
	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación



AOXLAB S.A.S

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-003 Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación.

Copia controlada No.: 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2026-03-16
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2026-03-16
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2026-03-16
Localización del documento:	Plataforma SGC			

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019/07/25	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020/08/18	2	Actualización de información con respecto a lineamientos de BPL.	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2020-12-28	3	Se cambió la responsabilidad por la revisión de resultados al líder de calidad por el líder de laboratorio. Se retiró la política POL-GC-015 del documento. Se definió al Líder de Calidad por la realización de la investigación de resultados fuera de especificación.	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2021-12-10	4	Se orienta la implementación de acciones correctivas al procedimiento PROC-GC-007 Se orienta la actividad de identificación y manejo de	DPP	YELP	YELP


	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

			riesgos al procedimiento PROC-GC-009 Se ajusta al estilo establecido en el manual de identidad			
Obsoleto	2022-08-30	5	Se corrigen imprecisiones relacionadas con la evaluación de resultados de ensayos cualitativos Se establecen las responsabilidades del personal que realiza la investigación Se adjuntan los diagramas de flujo para las aproximaciones.	DPP	APPP	YELP
Vigente	2026-03-16	6	Se incorpora la directriz para la gestión de solicitudes especiales de clientes relacionadas con resultados analíticos, a través del módulo Solicitudes Especiales de la plataforma LIMS Analítica AOXLAB, con el fin de fortalecer la trazabilidad y el control de las solicitudes asociadas a revisiones, aclaraciones o evaluaciones de resultados fuera de los criterios de aceptación.	DPP	APPP	YELP


	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE	6
	Objetivo	6
1.1.	Alcance	6
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES	6
2.1.	Definiciones.....	6
2.2.	Notaciones.....	7
3.	REFERENCIAS	8
4.	DESARROLLO	9
4.1.	POLÍTICA PARA EVALUACIÓN DE RESULTADOS FUERA DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	9
4.2.	GENERALIDADES.....	9
	4.2.1 GESTIÓN DE SOLICITUDES ESPECIALES RELACIONADAS CON RESULTADOS	10
4.3.	INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS FUERA DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	11
4.3.1.	DESVIACIONES EN RESULTADOS ANALÍTICOS.....	11
4.3.2.	OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN	11
4.3.3.	PASOS DE LA INVESTIGACIÓN	11
4.3.4.	REPETICIÓN DE LOS ENSAYOS.....	13
4.3.5.	PLAN DE ACCIÓN	15
4.4.	PROGRAMAS DE REENSAYO PARA DETERMINACIONES CUANTITATIVAS.....	16
4.4.1.	Determinaciones por duplicado del componente de interés.	16
4.4.2.	Determinaciones por triplicado del componente de interés.	17
4.4.3.	Determinación de impurezas.	18
4.4.4.	Producto terminado.....	19
4.4.5.	Producto con datos de validación insuficientes.	21
4.4.6.	Programa de reensayo basado en diseños estadísticos.	22
4.4.7.	Programa de reensayo basado en precisión intermedia conocida.	24
4.4.8.	Enfoque para casos de falta de repetibilidad inexplicable.	26
4.5.	PRUEBA DE DESVIACIÓN PARA ENSAYOS CUALITATIVOS.....	28
4.5.1.	Método de farmacopea (compendial).....	28
4.5.2.	Método de un fabricante.	28

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

4.5.3.	Otros casos	29
5.	RESPONSABILIDADES	31
5.1.	Director Técnico.....	31
5.2.	Director de Calidad.....	31
5.3.	Coordinador técnico.....	31
5.4.	Analistas.	31
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	31
7.	ANEXOS.....	32

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

Objetivo.

, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.1. Alcance.

Aplica para todas las actividades de ensayo realizadas dentro y fuera de las instalaciones de AOXLAB. S. A. S.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1. Definiciones.

Conformidad [2].

Cumplimiento de un requisito.

Corrección [2].

Acción tomada para eliminar una *no conformidad* detectada.

Criterios de la auditoría [2].

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Desviación estándar [7]

Estimador estadístico que brinda información sobre la dispersión de un grupo de datos.

Se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$D.S. = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \underline{x})^2}{n - 1}$$

Documento [2].

Información y su medio de soporte.


Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Intervalo de confianza [5].

Par o varios pares de números entre los cuales se estima que estará cierto valor desconocido respecto de un parámetro poblacional con un determinado nivel de confianza. Se estima mediante la siguiente ecuación:

$$\bar{x} \pm \frac{t_{1-\alpha, n-1} \times D.S}{\sqrt{n - 1}}$$

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

No conformidad [2].
Incumplimiento de un requisito.

Resultado fuera de la especificación (OOS – Out-of-Specification) [3].
Resultado no cumple con las especificaciones registradas en normas, controles o procesos.

Resultado fuera de la expectativa (OOE – Out-of-Expectation) [3].
Resultado que se encuentra dentro de las especificaciones, pero está fuera de la tendencia histórica del producto, evaluado en un corto periodo de tiempo

Resultado fuera de la tendencia (OOT – Out of Trend) [3].

Resultado que está fuera de los límites de control estadístico de un proceso

Promedio [2].

Estimador de tendencia central de un grupo de datos. Se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

RSD [7].

Desviación estándar relativa. Desviación estándar dividida por el promedio del grupo de datos.

$$DSR = \frac{D.S.}{\bar{x}}$$

Sistema de gestión de la calidad [2].

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Tendencia [3].


Patrón de comportamiento de los elementos de un entorno particular, durante un período determinado. Es una secuencia de resultados temporales.

Trabajo no conforme [1].

Cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o los resultados de un trabajo que no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

2.2. Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.


“Informe de resultados”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1434876/Comparativo+normativo+BP+L+y+Est%C3%A1ndares+de+calidad.pdf> Fecha de la visita : 2020/08/12.
- [4] PA/PH/OMCL (13) 113 2R Evaluation and Reporting of Results Core document. Official Medicines Control Laboratory European Directorate for the Quality of Medicines. 2014.
- [5] PA/PH/OMCL (14) 89 R. Evaluation and Reporting of Results Annex 2A. EXAMPLES OF RE-TEST PROGRAMMES FOR QUANTITATIVE TESTS. Official Medicines Control Laboratory European Directorate for the Quality of Medicines. 2015.
- [6] PA/PH/OMCL (14) 89 R. Evaluation and Reporting of Results Annex 2C. EXAMPLES OF RE-TEST PROGRAMMES FOR QUALITATIVE TESTS. Official Medicines Control Laboratory European Directorate for the Quality of Medicines. 2014.
- [7] Probabilidad y estadística.net <https://www.probabilidadyestadistica.net/>. Fecha de visita 2022-08-26.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

4. DESARROLLO.

4.1. POLÍTICA PARA EVALUACIÓN DE RESULTADOS FUERA DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

El Laboratorio cuenta con la política POL-GC-015 para: evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación, la cual se documenta en el manual de calidad MGC-001.

4.2. GENERALIDADES

En este documento, se describen las directrices para realizar la investigación y obtener las causas por las cuales se pudo haber obtenido resultados de ensayo fuera de especificación, fuera de expectativa o fuera de tendencia tanto cualitativos como cuantitativos.


Cuando un resultado no cumple con las especificaciones ("OOS sospechoso"), AOXLAB implementa el presente procedimiento para establecer si este resultado se debe a un error analítico, la influencia de variables no relacionadas con el producto, o si este resultado refleja la calidad real del producto probado.

Para esto, el Director de Calidad o algún funcionario delegado por él bajