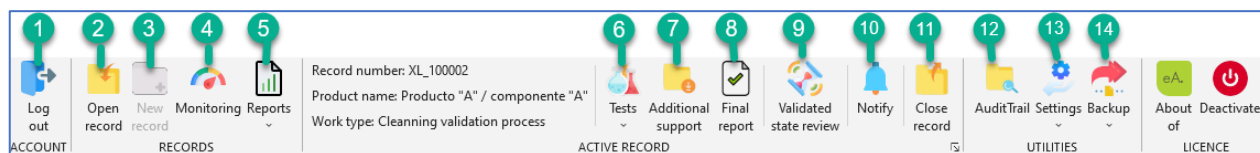
Para que obtenga un óptimo rendimiento el sistema le solicita a su equipo de cómputo los siguientes requerimientos técnicos para su instalación:

- 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. *Linealidad del sistema (Linearity)*
 - 6.3. *Límite de cuantificación (Quantification limit)*
 - 6.4. *Exactitud (Accuracy-range)*
 - 6.5. *Precisión (Repetability)*
 - 6.6. *Precisión intermedia de valoración (Intermediate precisión-A)*
 - 6.7. *Precisión intermedia de disolución y/o uniformidad (Intermediate precisión-D or CU)*
 - 6.8. *Estabilidad de la solución muestra (Stability sample solution)*
 - 6.9. *Estabilidad de la solución estándar (Stability standard solution)*
 - 6.10. *Robustez y/o tolerancia (Robustness-Ruggedness)*
 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	• 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"

Tests status		
Test	Status	
✓ Suitability	Full signatures.	
✓ Repeatability	Full signatures.	
✓ Quantification Limit	Full signatures.	
✓ Linearity	Full signatures.	
✓ Accuracy - Range	Full signatures.	
⚠ Inter Precision	Test without signatures.	
✓ Inter Precision-D or CU	Full signatures.	
⚠ Stability Sample Solution	Pending signatures.	
⚠ Robustness	Pending signatures.	

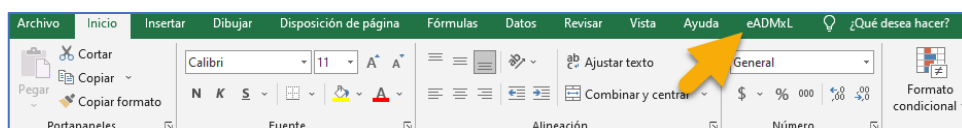
- ⚠ Parámetro de desempeño que no contiene firmas, sin embargo, el Sistema detecta que en este modulo se guardaron valores.
- ✓ Parámetro de desempeño concluido.
- ⚠ Parámetro de desempeño que contiene una firma. Por lo tanto necesita una acción del supervisor.

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.

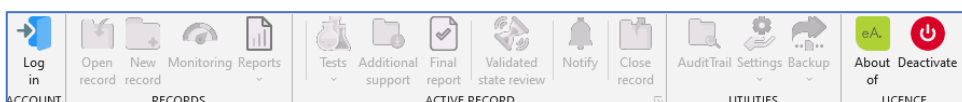
9.1. Acceso al sistema

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.

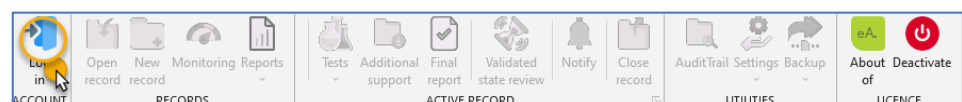


9.2. Inicio de Sesión

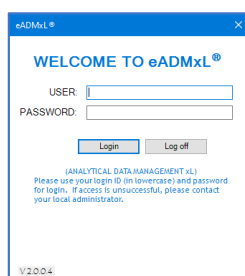
Para iniciar sesión en el sistema, se dará clic en complemento eADMxL®. Al dar clic en el complemento se mostrará la siguiente barra de herramientas:



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



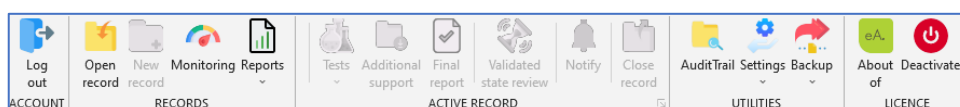
Una vez iniciada la sesión, el sistema mostrara la siguiente ventana:



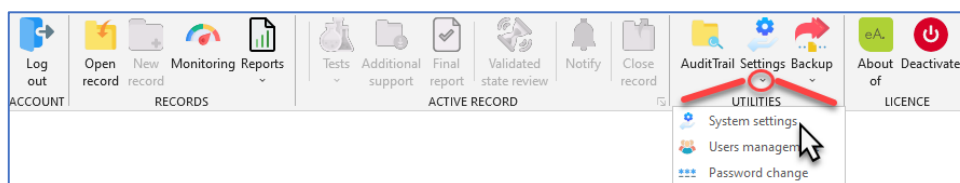
En esta ventana emergente de bienvenida, el usuario debe ingresar sus credenciales del sistema (ID de usuario y Password) y dependiendo el perfil con el que está dado de alta en el sistema, este mostrara la barra de herramienta disponible.

10. Configuraciones

Ingresa 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;

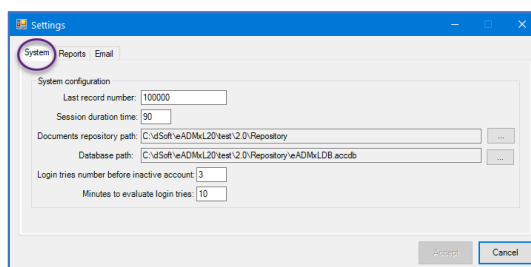


Dar clic en el menú de “Settings”. Al oprimir en “Settings”, el sistema despliega una lista de opciones. Seleccione “System Settings”.



10.1. Sistema

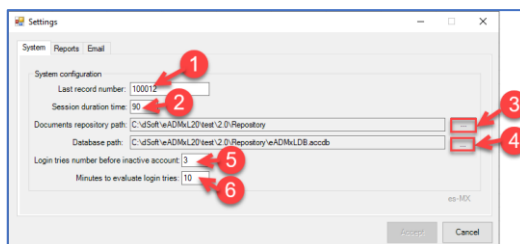
Al seleccionar “System Settings”, se muestra el siguiente modulo.



Considere lo siguiente, para iniciar con la configuración.

10.1.1. Configuración del sistema

La pestaña “System”, muestra los siguientes artículos programables.



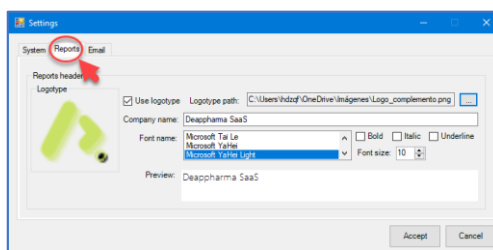
Considere lo siguiente para la comprensión de los campos.

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 inicio 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. **Número 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

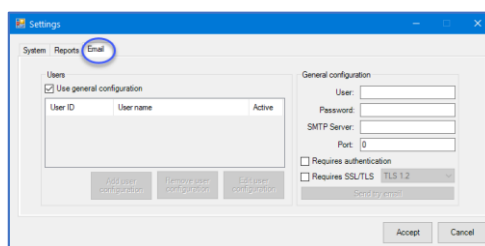
Al oprimir en la pestaña "Reports", el sistema mostrará la siguiente ventana.



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

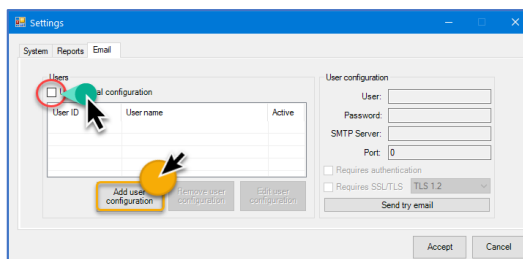
Al dar clic en el botón de "E-mal" se mostrará la siguiente ventana.



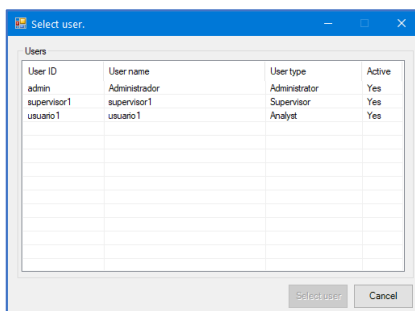
En la ventana, debe configurar el usuario, contraseñas, SMTP server, port y la autenticación del mail de salida de los "Notify". Considere lo siguiente para la configuración.

10.3.1. Configuración del correo electrónico

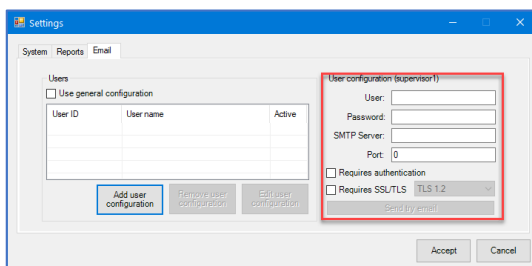
Para iniciar con la configuración, se debe dar clic en "Use general configuration", al dejar de seleccionar la casilla, se mostrará de manera automática la opción de "Add user configuration".



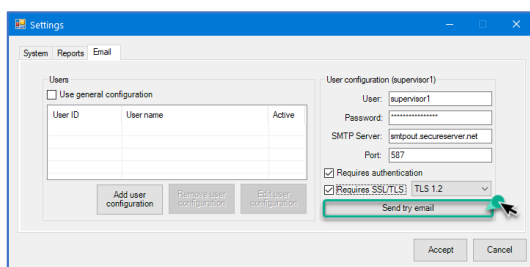
Al dar clic en el botón de “Add user configuration”, el sistema muestra a los usuarios que están dados de alta en el sistema.



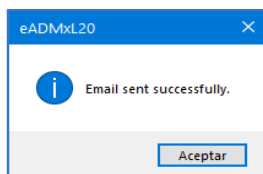
Dar doble clic sobre el perfil de usuario que se desea configurar, al realizar esta acción la ventana desaparece y la ventana de “Settings” habilita la sección de “user configuration”.



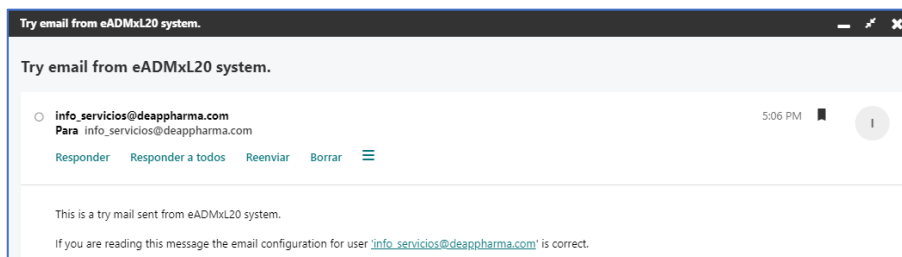
En esta sección se deberá capturar el ID usuario, la contraseña de correo electrónico, la ruta de SMTP Server y el puerto. Seleccionar que requiere autenticación y dejar por Default el SSL/TLS= TLS 1.2. Al completar los datos se tendrá disponible el botón de “Send try email”.



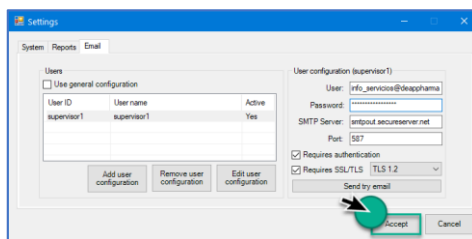
Al dar clic en “Send try email”, el sistema muestra el siguiente mensaje.



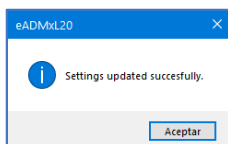
El mensaje que llega a su bandeja de entrada de correo electrónico se muestra de la siguiente manera.



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



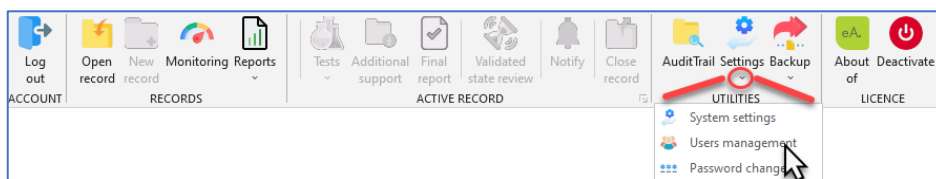
Al dar clic en “Accept”, el sistema emite el siguiente mensaje.



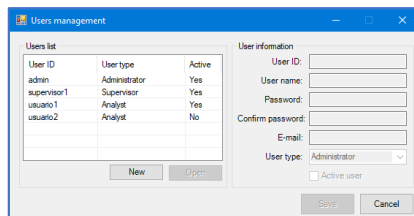
Dar clic el “Aceptar”, para concluir el proceso. Para dar de alta otro usuario quien dispondrá de la función **“Notify”**, seguir los pasos anteriormente descritos.

10.4. Administración de usuarios

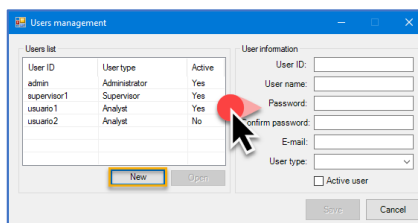
Una vez realizadas las configuraciones del sistema, se deberán activar y dar de alta a los usuarios. Considere lo siguiente. Dar clic en el menú de “Settings”. Al oprimir en “Settings”, el sistema despliega una lista de opciones. Seleccione “User management”.



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.



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 o Usuario)

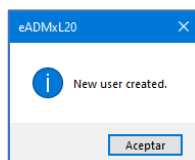
MANUAL DE USUARIO

User ID	User type	Active
admin	Administrator	Yes
supervisor1	Supervisor	Yes
usuario1	Analyst	Yes
usuario2	Analyst	No

Para guardar los cambios de un nuevo usuario, se debe dar clic en el botón “Save”.

User ID	User type	Active
admin	Administrator	Yes
supervisor1	Supervisor	Yes
usuario1	Analyst	Yes
usuario2	Analyst	No

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”:

User ID	User type	Active
admin	Administrator	Yes
supervisor1	Supervisor	Yes
usuario1	Analyst	Yes
usuario2	Analyst	No
usuario3	Analyst	Yes

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”.

User ID	User type	Active
admin	Administrator	Yes
supervisor1	Supervisor	Yes
usuario1	Analyst	No
usuario2	Analyst	Yes
usuario3	Analyst	Yes

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:

The next field(s) was(were) modified. Please justify the change(s) and confirm.

Field(s):

- User name
- Password
- Confirm password

Please enter change(s) justification:

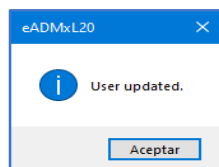
Se coloca "User name" correcto para el User ID del usuario 1

Remaining characters: 195.

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 administrado 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.

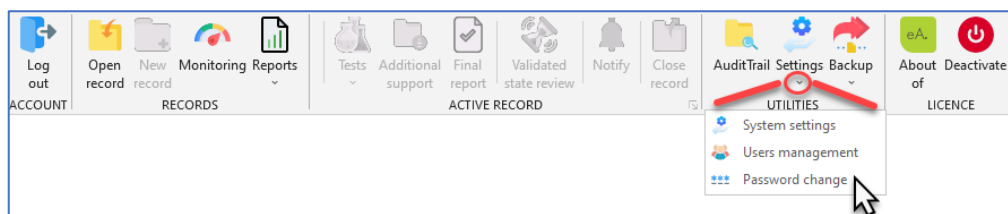


10.5. Cambio de contraseña

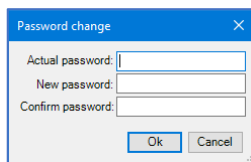
Nota: el administrador del sistema, puede otorgar al usuario una nueva contraseña siguiendo lo descrito en esta sección.

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.

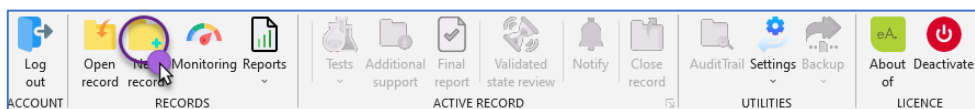


11. Creación de un registro

11.1. Creación de un 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.

The screenshot shows a 'New record' window with the following fields and callouts:

- 1: Record ID
- 2: Product
- 3: Work type
- 4: Source reference
- 5: Label claim
- 6: Validation category
- 7: Pharmaceutical test
- 8: Protocol reference
- 9: Next revision in
- 10: Attach button

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

- Record ID:** Este número es asignado de manera automática por la aplicación.
- 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.
- 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
- Source reference:** Colocar la referencia, que de trazabilidad a la validación: ejemplo algún número de capa o control de cambio.
- Label claim:** Es la dosis indicada en el marbete del producto (la aplicación acepta valores de texto para colocar unidades, ejemplo; mg/mL)
- 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.
- 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
- Protocol Reference:** Es la clave de identificación del protocolo de validación que da sustento al ejercicio de validación.
- Next revision 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.
- 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”.

The screenshot shows the 'New record' window with the following data entered:

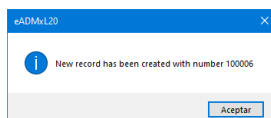
- Product: Oxidodn_tabletas_impureza_A
- Work type: Validation of analytical methods
- Label claim: No más de 0.5%
- Validation category: II
- Pharmaceutical test: Related substances or impurities
- Protocol reference: Protocolo_referencia_1
- Next revision in: > 5 years based on risk

The 'Supporting evidence' section shows a file named 'PROTOCOLO DE VALIDACION PRUEBA.pdf' attached. The 'Attach' button is highlighted with a blue circle.

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

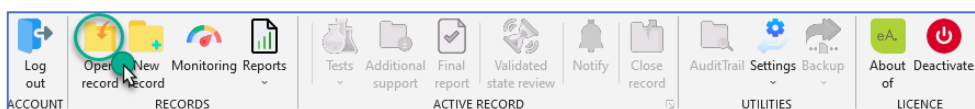
Nota: la notificación indica que se ha creado un nuevo registro.

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”.

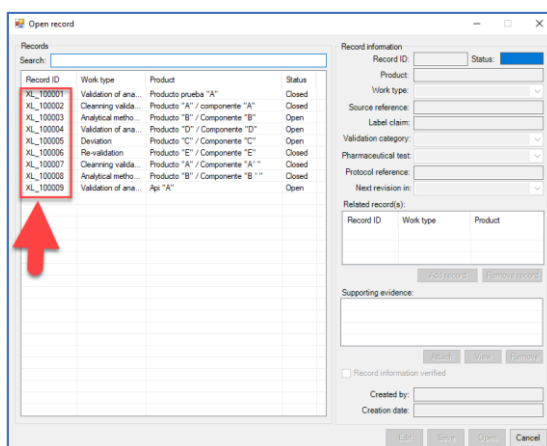


11.2. Acceso de un registro

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

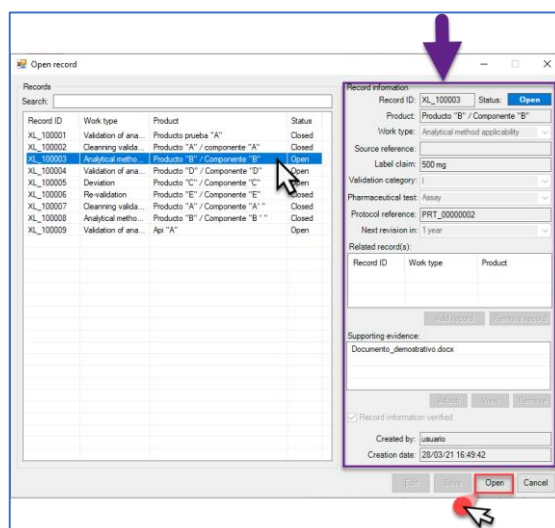


Al dar clic en el icono de “Open record”, puede observar los registros existentes:

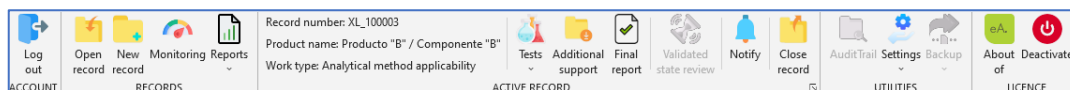


Nota: el módulo le permite realizar la búsqueda de algún registro, solo escriba alguna palabra clave y el sistema de manera realiza la búsqueda.

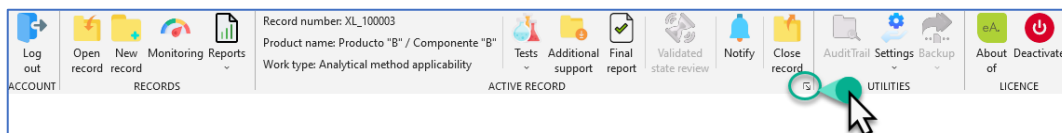
Al dar clic sobre algún registro, el sistema muestra toda la información asociada a este, así como ¿Quién? y ¿Cuándo? se creó dicho registro. Posteriormente dar clic en el botón “Open”.



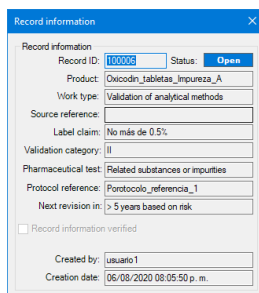
Al dar clic al botón “Open”, la barra de herramientas se activa.



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



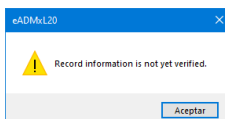
Al dar clic en la flecha se mostrará la descripción del registro en el que se está trabajando.



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.

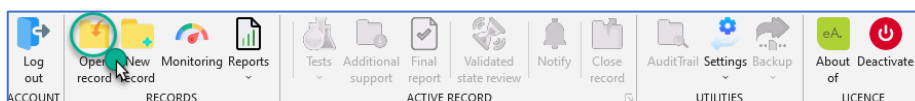
Nota: el sistema le mostrara un mensaje como el siguiente, en caso de no contar con la verificación de la información del registro.



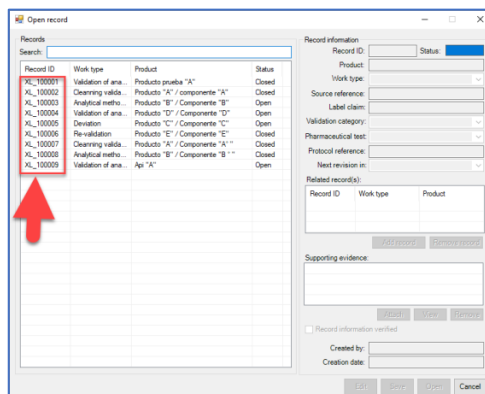
Nota: la verificación es realizada por un perfil de usuario de nivel supervisor.

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.

Record ID	Work type	Product	Status
XL_100001	Validation of ana...	Producto prueba "A"	Closed
XL_100002	Cleaning valida...	Producto "A" / componente "A"	Closed
XL_100003	Analytical metho...	Producto "B" / Componente "B"	Open
XL_100004	Validation of ana...	Producto "D" / Componente "D"	Open
XL_100005	Deviation	Producto "C" / Componente "C"	Open
XL_100006	Re-validation	Producto "E" / Componente "E"	Closed
XL_100007	Cleaning valida...	Producto "A" / Componente "A"	Closed
XL_100008	Analytical metho...	Producto "B" / Componente "B"	Closed
XL_100009	Validation of ana...	Api "A"	Open

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

Record ID	Work type	Product	Status
XL_100001	Validation of ana...	Producto prueba "A"	Closed
XL_100002	Cleaning valida...	Producto "A" / componente "A"	Closed
XL_100003	Analytical metho...	Producto "B" / Componente "B"	Open
XL_100004	Validation of ana...	Producto "D" / Componente "D"	Open
XL_100005	Deviation	Producto "C" / Componente "C"	Open
XL_100006	Re-validation	Producto "E" / Componente "E"	Closed
XL_100007	Cleaning valida...	Producto "A" / Componente "A"	Closed
XL_100008	Analytical metho...	Producto "B" / Componente "B"	Closed
XL_100009	Validation of ana...	Api "A"	Open

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

Record information

Record ID: XL_100009 Status: Open

Product: Api "A"

Work type: Validation of analytical methods

Source reference: No aplica

Label claim: No aplica

Validation category: I

Pharmaceutical test: Assay

Protocol reference: PRT_000001

Next revision in: > 5 years based on risk

Related record(s):

Record ID	Work type	Product

Supporting evidence:

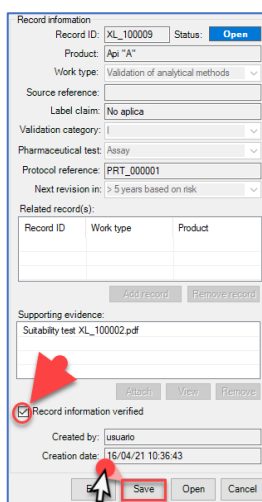
Suitability test XL_100002.pdf

☒ Record information verified

Created by: usuario

Creation date: 16/04/21 10:36:43

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



Record information

Record ID: XL_100009 Status: **Open**

Product: Api "A"

Work type: Validation of analytical methods

Source reference:

Label claim: No aplica

Validation category: I

Pharmaceutical test: Assay

Protocol reference: PRT_000001

Next revision in: > 5 years based on risk

Related record(s):

Record ID	Work type	Product

Add record Remove record

Supporting evidence:

Suitability test XL_100002.pdf

Attach View Remove

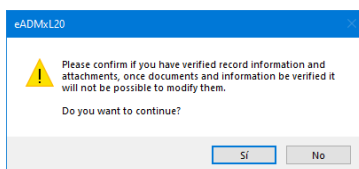
☒ Record information verified

Created by: usuario

Creation date: 16/04/21 10:36:43

Save Open Cancel

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



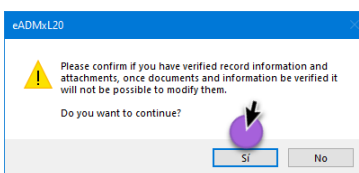
eADMxL20

⚠ Please confirm if you have verified record information and attachments, once documents and information be verified it will not be possible to modify them.

Do you want to continue?

Si No

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



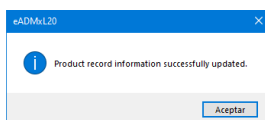
eADMxL20

⚠ Please confirm if you have verified record information and attachments, once documents and information be verified it will not be possible to modify them.

Do you want to continue?

Si No

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

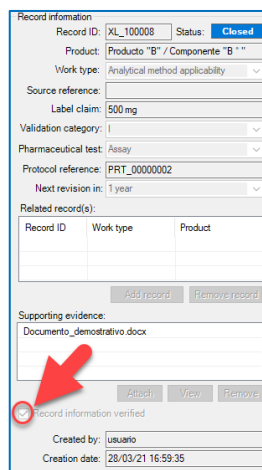


eADMxL20

ℹ Product record information successfully updated.

Aceptar

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



Record information

Record ID: XL_100008 Status: **Closed**

Product: Producto "B" / Componente "B"

Work type: Analytical method applicability

Source reference:

Label claim: 500 mg

Validation category: I

Pharmaceutical test: Assay

Protocol reference: PRT_00000002

Next revision in: 1 year

Related record(s):

Record ID	Work type	Product

Add record Remove record

Supporting evidence:

Documento_demostrativo.docx

Attach View Remove

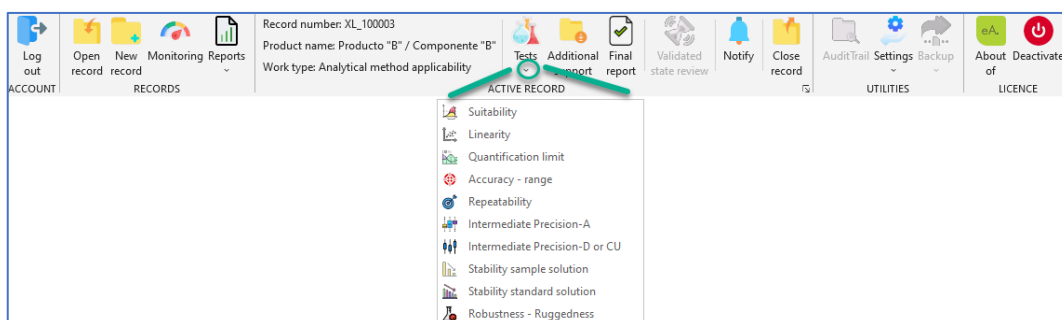
☒ Record information verified

Created by: usuario

Creation date: 28/03/21 16:59:35

12. Edición de un parámetro de desempeño

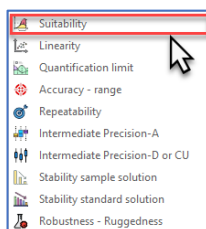
Al oprimir en la función “Tests”, puede observar una lista de opciones. Las cuales son correspondientes a las pruebas de desempeño de validación.



Considere lo siguiente, para iniciar 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.

Criteria	Value
%RSD Response	0.000000
Plate Count	0.000000
Tailing Factor	0.000000
Symmetry Factor	0.000000
K' Factor	0.000000
Resolution	0.000000

Sample name	# Sample	Response	Plate count	Tailing	Symmetry	K'	Resolution
Suit_mta_1	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
Suit_mta_2	2	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
Suit_mta_3	3	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
Suit_mta_4	4	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
Suit_mta_5	5	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
Suit_mta_6	6	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000

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, según aplique.
- ✓ **Standard name/code/vial:** Capturar la descripción del estándar utilizado, lote, clave, caducidad, según aplique.

2.- Pestaña de “acceptance 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 coeio máximo permitido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como menor o igual a.
- ✓ **Simmetry Factor:** Ingresar el factor de simetría máximo permitido (únicamente para análisis HPLC o GC), la aplicación toma el valor como menor o igual o mayor o igual, la aplicación tiene precargado el siguiente intervalo para ser evaluado (de 0.8 a 1.2), es sugerible siempre colocar el valor de 1 en el criterio de aceptación.
- ✓ **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.

3.- Pestaña de "Level & dilution factor": considere lo siguiente.

- ✓ **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 Concentration std 1:** El sistema calcula de manera automática la concentración final del estándar 1.

4.- Pestaña de "Results": 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 coeio, 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.

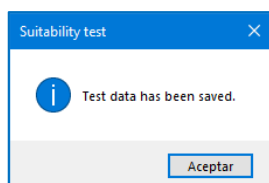
5.- Pestaña de "acceptance criteria": considere lo siguiente.

- ✓ **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":

The screenshot shows the 'Suitability test - Open' window. It contains several sections:

- Standard data:** Fields for Standard weight mg (Stock) #1 and #2, Purity %, Molecular factor, and Standard name/code/vial.
- Level & Dilution Factor:** Fields for Level [%], Dilution factor, and Nominal concentration std 1.
- Acceptance criteria:** A table with Criteria and Value columns, including %RSD Response, Plate Count, Tailing Factor, Symmetry Factor, K' Factor, and Resolution.
- Results:** A table with columns for Sample name, # Sample, Response, Plate count, Tailing, Symmetry, K', and Resolution, containing data for six samples (Suit_mta_1 to Suit_mta_6).
- Supporting evidence:** A text field containing '27040_1.pdf' and buttons for Attach, View, Remove, Save, View report, Sign, and Cancel.

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”:

100006 - Oxycodín tabletas Impureza A - Validation of analytical methods

Standard data

Standard weight mg (Stock) #1: 10.000000 #2: 10.000000

Purity %: 100.000000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial: :_vial1_de_2_caducidad_ago_2030

Acceptance criteria

Criteria	Value
%RSD Response	3.000000
Plate Count	2.000.000000
Tailing Factor	2.500000
Symmetry Factor	1.000000
K' Factor	5.000000
Resolution	1.500000

Level & Dilution Factor

Level [%]: 100.000000 Dilution factor: 100.000000

Nominal concentration std 1: 0.100000

Results

Sample name	# Sample	Response	Plate count	Tailing	Symmetry	K'	Resolution
Suit_mta_1	1	100.000000	10.000.00000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_2	2	99.000000	10.000.00000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_3	3	100.000000	10.000.00000	2.100000	1.000000	10.000000	1.490000
Suit_mta_4	4	100.000000	10.500.00000	2.400000	1.000000	9.000000	1.490000
Suit_mta_5	5	100.000000	11.000.00000	2.200000	1.000000	9.000000	1.500000
Suit_mta_6	6	100.000000	11.000.00000	2.100000	1.000000	9.000000	1.450000

Supporting evidence

27040_1.pdf

Buttons: Attach, View, Remove, Save, View report, Sign, Cancel

Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.

Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Suitability_Test y número de Registro”.

Save report

Organizar Nueva carpeta

Nombre Fecha de modifica... Tipo Tamaño

Plantillas personalizadas de Office 28/09/2018 12:14 a... Carpeta de archivos

Snagit 08/05/2020 02:19 ... Carpeta de archivos

Zoom 03/08/2020 05:10 ... Carpeta de archivos

Accuracy - range_Test 100001.pdf 24/02/2020 03:52 ... Adobe Acrobat D... 264 KB

Accuracy - range_Test 100001.pdf 17/07/2019 12:03 a... Adobe Acrobat D... 1,525 KB

Accuracy - Range_Test 100003.pdf 22/09/2020 12:29 ... Adobe Acrobat D... 265 KB

Accuracy - Range_Test 100010.pdf 24/02/2020 10:41 a... Adobe Acrobat D... 290 KB

Accuracy_Test 100002.pdf 25/06/2019 10:17 ... Adobe Acrobat D... 483 KB

Audit trail report_03082019.pdf 03/08/2019 09:53 a... Adobe Acrobat D... 425 KB

Audit trail report_03122019.pdf 03/12/2019 10:16 a... Adobe Acrobat D... 166 KB

Audit trail report_06022020.pdf 06/02/2020 04:01 ... Adobe Acrobat D... 246 KB

Audit trail report_08112019.pdf 08/11/2019 10:42 ... Adobe Acrobat D... 158 KB

Nombre de archivo: Suitability test 100006.pdf

Tipo: PDF Files (*.pdf)

Buttons: Guardar, Cancelar

Una vez que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:

eADMxL20

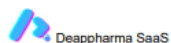
Would you like to open the report?

Buttons: Sí, No

Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo en formato PDF, si no se desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El reporte de “suitability”, tiene el siguiente aspecto.

Page:1


 Date:07/07/2021
 Time: 04:59 p. m.

XL_100002 - Producto "A" / componente "A" - Cleaning validation process

Suitability Output Report

Conc Exp (mg/mL)	# Injection	Response	Plate Count	Tailing	Simmetry	K' Factor	Resolution
0.01114	1	0.990000	10000.000000	2.00000	1.100000	10.000000	1.500000
	2	0.980000	11000.000000	1.99000	1.100000	10.000000	1.500000
	3	0.980000	10000.000000	1.99000	1.100000	10.000000	1.480000
	4	0.970000	11000.000000	1.99000	2.000000	11.000000	1.520000
	5	0.990000	12000.000000	2.00000	2.000000	11.000000	1.530000
	6	0.970000	11000.000000	1.98000	2.000000	11.000000	1.550000

Effect	Average	Minimum	Máximo	Stdva	RSD
Response	0.98	0.97	0.99	0.01	0.91%
Plate Count	10833.33	10000.00	12000.00	752.77	6.95%
Tailing	1.99	1.98	2.00	0.01	0.38%
Simmetry	1.55	1.10	2.00	0.49	31.80%
K' Factor	10.50	10.00	11.00	0.55	5.22%
Resolution	1.51	1.48	1.55	0.03	1.65%

Argument			
Effect	Criteria	Result	Decisión
%RSD Response	<= 20.00	0.91	PASS
Plate Count	>= 10000	10833	PASS
Tailing Factor	<= 2.50	1.99	PASS
Simmetry	0.8<=1<=1.2	1.55	NO PASS
K' Factor	>= 10.00	10.50	PASS
Resolution	>= 1.50	1.51	PASS

Signatures

usuario(usuario) - Satisfactory test result on 17/06/2021 03:40:40 p. m.

supervisor(supervisor) - Satisfactory test result on 17/06/2021 03:44:24 p. m.

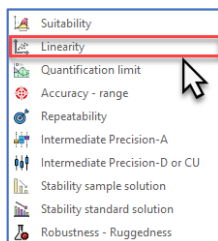
Report generated by

supervisor(supervisor) on 07/07/2021 04:59:56 p. m.

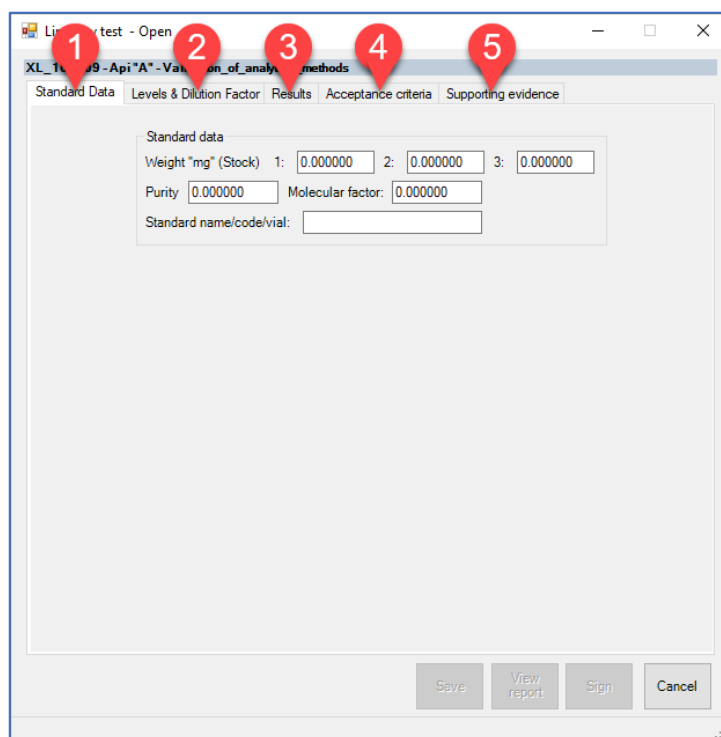
 CONFIDENTIAL DOCUMENT THIS IS A PRINTED COPY OF THE TEMPLATE HELD IN eADMxL AND IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO
 ENSURE THE CORRECT USED.

12.2. Linealidad (Linearity)

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 5 secciones.



Considere lo siguiente, para la comprensión 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.

- **R²:** Ingresar el valor de R² (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"

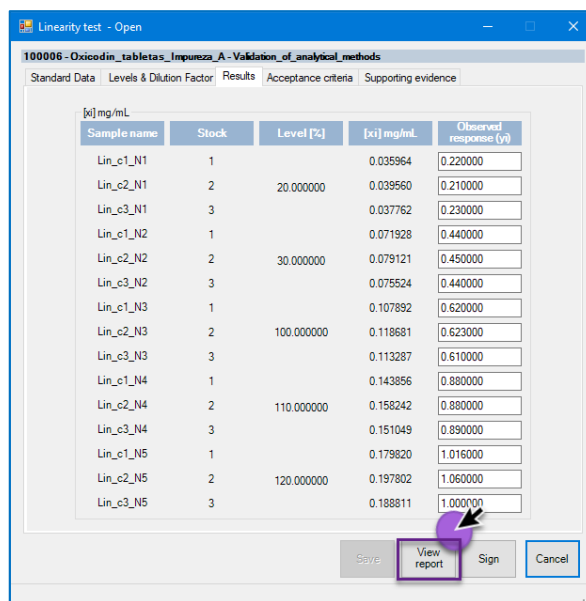
Supporting evidence: En esta pestaña es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos de soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

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

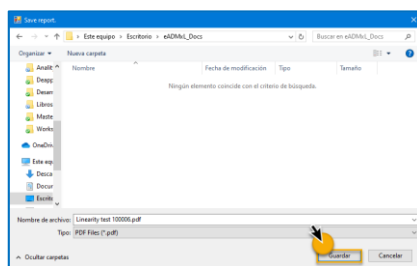
Sample name	Stock	Level [%]	[xi] mg/mL	Observed response (yi)
Lin_c1_N1	1	20.000000	0.035964	0.220000
Lin_c2_N1	2		0.039560	0.210000
Lin_c3_N1	3		0.037762	0.230000
Lin_c1_N2	1	30.000000	0.071928	0.440000
Lin_c2_N2	2		0.079121	0.450000
Lin_c3_N2	3		0.075524	0.440000
Lin_c1_N3	1	100.000000	0.107892	0.620000
Lin_c2_N3	2		0.118681	0.623000
Lin_c3_N3	3		0.113287	0.610000
Lin_c1_N4	1	110.000000	0.143856	0.880000
Lin_c2_N4	2		0.158242	0.880000
Lin_c3_N4	3		0.151049	0.890000
Lin_c1_N5	1	120.000000	0.179820	1.016000
Lin_c2_N5	2		0.197802	1.060000
Lin_c3_N5	3		0.188811	1.000000

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".

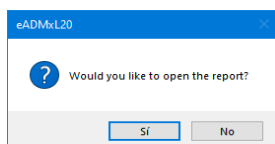


Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



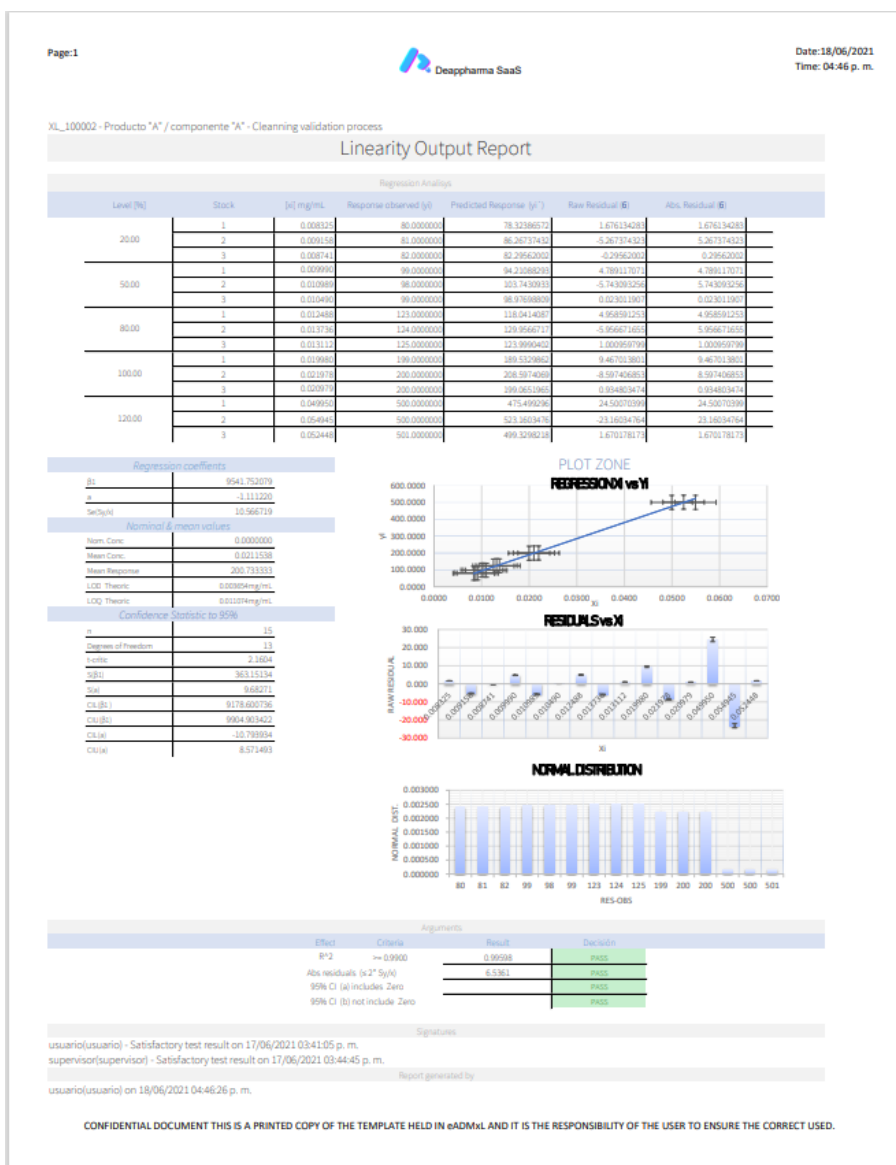
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Linearity_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



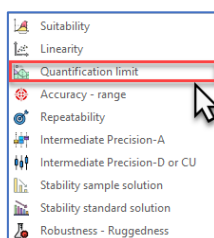
Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.



12.3. Límite de cuantificación (Quantification limit)

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



Al hacer clic en "Quantification Limit", automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 5 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 inferior.

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 “acceptance 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”

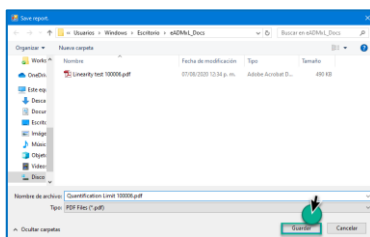
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

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.

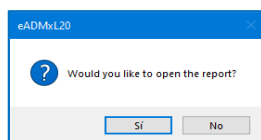
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón “View Report”.

Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



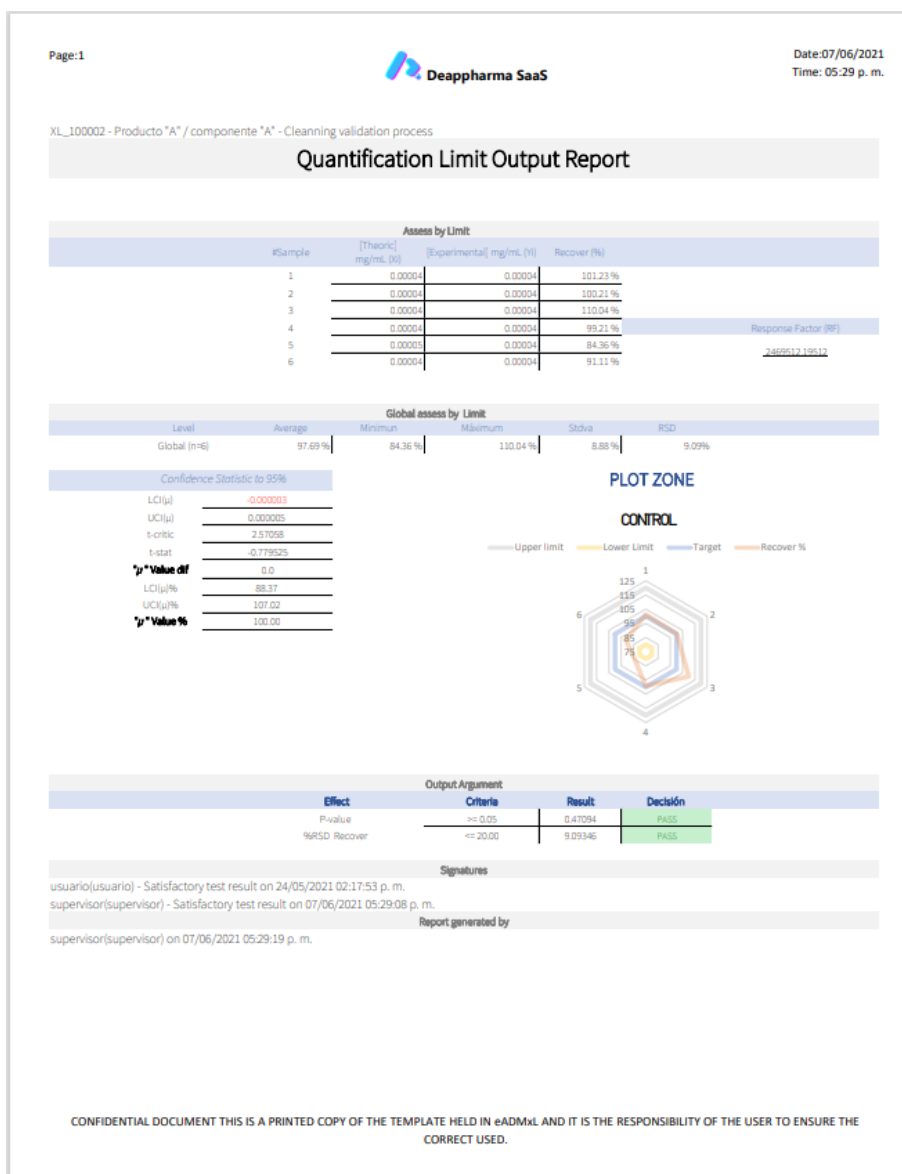
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Quantification_Limit_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



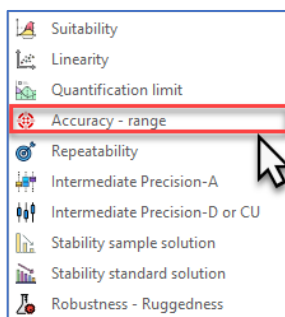
Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.



12.4. Exactitud - rango (Accuracy-range)

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 5 secciones.

Standard Data | Dilution | Sample data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Weight "mg" (Stock) 1: 0.000000 2: 0.000000

Purity 0.000000 Molecular factor: 0.000000

Standard name/code/vial:

Response factor

Standard concentration (mg/mL)	Average response	Standard correlation
Std #1: 0.0	0.000000	0.0
Std #2: 0.0	0.000000	

Save View report Sign Cancel

Considere lo siguiente, para la comprensión 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 “acceptance criteria”

La pestaña acceptance criteria contiene una única sección.

4.1.- Sección acceptance criteria

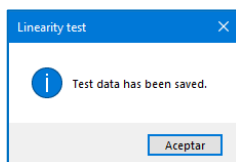
- **R²:** Ingresar el valor mínimo que debe tomar R² (coeficiente de correlación) para considerar que la prueba cumple.
- **S x/y:** Ingresar el valor absoluto máximo de los residuales (Sy/x).
- **P-value:** Ingresar el nivel de confianza de la prueba de homocedasticidad realizada a los datos obtenidos 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 (b):** indica que el intervalo de confianza de la pendiente debe incluir al uno.

5.- Pestaña de “supporting evidence”

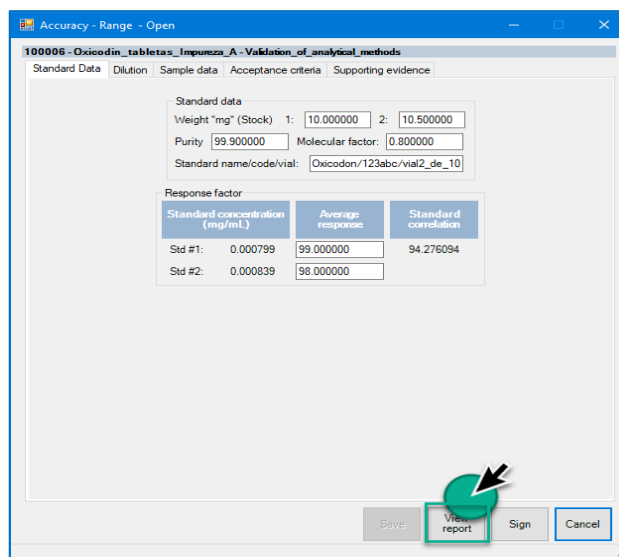
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba. Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a “Accuracy-Range” se dará clic en el botón “Save”.

The screenshot shows a software window titled "Accuracy - Range - Open". Inside, there's a tabbed interface with "Standard Data" selected. The "Standard data" section contains input fields for "Weight (mg) (Stock)" with values 1: 10.000000 and 2: 10.500000, "Purity" at 99.900000, "Molecular factor" at 0.800000, and "Standard name/code/vial" as "Dixicon/123abc/vial2_de_10". Below this is a "Response factor" table with two columns: "Standard concentration (mg/mL)" and "Average response". The table has two rows: "Std #1" with values 0.000799 and 99.000000, and "Std #2" with values 0.000839 and 98.000000. A "Standard correlation" value of 94.276094 is shown to the right. At the bottom right, a red circle highlights the "Save" button, with a black arrow pointing to it. Other buttons like "View report", "Sign", and "Cancel" are also visible.

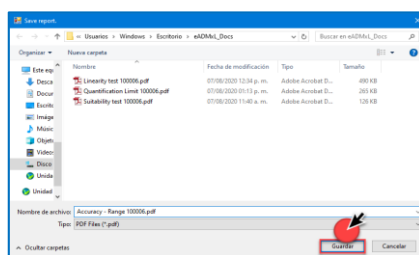
Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.



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

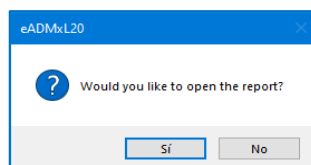


Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



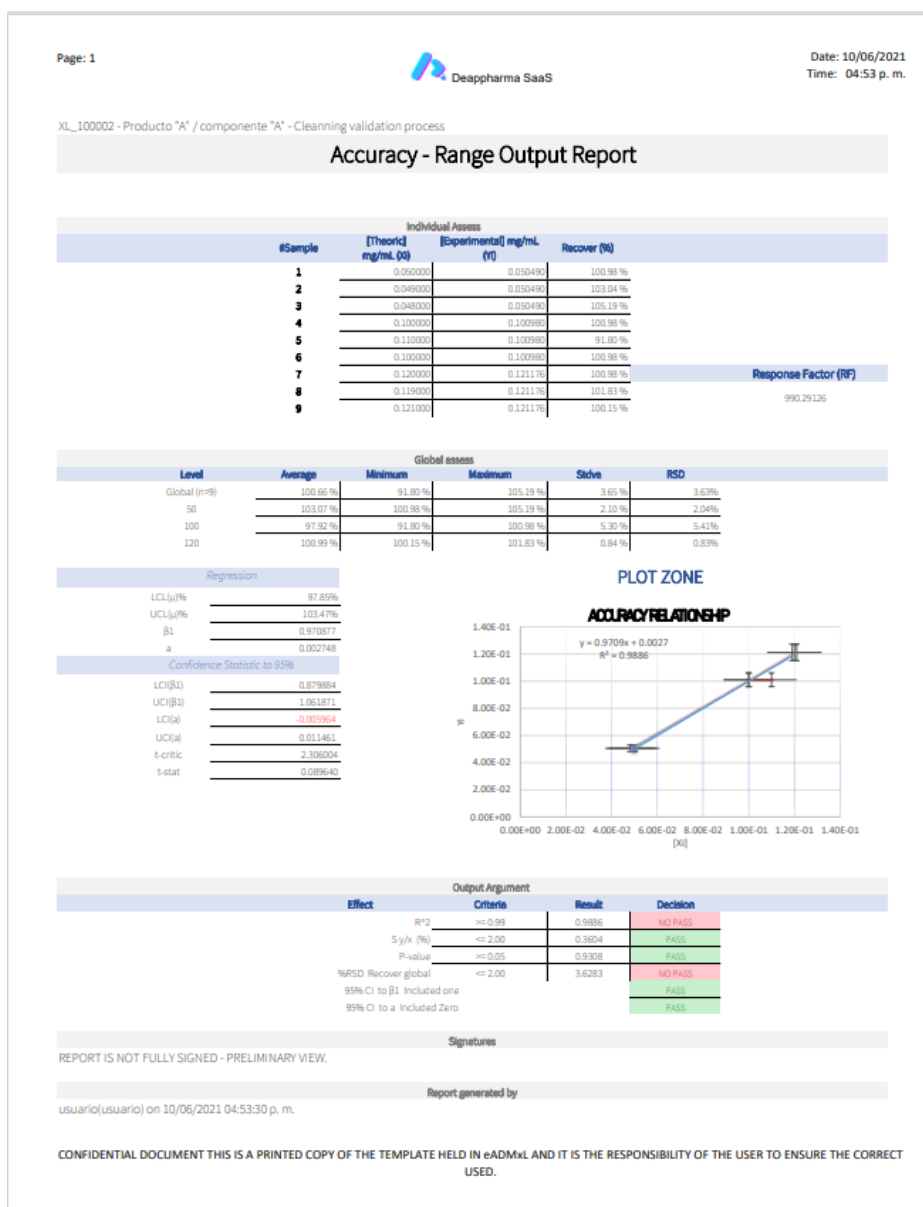
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Accuracy-Range_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

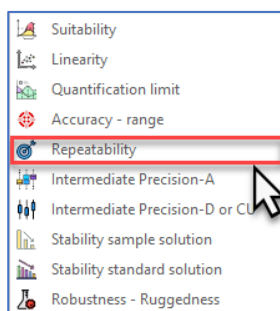
El aspecto del reporte es el siguiente.



12.5. 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 homólogo.

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



Al hacer clic en “Repeatability”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 4 secciones.

Considere lo siguiente, para la comprensión 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 líquidas 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. Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a “Repetibilidad” se dará clic en el botón “Save”.

100006 - Oxycodone tablets, Impureza A - Validation of analytical methods

Standard Data | Sample data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Weight "mg" (Stock) 1: 10.000000 2: 11.000000

Purity 99.900000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial: /al2_de_15/caducidad_Nov30

Dilution Factor

Std #1: 10.000.000000

Std #2: 10.000.000000

Response factor

Standard concentration (mg/ml.)	Average response	Standard correlation
Std #1: 0.000999	100.000000	91.818182
Std #2: 0.001099	101.000000	

Save View report Sign Cancel

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

Repeatability test

Test data has been saved.

Aceptar

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

100006 - Oxycodone tablets, Impureza A - Validation of analytical methods

Standard Data | Sample data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Weight "mg" (Stock) 1: 10.000000 2: 11.000000

Purity 99.900000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial: /al2_de_15/caducidad_Nov30

Dilution Factor

Std #1: 10.000.000000

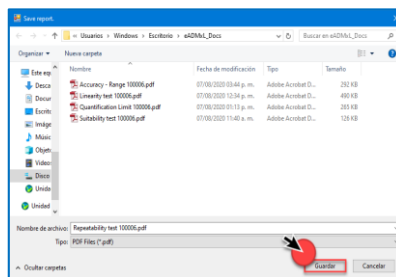
Std #2: 10.000.000000

Response factor

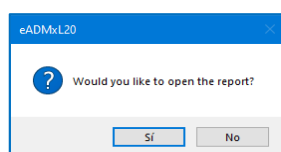
Standard concentration (mg/ml.)	Average response	Standard correlation
Std #1: 0.000999	100.000000	91.818182
Std #2: 0.001099	101.000000	

Save View report Sign Cancel

Al oprimir en "View report", el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en "Guardar".



Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte **"Repeatability_Test y número de Registro"**. Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



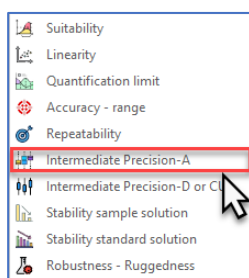
Al Oprimir en "Sí", el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en "No" y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.

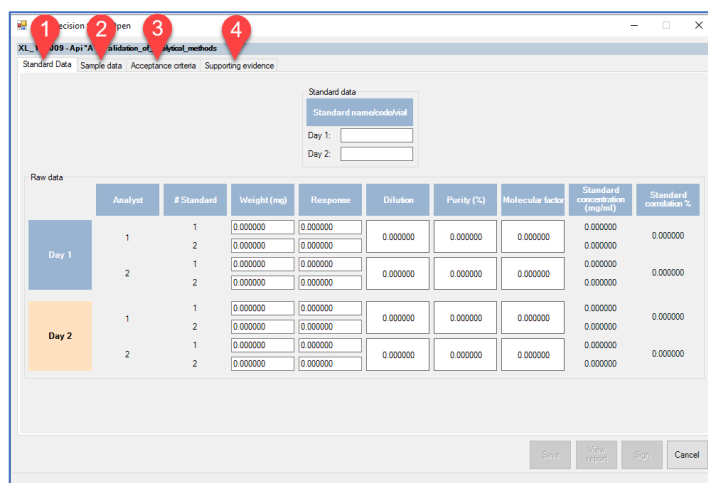


12.6. Precisión intermedia-Ensayo (Intermediate precisión-A)

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 4 secciones.



Considere lo siguiente, para la comprensión 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 Día 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 líquidas 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”

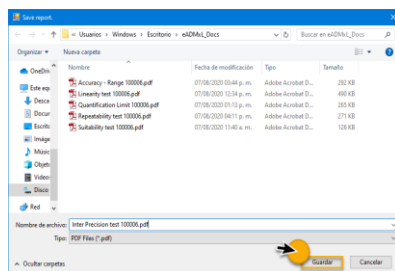
En esta sección es necesario adjuntar la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba. Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a “Intermediate precision-A” se dará clic en el botón “Save”.

Day	Analyst	# Standard	Weight (mg)	Response	Dilution	Purity (%)	Molecular factor	Standard concentration (mg/ml)	Standard deviation (%)					
Day 1	1	1	10.00000	100.00000	10.000.000000	99.990000	1.000000	0.001000	91.818182					
		2	11.00000	101.00000										
	2	1	11.50000	100.90000						10.000.000000	99.990000	1.000000	0.001150	100.000000
		2	11.50000	100.90000										
Day 2	1	1	10.00000	100.00000	10.000.000000	99.990000	1.000000	0.001000	91.818182					
		2	11.00000	101.00000										
	2	1	11.50000	101.00000						10.000.000000	99.990000	1.000000	0.001150	100.000000
		2	11.50000	101.00000										

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

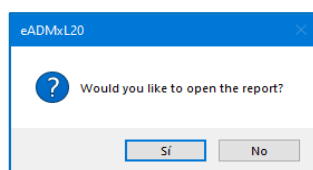
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón “View Report”.

Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



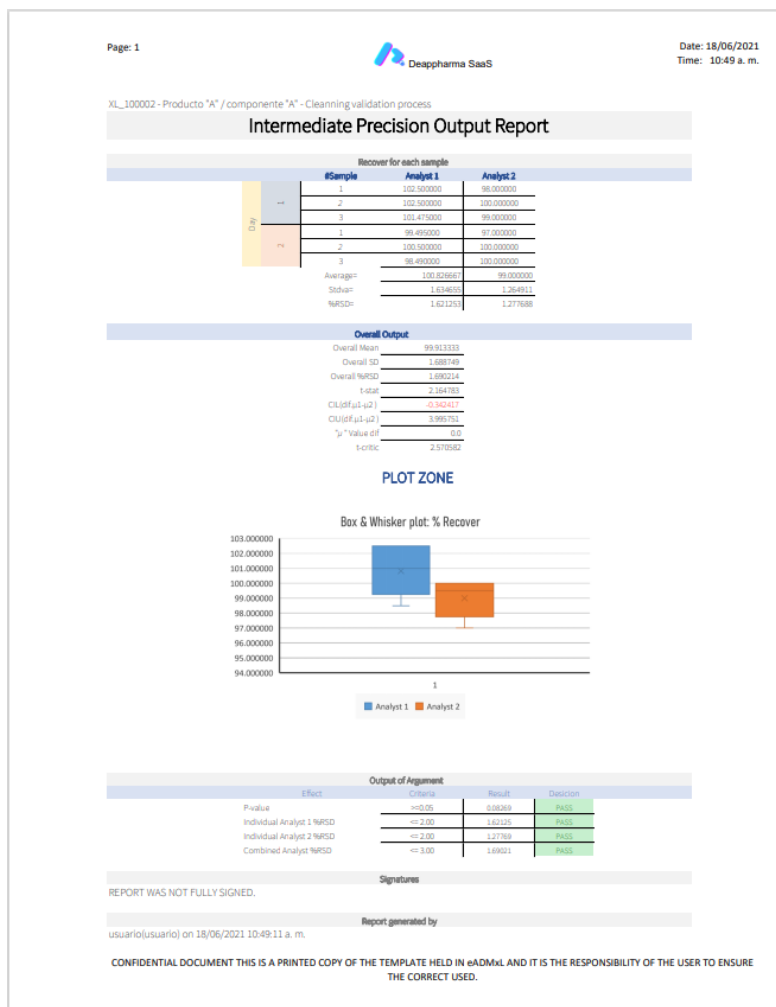
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “**Inter_Precisión_Test y número de Registro**”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

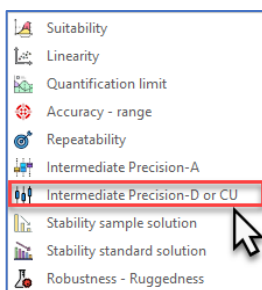
El aspecto del reporte es el siguiente.



12.7 Precisión Intermedia - disolución y/o uniformidad de contenido (Intermediate Precision-Dor 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-A”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 4 secciones.

Considere lo siguiente, para la comprensión 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 líquidas 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

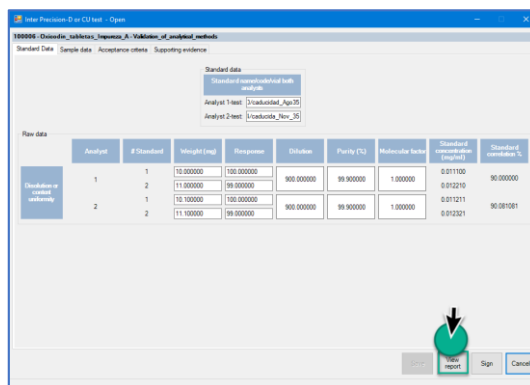
Adjunte la evidencia de datos crudos que den soporte a la información añadida en las secciones previas, por ejemplo, pesos de estándares y muestras, áreas o absorbancias de muestras y estándares con el fin de dar trazabilidad a la prueba.

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

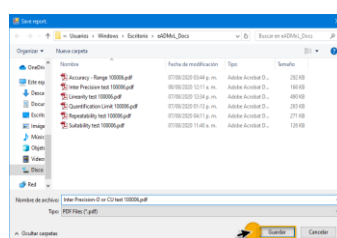
Si el proceso ha sido exitoso, el sistema mostrara el siguiente mensaje.

MANUAL DE USUARIO

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

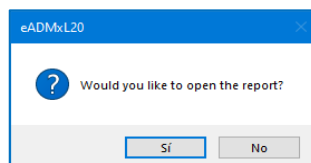


Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Inter_Precisión_Dor CU_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.

Page: 1
Deapharma SaaS
Date: 08/07/2021
Time: 12:51 a. m.

XL_100002 - Producto "A" / componente "A" - Cleaning validation process

Intermediate Precision Output Report

Recover for each sample			
#Sample	Analyst 1	Analyst 2	
1	100.000000	100.000000	
2	99.000000	98.400000	
3	100.000000	97.400000	
4	99.000000	99.400000	
5	98.000000	100.400000	
6	100.000000	100.500000	
7	100.000000	100.400000	
8	99.000000	100.500000	
9	98.000000	100.400000	
10	100.000000	99.400000	
Average	99.300000	100.075000	
Stdev	0.823273	1.370146	
%RSD	0.829076	1.369064	

Overall Output

Overall Mean	99.687500
Overall SD	1.170468
Overall %RSD	1.174111
t-stat	-1.824014
CI(95)(p1-p2)	-1.828429
CI(95)(p1+p2)	0.009429
"p" value of t	0.08
t-critic	2.083034

PLOT ZONE

Box & Whisker plot: % Recover

Output of Argument

Effect	t-statistic	Result	Decision
P-value	>= 0.05	0.08946	PASS
Individual Analyst 1 %RSD	<= 2.00	0.82908	PASS
Individual Analyst 2 %RSD	<= 2.00	1.36906	PASS
Combined Analyst %RSD	<= 3.00	1.17411	PASS

Signatures

usuario(usuario) - Satisfactory test result on 17/06/2021 03:42:03 p. m.
supervisor(supervisor) - Satisfactory test result on 17/06/2021 03:45:29 p. m.

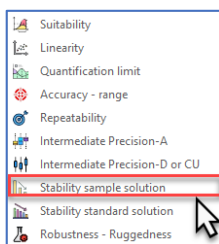
Report generated by

usuario(usuario) on 08/07/2021 12:51:29 a. m.

CONFIDENTIAL DOCUMENT THIS IS A PRINTED COPY OF THE TEMPLATE HELD IN eADML AND IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO ENSURE THE CORRECT USED.

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

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”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 4 secciones.

1 2 3 4

Stability Sample Solution

Standard Data | Sample raw data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Standard name/code/dilution

Standard raw data

Time configuration: ☐ Minutes ☐ Months ☐ Days ☐ Other

# Standard	Weight (mg)	Response	Dilution	Purity (%)	Molecular factor	Standard concentration (mg/ml)	Standard candidate (%)
0	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
1	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
2	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
3	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
4	1	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000

Save Print Report Stop Cancel

Considere lo siguiente, para la comprensión de las secciones.

1.- Pestaña standard

La pestaña standard contiene dos secciones.

1.1. Sección standard data

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

Standard data

Standard name/code/val
2_de_15/caducidad_Nov_35

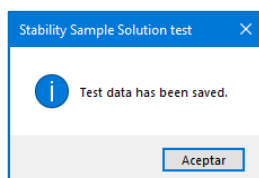
Standard raw data

Time configuration
☐ Minutes ☐ Months ☒ Days ☐ Other

Days	# Standard	Weight (mg)	Response	Dilution	Purity (%)	Molecular factor	Standard concentration (mg/ml)	Standard correlation (%)
0	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	91.818182
	2	11.000000	101.000000					
1	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	91.818182
	2	11.000000	101.000000					
2	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					
3	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					
4	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					

Save View report Sign Cancel

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”.

Standard data

Standard name/code/val
2_de_15/caducidad_Nov_35

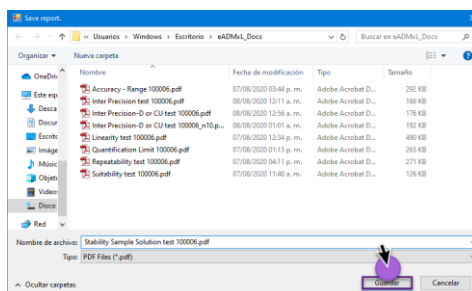
Standard raw data

Time configuration
☐ Minutes ☐ Months ☒ Days ☐ Other

Days	# Standard	Weight (mg)	Response	Dilution	Purity (%)	Molecular factor	Standard concentration (mg/ml)	Standard correlation (%)
0	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	91.818182
	2	11.000000	101.000000					
1	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	91.818182
	2	11.000000	101.000000					
2	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					
3	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					
4	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	1.000000	0.000999	90.909091
	2	11.000000	100.000000					

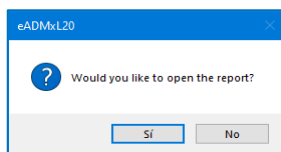
Save View report Sign Cancel

Al oprimir en “View report”, el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en “Guardar”.



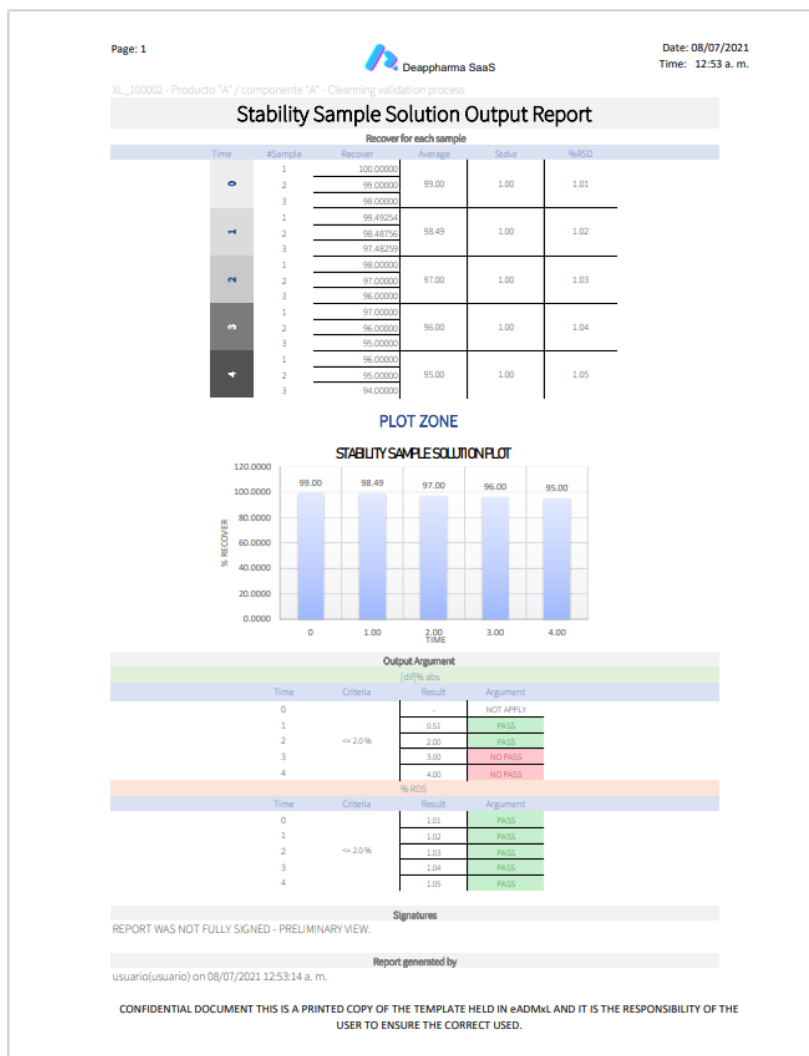
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Stability_Sample_Solution_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



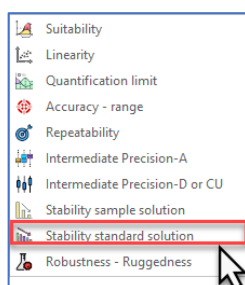
Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.



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

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”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 4 secciones.

Considere lo siguiente, para la comprensión de las secciones.

1.- Pestaña standard data

La pestaña standard contiene dos secciones.

1.1. Sección standard data

✓ **StandardName/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 configuration:** 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 colocar 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 trazabilidad a la prueba. Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Estabilidad de la solución estándar" se dará clic en el botón "Save".

MANUAL DE USUARIO

Standard data

Standard name/code/vial

2_de_10/caducidad_Nov_29

Standard raw data

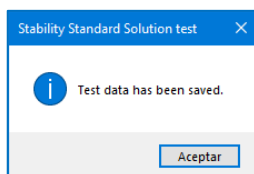
Time configuration

☐ Minutes ☐ Months ☒ Days ☐ Other

Days	# Standard	Weight (mg)	Response	Dilution	Purity (%)	Standard concentration (mg/ml)	Standard correlation %
0	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	0.001099	96.190476
	2	10.500000	101.000000			0.001154	
1	1	10.600000	100.200000	10.000.000000	99.900000	0.001165	98.867685
	2	10.700000	100.000000			0.001176	
2	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	0.001099	96.190476
	2	10.500000	101.000000			0.001154	
3	1	10.600000	100.200000	10.000.000000	99.900000	0.001165	10.578842
	2	10.700000	100.000000			0.001176	
4	1	10.000000	100.000000	10.000.000000	99.900000	0.001099	96.190476
	2	10.500000	101.000000			0.001154	

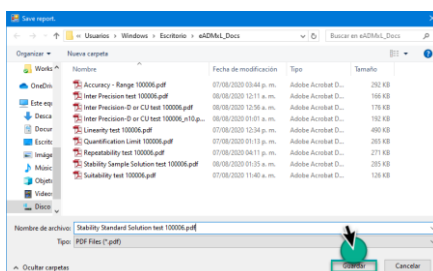
Save View report Sign Cancel

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



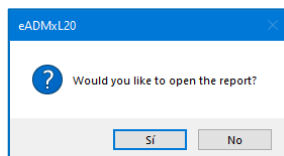
Para visualización del reporte de resultados de manera preliminar, se deberá dar clic en el botón "View Report".

Al oprimir en "View report", el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en "Guardar".



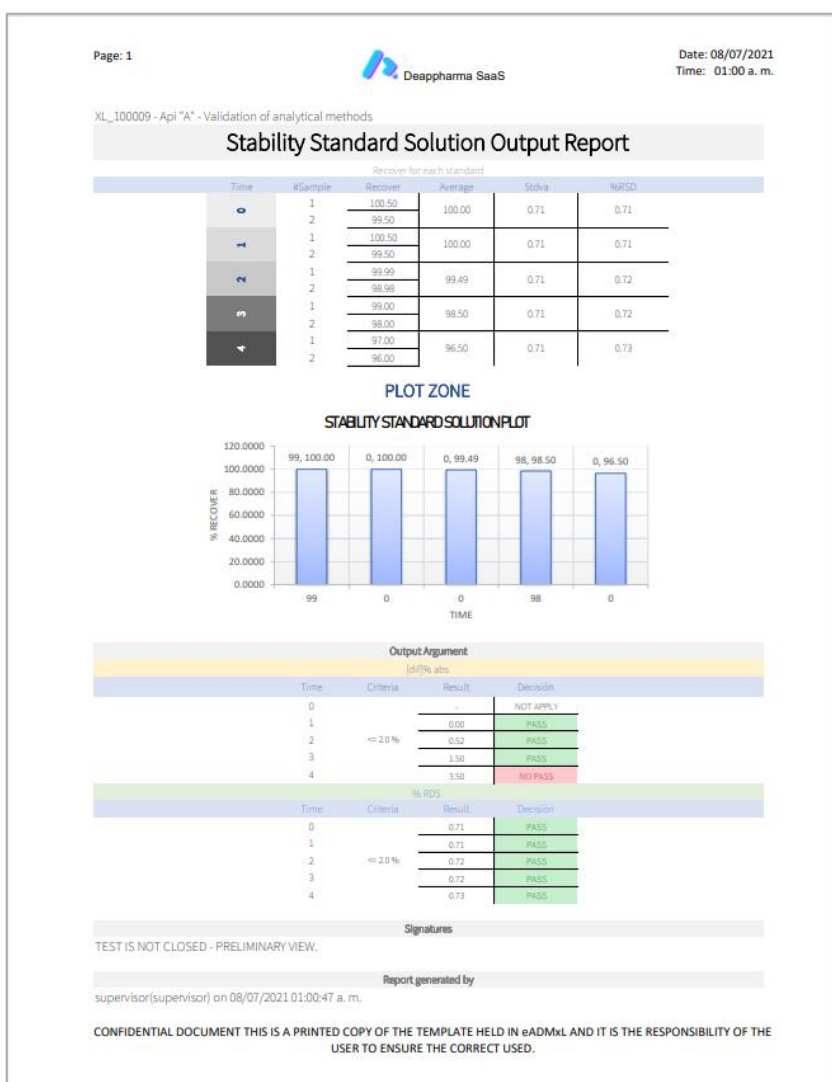
Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Stability_Standard Solution_Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



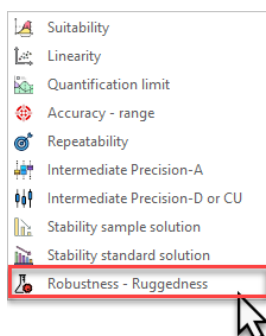
Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.

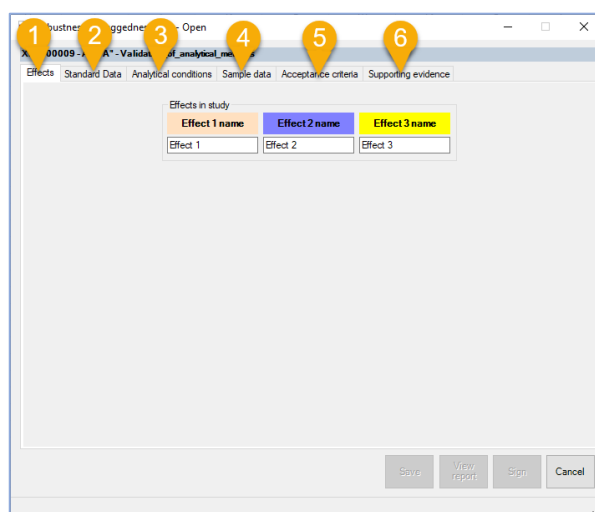


12.10 Robustez y tolerancia (Robustness-Ruggedness)

Para iniciar en el módulo de robustez y/o tolerancia, se debe dar clic en “Robustness-Ruggedness”:



Al hacer clic en “Robustness-Ruggedness”, automáticamente se mostrará el módulo. El módulo consta de 6 secciones.



Considere lo siguiente, para la comprensión de las secciones.

1.- Pestaña effects

La pestaña effects contiene una única sección.

1.1. Sección effects in study

- ✓ **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 líquidas 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. Una vez completados los datos de las secciones correspondientes a "Robustez" se dará clic en el botón "Save"

MANUAL DE USUARIO

Robustness & Ruggedness test - Open

100006 - Oxidodín_tabletas_impureza_A - Validation_of_analytical_methods

Effects | Standard Data | Analytical conditions | Sample data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Standard name/code/val

nal2_de_2/Caducidad_Nov35

Parameters

Parameter	Value
Std Weight 1 (mg)	10.000000
Std Weight 2 (mg)	11.000000
Purity (%)	99.900000
Dilution factor standard 1	10.000.000000
Dilution factor standard 2	10.000.000000
Molecular factor	1.000000

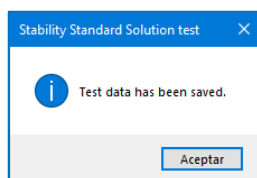
Standard raw data

Effect	pH	Effect	pH	Effect	pH
1 (+)	99.000000	1 [c]	100.000000	1 (-)	101.000000
2	100.000000	2	101.000000	2	102.000000

Effect	Gramos de Acetato	Effect	Gramos de Acetato	Effect	Gramos de Acetato
2 (+)	99.000000	2 [c]	100.000000	2 (-)	101.000000
2	100.000000	2	101.000000	2	102.000000

Save View Report Sign Cancel

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".

Robustness & Ruggedness test - Open

100006 - Oxidodín_tabletas_impureza_A - Validation_of_analytical_methods

Effects | Standard Data | Analytical conditions | Sample data | Acceptance criteria | Supporting evidence

Standard data

Standard name/code/val

nal2_de_2/Caducidad_Nov35

Parameters

Parameter	Value
Std Weight 1 (mg)	10.000000
Std Weight 2 (mg)	11.000000
Purity (%)	99.900000
Dilution factor standard 1	10.000.000000
Dilution factor standard 2	10.000.000000
Molecular factor	1.000000

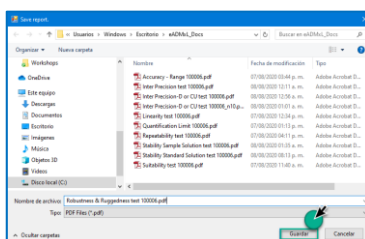
Standard raw data

Effect	pH	Effect	pH	Effect	pH
1 (+)	99.000000	1 [c]	100.000000	1 (-)	101.000000
2	100.000000	2	101.000000	2	102.000000

Effect	Gramos de Acetato	Effect	Gramos de Acetato	Effect	Gramos de Acetato
2 (+)	99.000000	2 [c]	100.000000	2 (-)	101.000000
2	100.000000	2	101.000000	2	102.000000

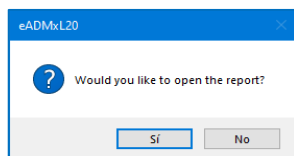
Save View report Sign Cancel

Al oprimir en "View report", el sistema abre la ruta para almacenar una copia del reporte que desea consultar. Una vez seleccione la ruta, oprima en "Guardar".



Nota: el sistema de manera preconfigurada, coloca un nombre al reporte “Robustness & Ruggedness _Test y número de Registro”.

Una vez, que se dé clic en el botón guardar, el archivo generado es salvado y el sistema despliega el siguiente mensaje:



Al Oprimir en “Sí”, el sistema automáticamente abre el archivo PDF, si no desea visualizar el archivo en ese momento se puede dar clic en “No” y, el archivo permanecerá guardado en la ubicación elegida para su posterior consulta.

El aspecto del reporte es el siguiente.

Page: 1

Deapharma SaaS

Date: 08/07/2021
Time: 12:55 a. m.

XL_100002 - Producto "A" / componente "A" - Cleaning validation process

Robustness & Ruggedness Output Report

Recover for each condition

Effect	Test	#Sample	Recover	Average	Stdva	%RSD
Acetato (g)	⊖	1	98.4900	97.82	0.58	0.59
		2	97.4850			
		3	97.4850			
	⊕	1	100.5000	100.50	0.00	0.00
		2	100.5000			
		3	100.5000			
	⊕	1	99.2343	99.91	0.58	0.59
		2	100.2469			
		3	100.2469			
Temp columna	⊖	1	101.9565	101.31	0.56	0.55
		2	100.9855			
		3	100.9855			
	⊕	1	100.5000	100.50	0.00	0.00
		2	100.5000			
		3	100.5000			
	⊕	1	80.4000	81.07	0.58	0.72
		2	81.4050			
		3	81.4050			
Vol. Inyección	⊖	1	100.5000	100.50	0.00	0.00
		2	100.5000			
		3	100.5000			
	⊕	1	100.5000	100.50	0.00	0.00
		2	100.5000			
		3	100.5000			
	⊕	1	100.5000	100.50	0.00	0.00
		2	100.5000			
		3	100.5000			

Output Argument				
Effect	Criteria	Test	Result	Decisión
Acetato (g)	↔ 2.0 %	(+)	2.68 %	With Effect
		(-)	0.59 %	Without Effect
Temp columna	↔ 2.0 %	(+)	0.81 %	Without Effect
		(-)	19.43 %	With Effect
Vol. Inyección		(+)	0.00 %	Without Effect
		(-)	0.00 %	Without Effect

Signatures

REPORT WAS NOT FULLY SIGNED - PRELIMINARY VIEW.

Report generated by

usuario(usuario) on 08/07/2021 12:55:00 a. m.

CONFIDENTIAL DOCUMENT THIS IS A PRINTED COPY OF THE TEMPLATE HELD IN eADMxL AND IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO ENSURE THE CORRECT USED.

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".

Suitability test - Open

100006 - Oxycodín tabletas, Impureza A - Validation of analytical methods

Standard data

Standard weight mg (Stock) #1 10.000000 #2 10.000000

Purity %: 100.000000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial Oxycod_123abc_vial1_de_2_caduci

Level & Dilution Factor

Level [%]: 100.000000 Dilution factor: 100.000000

Nominal concentration std 1 0.100000

Acceptance criteria

Criteria	Value
%RSD Response	3.000000
Plate Count	2,000.000000
Tailing Factor	2.500000
Symmetry Factor	1.000000
K' Factor	5.000000
Resolution	1.500000

Results

Sample name	# Sample	Response	Plate count	Tailing	Symmetry	K'	Resolution
Suit_mta_1	1	100.000000	10,000.000000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_2	2	99.000000	10,000.000000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_3	3	100.000000	10,000.000000	2.100000	1.000000	10.000000	1.490000
Suit_mta_4	4	100.000000	10,500.000000	2.400000	1.000000	9.000000	1.490000
Suit_mta_5	5	100.000000	11,000.000000	2.200000	1.000000	9.000000	1.500000
Suit_mta_6	6	100.000000	11,000.000000	2.100000	1.000000	9.000000	1.450000

Supporting evidence

27040_1.pdf

Attach View Remove Save View report **Sign** Cancel

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

Suitability test - Sign

Signatures

User ID	User name	Reason	Date

Sign

User:

Password:

Reason:

Comments:

Sign Cancel

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".

Suitability test - Sign

Signatures

User ID	User name	Reason	Date

Sign

User:

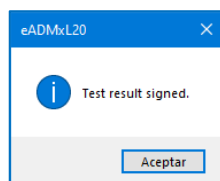
Password:

Reason:

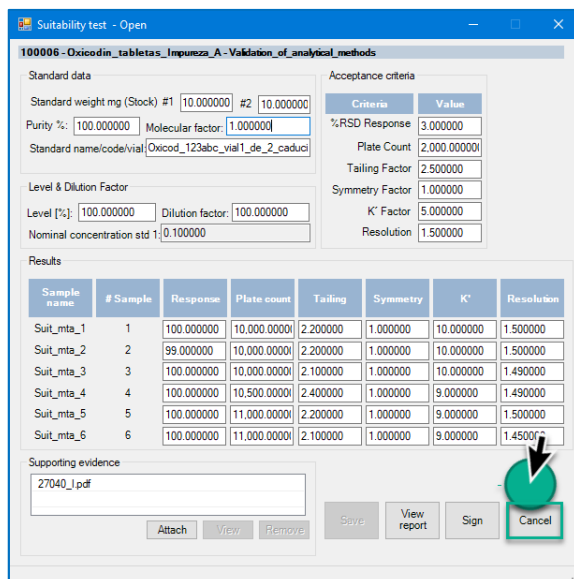
Comments:

Sign Cancel

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



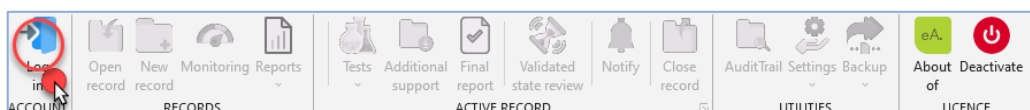
Da clic en el botón aceptar para concluir el proceso, para salir del módulo que se ha firmado se debe dar clic en el botón “Cancel”.



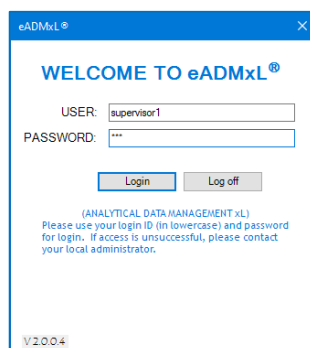
13.2. Firma del resultado por un supervisor

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

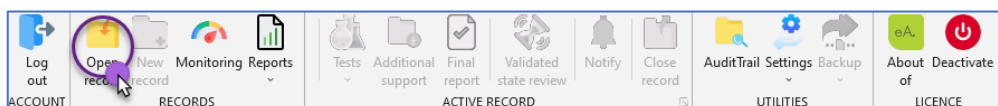
Ingresar al sistema dando clic en “log in”.



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”.



MANUAL DE USUARIO

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".

Suitability test - Open

1000006 - Oxycodone tablets Impureza A - Validation of analytical methods

Standard data

Standard weight mg (Stock) #1 10.000000 #2 10.000000

Purity %: 100.000000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial Oxycod_123abc_vial1_de_2_caduci

Level & Dilution Factor

Level [%]: 100.000000 Dilution factor: 100.000000

Nominal concentration std 1 0.100000

Acceptance criteria

Criteria	Value
%RSD Response	3.000000
Plate Count	2.000.000000
Tailing Factor	2.500000
Symmetry Factor	1.000000
K' Factor	5.000000
Resolution	1.500000

Results

Sample name	# Sample	Response	Plate count	Tailing	Symmetry	K'	Resolution
Suit_mta_1	1	100.000000	10.000.000000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_2	2	99.000000	10.000.000000	2.200000	1.000000	10.000000	1.500000
Suit_mta_3	3	100.000000	10.000.000000	2.100000	1.000000	10.000000	1.490000
Suit_mta_4	4	100.000000	10.500.000000	2.400000	1.000000	9.000000	1.490000
Suit_mta_5	5	100.000000	11.000.000000	2.200000	1.000000	9.000000	1.500000
Suit_mta_6	6	100.000000	11.000.000000	2.100000	1.000000	9.000000	1.450000

Supporting evidence

27040_1.pdf

Buttons: Attach, View, Remove, Save, View report, Sign, Cancel

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

Suitability test - Sign

Signatures

User ID	User name	Reason	Date
usuario1	usuario1	Satisfactory test result	10/08/2020 12:49:00 a. m.

Sign

User: supervisor1

Password: ***

Reason: Satisfactory test result

Comments: Se revisan datos analíticos

Buttons: Sign, Cancel

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

eADMxL20

Test result signed.

Aceptar

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

Suitability test - Closed

XL_1000002 - Producto "A" / comp. ...

Standard data

Standard weight mg (Stock) #1 11.18500 #2 1.140000

Purity %: 100.000000 Molecular factor: 1.000000

Standard name/code/vial Std Ref "A"/123/ Vial "a" de "n"

Level & Dilution Factor

Level [%]: 100.000000 Dilution factor: 100.000000

Nominal concentration std 1 0.011135

Acceptance criteria

Criteria	Value
%RSD Response	20.000000
Plate Count	10.000.000000
Tailing Factor	2.500000
Symmetry Factor	1.000000
K' Factor	10.000000
Resolution	1.500000

Results

Sample name	# Sample	Response	Plate count	Tailing	Symmetry	K'	Resolution
Suit_mta_1	1	0.990000	10.000.000000	2.000000	1.100000	10.000000	1.500000
Suit_mta_2	2	0.980000	11.000.000000	1.990000	1.100000	10.000000	1.500000
Suit_mta_3	3	0.980000	10.000.000000	1.990000	1.100000	10.000000	1.480000
Suit_mta_4	4	0.970000	11.000.000000	1.990000	2.000000	11.000000	1.520000
Suit_mta_5	5	0.990000	12.000.000000	2.000000	2.000000	11.000000	1.530000
Suit_mta_6	6	0.970000	11.000.000000	1.980000	2.000000	11.000000	1.550000

Supporting evidence

Chromatograms - suitability.jpg

Buttons: Attach, View, Remove, Save, View report, Sign, Cancel

Suitability test - Sign

Signatures

User ID	User name	Reason	Date
supervisor	supervisor	Satisfactory test result	17/06/2021 03:44:24 p. m.
usuario	usuario	Satisfactory test result	17/06/2021 03:40:40 p. m.

Sign

User: supervisor1

Password: ***

Reason: Satisfactory test result

Comments: Se revisan datos analíticos

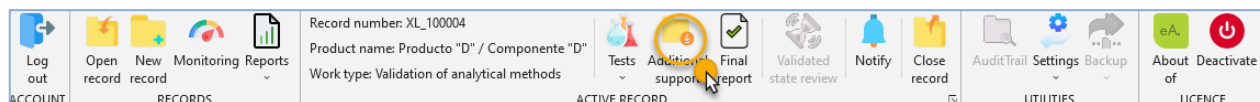
Buttons: Sign, Cancel

14 Cerrar un registro

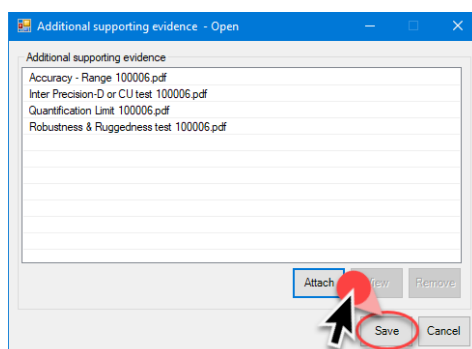
Una vez que se ha concluido el ejercicio de validación. Se procede a cerrar el registro. Considere lo siguiente.

14.1. Soporte documental adicional

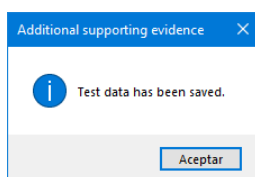
Esta sección deberá ser completada de manera previa a la firma del reporte final, ya que, de lo contrario, no se podrá adjuntar evidencia adicional una vez que el registro ha sido cerrado. Dar clic en “Additional support”.



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”:



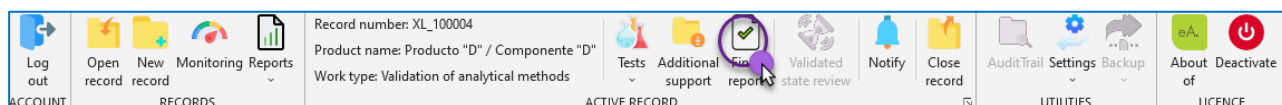
Si el proceso de guardado de datos ha sido exitoso, el sistema mostrara la siguiente ventana emergente:



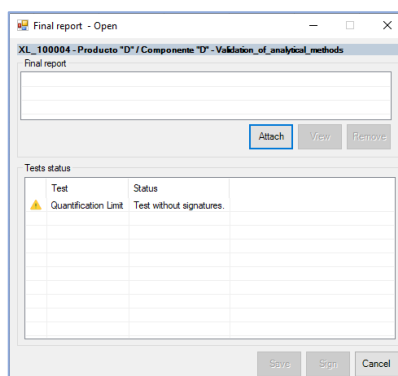
14.2. Reporte final

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

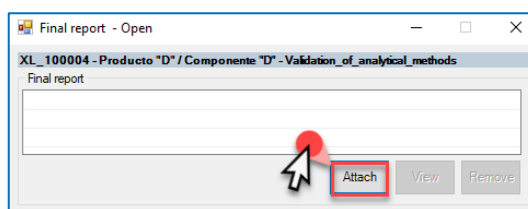
Ingresa a “Final Report”



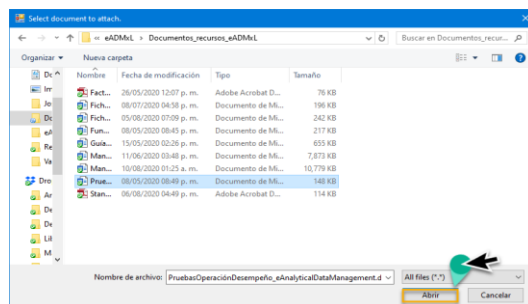
Automáticamente se mostrará la siguiente ventana.



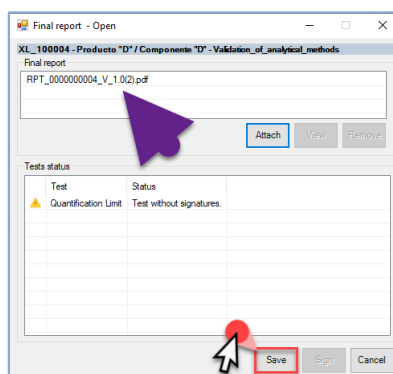
Dar clic en “Attach”.



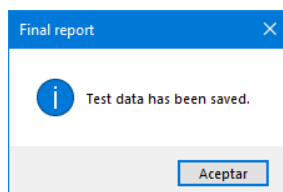
Al dar clic en “Attach” el sistema desplegará la ventana de búsqueda del reporte que se desee adjuntar y el cual ha sido firmado de manera autógrafa por analistas, supervisor, gerentes y responsable sanitario (lo que aplique).



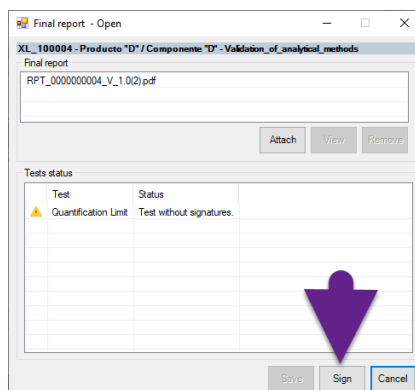
Una vez adjunto el reporte de validación, podrá observarlo adjunto en la sección “Final report”. Oprima en “Save” para guardar



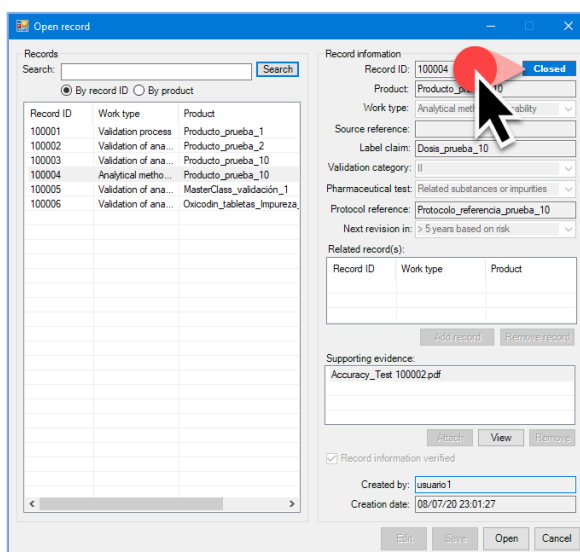
Al dar clic en “Save”, puede observar la siguiente notificación.



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



Para cerrar 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.

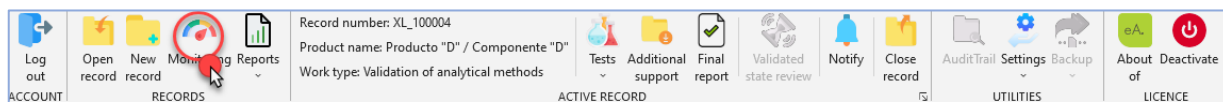


15. Revisión de estado validado

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

Ingresa 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:

Record ID	Work type	Product	Expiration date
XL_100001	Validation of analytical methods	Producto prueba "A"	25/06/28 10:05:16
XL_100002	Cleaning validation process	Producto "A" / componente "A"	17/06/22 15:42:23
XL_100006	Re-validation	Producto "E" / Componente "E"	18/06/22 00:18:32
XL_100007	Cleaning validation process	Producto "A" / Componente "A"	28/03/22 17:27:20
XL_100008	Analytical method applicability	Producto "B" / Componente "B"	29/03/22 17:27:58

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.

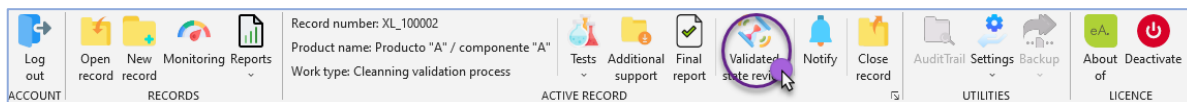
Nota: el sistema le permite crear registros asociados a: desviaciones, capas o controles de cambio. Para estos casos, el sistema no habilita el establecer la vigencia.

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".

MANUAL DE USUARIO



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:

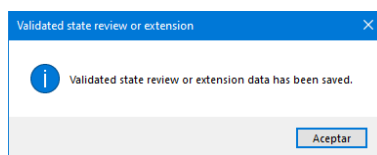
I. Improvement: le permite cerrar el registro, sin extender la vigencia.

II. Extension: le permite seleccionar un nuevo periodo de tiempo, el cual se asocia a una nueva extensión de la validación.

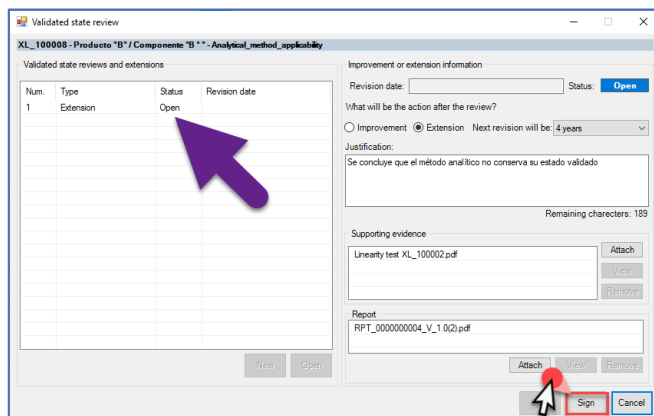
La respuesta seleccionada, deberá estar alineada a la justificación.

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”.

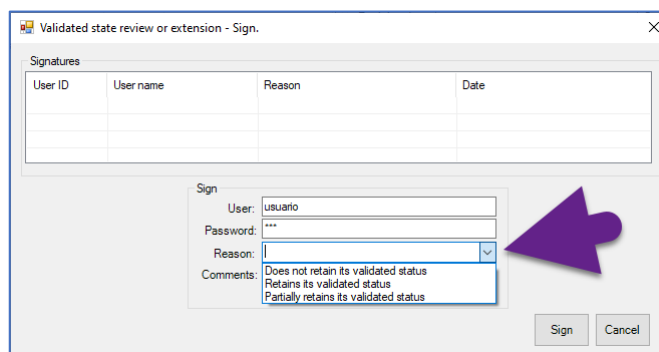
Si el proceso de guardado ha sido exitoso el sistema mostrara el siguiente mensaje de notificación:



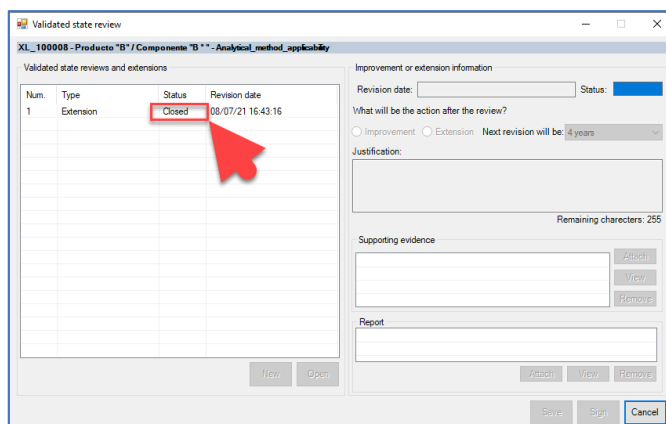
El sistema mostrará en el listado de lado izquierdo, la creación del registro. Al seleccionarlo puede observar la información correspondiente a la revisión de estado validado. Oprima en “Sign”.



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.

Validated state review

XL_100008 - Producto "B" / Componente "B" - Analytical method applicability

Validated state reviews and extensions

Num.	Type	Status	Revision date
1	Extension	Closed	08/07/21 16:43:16

Improvement or extension information

Revision date: 08/07/21 16:43:16 Status: Closed

What will be the action after the review?

☐ Improvement ☒ Extension Next revision will be: 4 years

Justification:

Se concluye que el método analítico no conserva su estado validado

Remaining characters: 100

Supporting evidence

Linearity test XL_100002.pdf

Report

RPT_0000000004_V_1.02.pdf

Add record View Remove

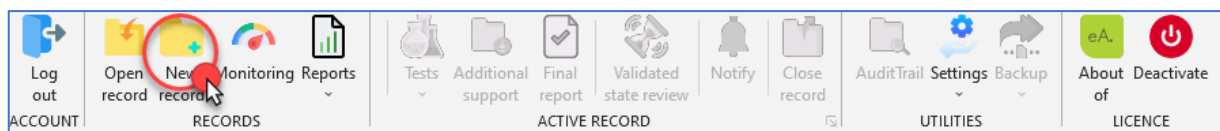
Save Sign Cancel

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".

New record

Record information

Record ID:

Product: Oxycodin_Tabletas_Impureza_A

Work type: Re-validation

Source reference:

Label claim: No más de 1.0%

Validation category: II

Pharmaceutical test: Related substances or impurities

Protocol reference: Protocolo_referencia_Impureza_A

Next revision in: > 5 years based on risk

Related record(s):

Record ID	Work type	Product

Add record Remove record

Supporting evidence:

Attach View Remove

Save Cancel

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

Select related record

Records

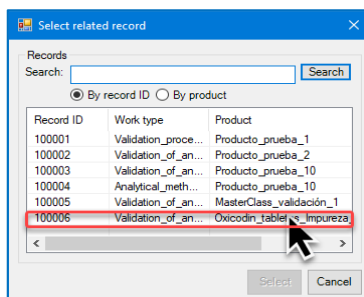
Search:

☒ By record ID ☐ By product

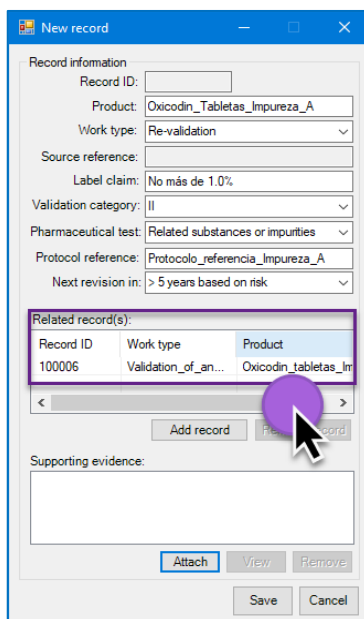
Record ID	Work type	Product
100001	Validation_proce...	Producto_prueba_1
100002	Validation_of_an...	Producto_prueba_2
100003	Validation_of_an...	Producto_prueba_10
100004	Analytical_meth...	Producto_prueba_10
100005	Validation_of_an...	MasterClass_validación_1
100006	Validation_of_an...	Oxycodin_tabletas_Impureza

Select Cancel

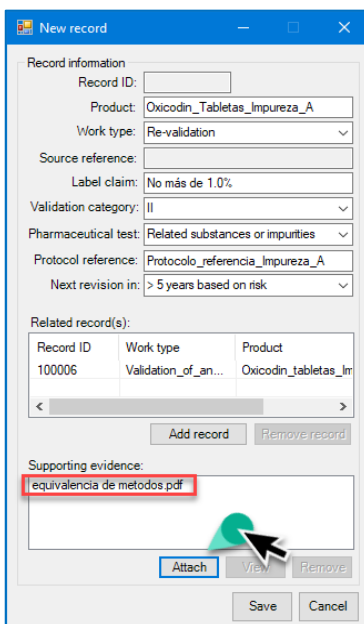
Seleccionar el registro relacionado.



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”.

The screenshot shows the 'New record' form with the following fields:

- Record ID: [Empty]
- Product: Oxicodin_Tabletas_Impureza_A
- Work type: Re-validation
- Source reference: [Empty]
- Label claim: No más de 1.0%
- Validation category: II
- Pharmaceutical test: Related substances or impurities
- Protocol reference: Protocolo_referencia_impureza_A
- Next revision in: > 5 years based on risk

Related record(s):

Record ID	Work type	Product
100006	Validation_of_an...	Oxicodin_tabletas_Ir

Supporting evidence: equivalencia de metodos.pdf

Buttons: Attach, View, Remove, Save (highlighted), Cancel.

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

The screenshot shows the eADMxL20 notification window with the following content:

New record has been created with number 100007

Button: Aceptar

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

El sistema le permite crear registros, que se relacionen 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.

The screenshot shows the 'New record' form with the 'Validation category' dropdown menu open. The options are:

- Validation of analytical methods
- Re-validation
- Analytical method applicability
- Deviation (highlighted)
- CAPA
- Change Control
- Cleaning validation process
- Validation process

Other fields and buttons are the same as in the previous screenshot.

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".

New record

Record information

Record ID:

Product: Oxycodin_tabletas_impureza_A

Work type: Deviation

Source reference: Desviación_123ABC

Label claim: No más de 1.1%

Validation category: II

Pharmaceutical test: Related substances or impurities

Protocol reference: Pruebas_de_performance

Next revision in: Not apply

Related record(s):

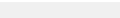
Record ID	Work type	Product
100007	Re-validation	Oxycodin_Tabletas_I

<

Supporting evidence:

1. Row Chart Overview.pdf

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



17. Audit Trail (Pistas de auditoria)

Para ingresar a las pistas de auditoria 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”.

[Log out](#)
[Open record](#)
[New record](#)
[Monitoring](#)
[Reports](#)
Record number: XL_100002
Product name: Producto "A" / componente "A"
Tests
Additional support
Final report
Validated state review
Notify
Close record
Audit
Settings
Backup
About
Deactivate of
Licence

ACCOUNT
RECORDS
ACTIVE RECORD
UTILITIES
LICENCE

Automáticamente el sistema despliega la siguiente ventana.

[illegible]

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

The screenshot shows the 'Audit Trail' window with the following filters:

- Date:** ☒ Current month, ☐ Date range, ☐ All. From: 27/04/2020, To: 27/04/2020.
- Record:** ☒ All, ☐ Specific. Number: [empty].
- User:** ☒ All, ☐ Specific. ID: [empty].
- Order:** ☒ By descending, ☐ By ascending.

Buttons: Search, Export report.

Date time	User ID	Action	Reference	Record ID	Test	Field	Old value	New value	Justification
-----------	---------	--------	-----------	-----------	------	-------	-----------	-----------	---------------

Una vez seleccione el filtro, oprima en "Search":

The screenshot shows the 'Audit Trail' window with the following filters:

- Date:** ☐ Current month, ☐ Date range, ☒ All. From: 10/08/2020, To: 10/08/2020.
- Record:** ☐ All, ☒ Specific. Number: 100006.
- User:** ☒ All, ☐ Specific. ID: [empty].
- Order:** ☒ By descending, ☐ By ascending.

Buttons: Search, Export report. A red circle and arrow highlight the 'Search' button.

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

The screenshot shows the 'Audit Trail' window with the following filters:

- Date:** ☐ Current month, ☐ Date range, ☒ All. From: 10/08/2020, To: 10/08/2020.
- Record:** ☐ All, ☒ Specific. Number: 100006.
- User:** ☒ All, ☐ Specific. ID: [empty].
- Order:** ☐ By descending, ☒ By ascending.

Buttons: Search, Export report.

Date time	User ID	Action	Reference	Record ID	Test	Field	Old value
06/08/20 20:05:50	usuario1	New record created.		100006			
06/08/20 20:05:51	usuario1	Attachment added.	PROTOCOLO D...	100006	Supporting_Evidence	Hash	
06/08/20 20:34:05	usuario1	Open record		100006			
06/08/20 21:02:48	usuario1	Test data created.		100006	Suitability		
06/08/20 21:02:48	usuario1	Attachment added.	27040_1_pdf	100006	Suitability	Hash	
06/08/20 21:32:47	supervisor1	Open record		100006			
06/08/20 21:38:50	supervisor1	Product record data chang...	Record verified	100006			
06/08/20 23:28:48	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 11:07:59	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 11:16:43	usuario1	Open product test.		100006	Suitability		
07/08/20 12:29:36	usuario1	Test data created.		100006	Linearity		
07/08/20 12:29:36	usuario1	Attachment added.	Linearity test 10...	100006	Linearity	Hash	
07/08/20 13:09:40	usuario1	Test data created.		100006	Quantification Limit		
07/08/20 13:09:40	usuario1	Attachment added.	Limite_Cuantific...	100006	Quantification Limit	Hash	
07/08/20 15:36:15	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 15:40:37	usuario1	Test data created.		100006	Accuracy - Range		
07/08/20 15:40:37	usuario1	Attachment added.	Exactitud_rango...	100006	Accuracy - Range	Hash	
07/08/20 16:05:05	usuario1	Test data created.		100006	Repeatability		
07/08/20 16:07:37	usuario1	Attachment added.	Repeatability_T...	100006	Repeatability	Hash	
07/08/20 23:55:04	usuario1	Open record		100006			
08/08/20 00:06:56	usuario1	Test data created.		100006	Inter Precision		

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

The screenshot shows the 'Audit Trail' window with the following filters:

- Date:** ☐ Current month, ☐ Date range, ☒ All. From: 10/08/2020, To: 10/08/2020.
- Record:** ☐ All, ☒ Specific. Number: 100006.
- User:** ☒ All, ☐ Specific. ID: [empty].
- Order:** ☐ By descending, ☒ By ascending.

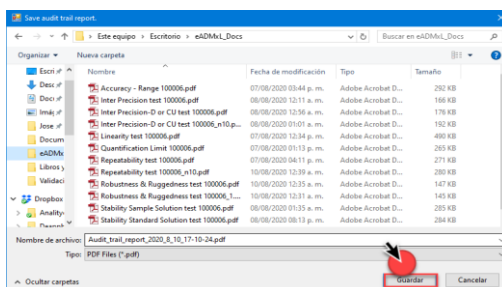
Buttons: Search, Export report. A red circle and arrow highlight the 'Export report' button.

Date time	User ID	Action	Reference	Record ID	Test	Field	Old value
06/08/20 20:05:50	usuario1	New record created.		100006			
06/08/20 20:05:51	usuario1	Attachment added.	PROTOCOLO D...	100006	Supporting_Evidence	Hash	
06/08/20 20:34:05	usuario1	Open record		100006			
06/08/20 21:02:48	usuario1	Test data created.		100006	Suitability		
06/08/20 21:02:48	usuario1	Attachment added.	27040_1_pdf	100006	Suitability	Hash	
06/08/20 21:32:47	supervisor1	Open record		100006			
06/08/20 21:38:50	supervisor1	Product record data chang...	Record verified	100006			
06/08/20 23:28:48	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 11:07:59	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 11:16:43	usuario1	Open product test.		100006	Suitability		
07/08/20 12:29:36	usuario1	Test data created.		100006	Linearity		
07/08/20 12:29:36	usuario1	Attachment added.	Linearity test 10...	100006	Linearity	Hash	
07/08/20 13:09:40	usuario1	Test data created.		100006	Quantification Limit		
07/08/20 13:09:40	usuario1	Attachment added.	Limite_Cuantific...	100006	Quantification Limit	Hash	
07/08/20 15:36:15	usuario1	Open record		100006			
07/08/20 15:40:37	usuario1	Test data created.		100006	Accuracy - Range		
07/08/20 15:40:37	usuario1	Attachment added.	Exactitud_rango...	100006	Accuracy - Range	Hash	
07/08/20 16:05:05	usuario1	Test data created.		100006	Repeatability		
07/08/20 16:07:37	usuario1	Attachment added.	Repeatability_T...	100006	Repeatability	Hash	
07/08/20 23:55:04	usuario1	Open record		100006			
08/08/20 00:06:56	usuario1	Test data created.		100006	Inter Precision		

MANUAL DE USUARIO

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

Deephama 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		86740c3699182edbe446f20d8c7c551a0d628792d805757b6f10eb9f5cca6d3	Se adjunta reporte de método final.
232	usuario	16/06/21 23:56:13	Attachment deleted.	Audit_trail_report_2021_3_31_13-588.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		12446fe013f45e6d6f1e5858c2b7e40be87a48313ac3465e3a50ae72e46c13f	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		1631ebc3434298eb664b91cd72a8063a184a6a09639645c8b0f2e0d833d8a69	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	Robustness	Upper_condition	199	100	Se corrigen datos.
219	usuario	06/10/21 17:27:50	Data field modified.		XL_100002	Robustness	Upper_condition	200	100	Se corrigen datos.
218	usuario	06/10/21 17:27:50	Data field modified.		XL_100002	Robustness	B_X1	98	100	Se corrigen datos.
214	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 capturan datos para completar n=10
156	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X1	0	99	Se capturan datos para completar n=10
155	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X7	0	10	Se capturan datos para completar n=10
154	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X6	0	1	Se capturan datos para completar n=10
153	usuario	06/10/21 17:09:28	Data field modified.		XL_100002	InterPrecisionD	B_X5	0	1	Se capturan datos para completar n=10

Audit trail report

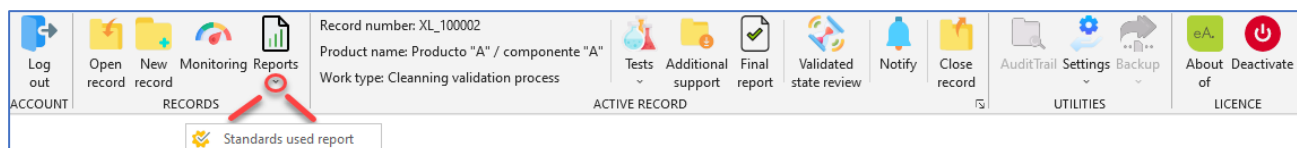
Printed By supervisor(supervisor) on 08/07/21 17:18:30

eADMx120

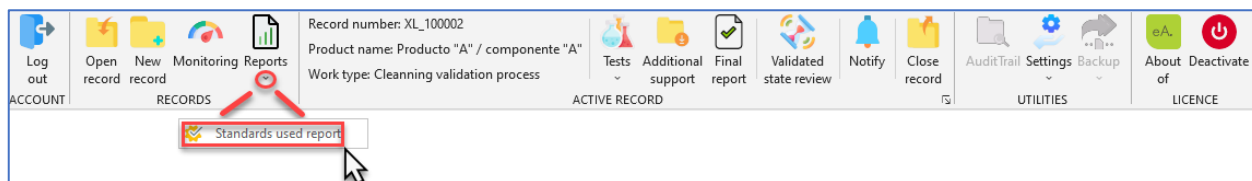
18. Reporte compilado de estándares

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.

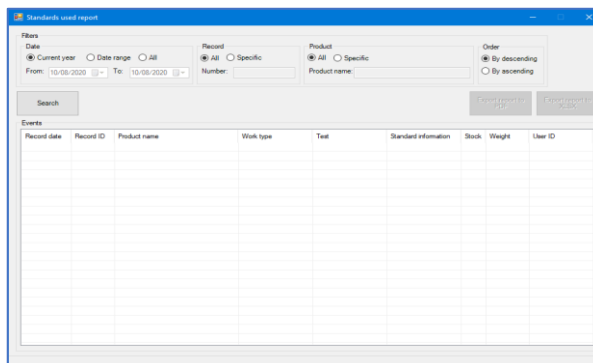
Oprima en “Reports”. Al oprimir el “Reports”, el sistema le permite observar la función para obtener el reporte.



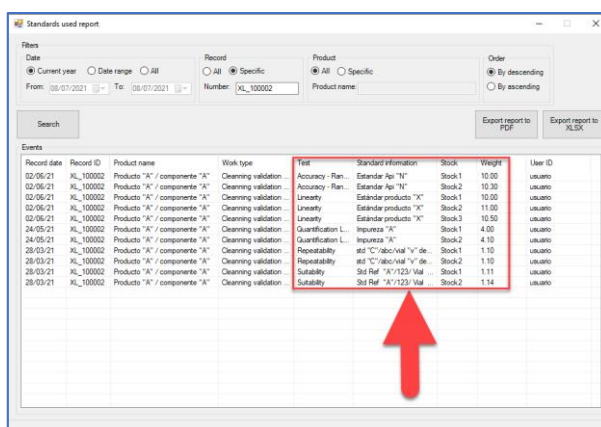
Seleccione "Reports".



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

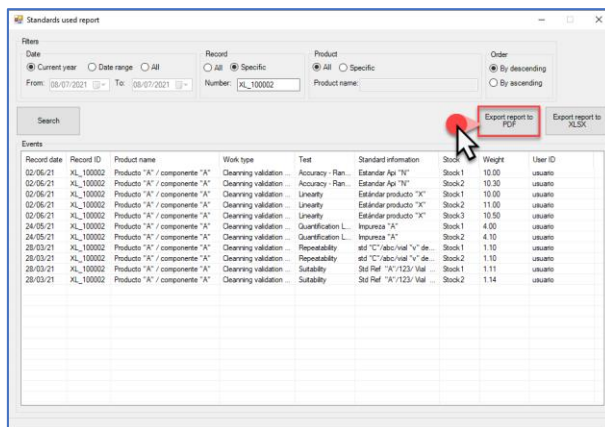


Se podrá seleccionar (el) o (los) registros de validación a analítica para los que se desee obtener el reporte, para este ejemplo se colocará como búsqueda "Record" XL_100002. Oprima en "Search".



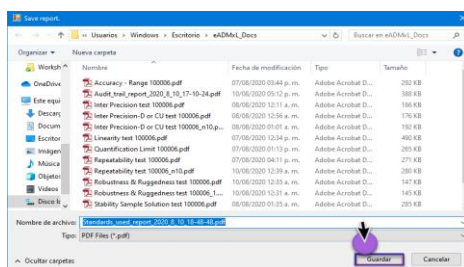
Al dar clic en "Search", el sistema muestra los estándares utilizados en el registro de validación correspondiente, así como, la activación de las opciones "Export report to PDF" y "Export report to XLSX".

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

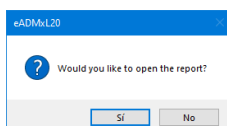


MANUAL DE USUARIO

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 “Si” 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

Deapharma 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	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Accuracy - Range	Estandar Apl "N"	Stock1	10.00	usuario
06/02/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Accuracy - Range	Estandar Apl "N"	Stock2	10.30	usuario
06/02/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock1	10.00	usuario
06/02/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock2	11.00	usuario
06/02/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Linearity	Estándar producto "X"	Stock3	10.50	usuario
24/05/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Quantification Limit	Impureza "A"	Stock1	4.00	usuario
24/05/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Quantification Limit	Impureza "A"	Stock2	4.10	usuario
28/03/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Repeatability	std "C"/abc/vial "v" de "z"	Stock1	1.10	usuario
28/03/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Repeatability	std "C"/abc/vial "v" de "z"	Stock2	1.10	usuario
28/03/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Suitability	Std Ref "A"/123/ Vial "a" de "n"	Stock1	1.11	usuario
28/03/21	XI_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleanning validation process	Suitability	Std Ref "A"/123/ Vial "a" de "n"	Stock2	1.14	usuario

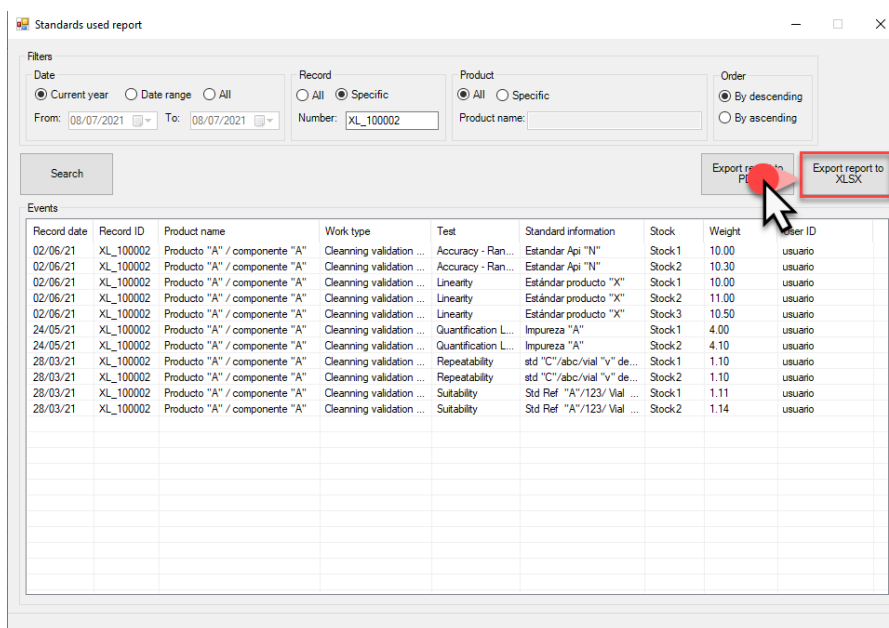
Standards used report

Printed By usuario(usuario) on 08/07/21 17:32:46

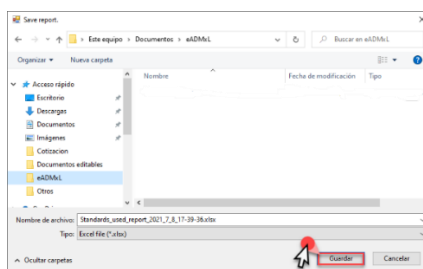
eADMxL20

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.

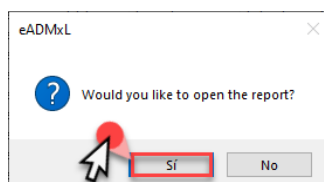
Oprima en “Export to Excel”.



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 “Si”.



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

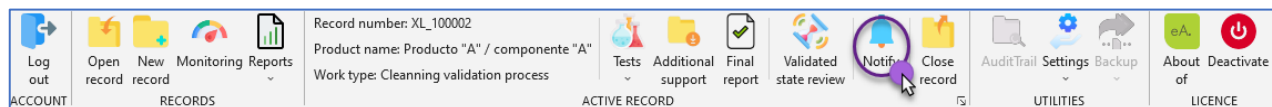
Standards used report								
Record date	Record ID	Product name	Work type	Test	Standard	Stock	Weight	User ID
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleaning validation process	Accuracy - Range	Estandar Api "N"	Stock1	10.00	usuario
06/02/21	XL_100002	Producto "A" / componente "A"	Cleaning validation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

19. Notificaciones

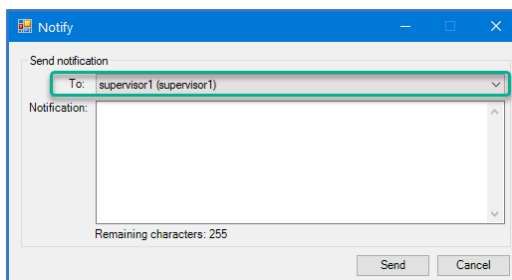
Nota: el sistema le permite enviar notificaciones hacia los usuarios, con esto, se obtiene una comunicación “fast track”.

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

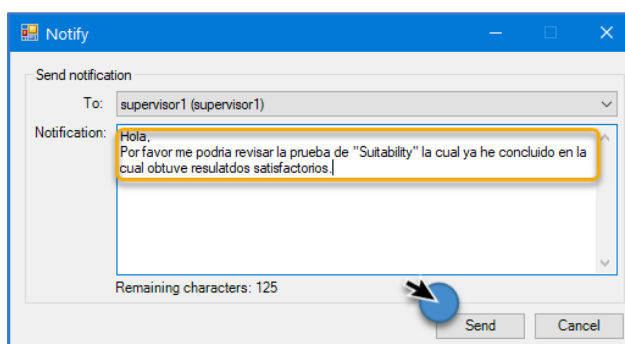
Oprima en “Notify”.



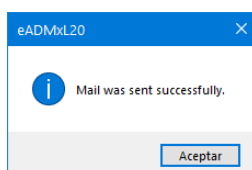
Al dar clic en “Notify”, se despliega la siguiente ventana, en la que se podrá seleccionar el usuario a quien se desee enviar el mensaje.



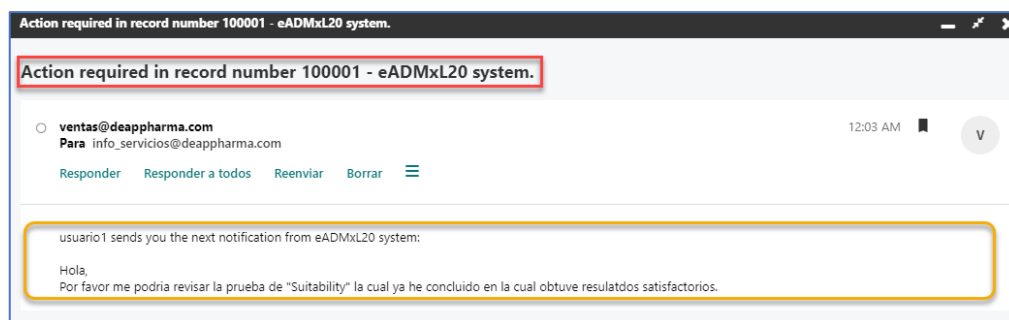
Una vez seleccionado el usuario, deberá redactar el mensaje y posteriormente dar clic en “Send”.



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

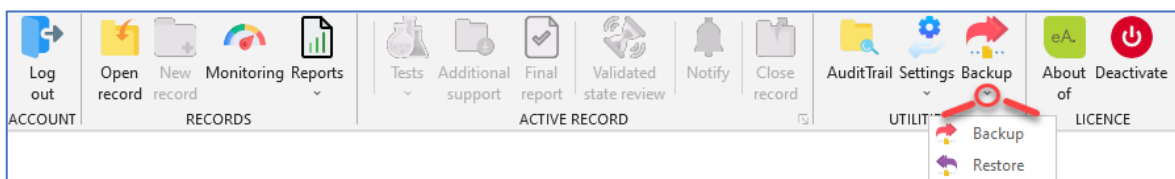


El mensaje recibido en el correo electrónico del usuario, se visualiza de la siguiente manera.



20. Respaldo

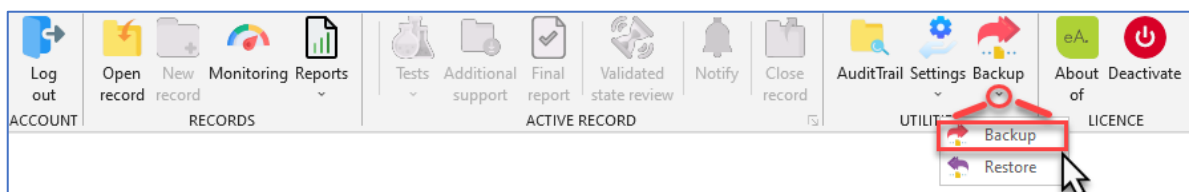
El sistema cuenta con la función de respaldo y recuperación de registros, esta función y gestión solo está disponible para el perfil de administrador, por lo que, una vez ingresado con sus respectivas credenciales, se deberá seleccionar “Backup”. Al seleccionar la función “Backup”, se despliega un alista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



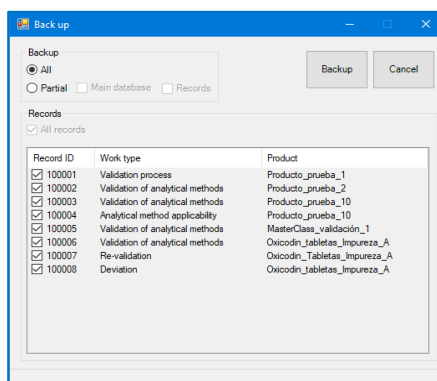
Considere lo siguiente.

20.1. Respaldo

Oprima en “Backup”.



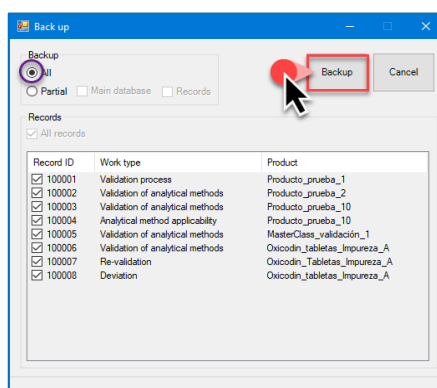
Al oprimir en “BackUp”, el sistema abre el módulo de respaldo.



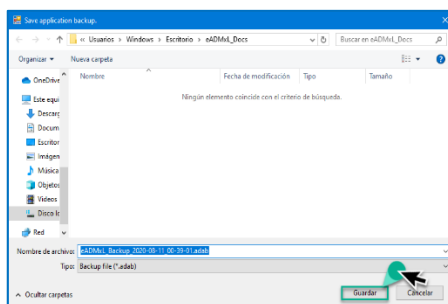
En el módulo de “Backup”, se presentan dos opciones

- *Total o,*
- *Parcial.*

Si se decide seleccionar el “Backup” de “todo”, se debe seleccionar la palabra “All”, y posterior se debe dar clic en el botón “Backup”.



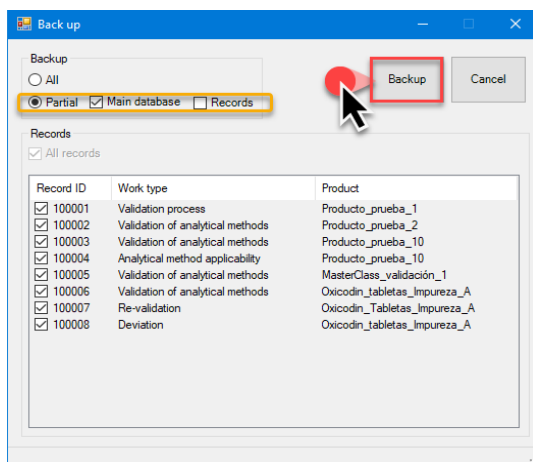
Al dar clic en “Backup”, el sistema mostrará la siguiente ventana, deb seleccionar el repositorio o la ruta de almacenamiento del respaldo, una vez seleccionado debe dar clic en el botón “Guardar”.



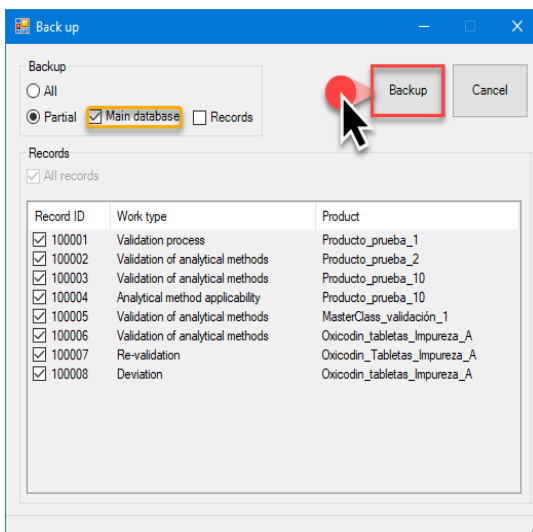
Al dar clic en el botón guardar, el sistema desplegará la siguiente ventana de notificación. Oprima en aceptar.



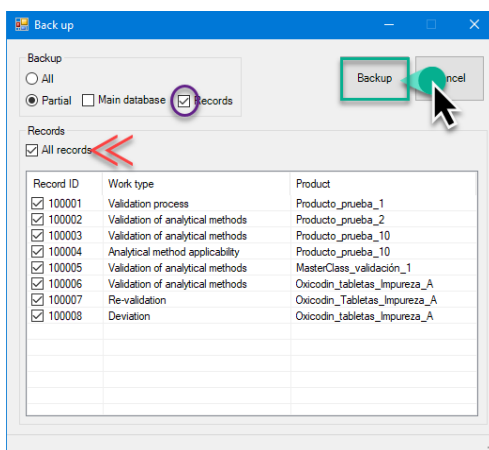
Si se decide seleccionar “Backup parcial”, se debe seleccionar la palabra “Partial”, al seleccionar “Partial”, se activarán las casillas de “Main database” y “Records”. Seleccione “Backup”.



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



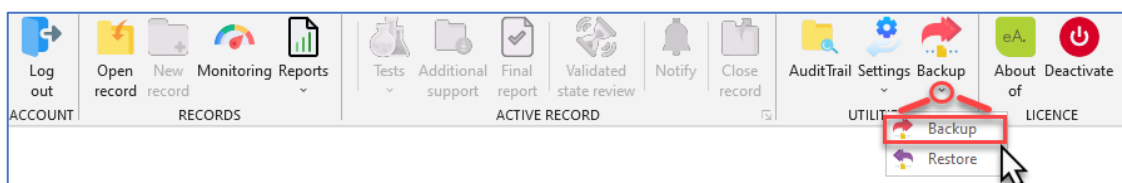
Al seleccionar “Records”, el sistema hará un respaldo de los registros, para lo que se debe dar clic en el botón de “Backup”.



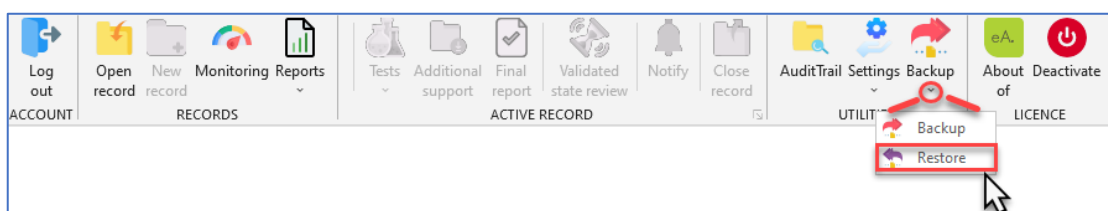
Al dar clic en el botón de “Backup” el sistema desplegará una ventana donde se deberá adjuntar y guardar el respaldo, tal y como se describió anteriormente.

20.2. Restauración

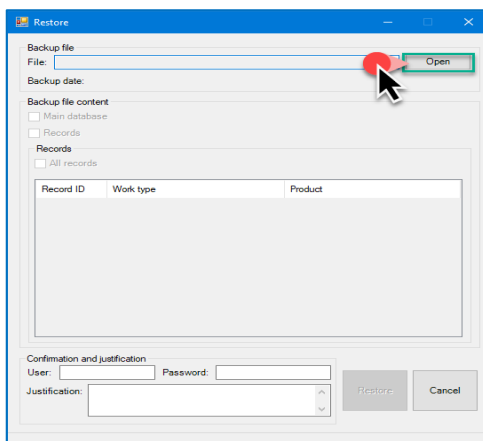
Para realizar la restauración de los registros almacenados en la copia de seguridad, se debe dar clic en el icono de “Restore”. Considere lo siguiente. Oprima en “Backup”. El sistema le muestra una lista de opciones.



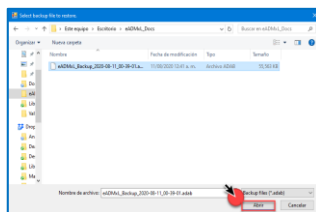
Seleccione “Restore”.



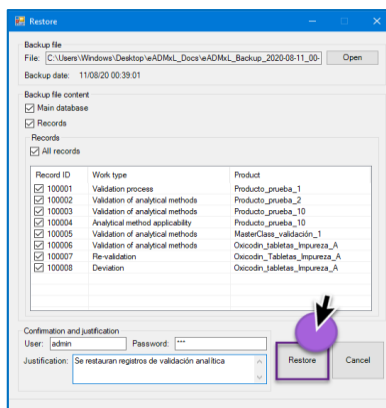
Al dar clic en “Restore”, el sistema despliega el siguiente módulo, en el que será necesario dar clic en el botón open.



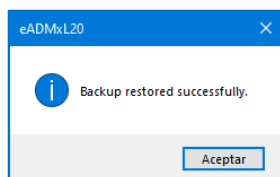
Al dar clic en el botón open, el sistema despliega una ventana donde será necesario seleccionar el archivo adjunto para el que fue realizado el respaldo, una vez seleccionado el documento se dará clic al botón abrir.



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, si este fue exitoso el sistema muestra el siguiente mensaje:



21. Soporte

Soporte respecto al uso del sistema eADMxL® v.20 "Validación de métodos analíticos":

Contácto:

mail: staff@dsoft.mx
soporte@deapharma.mx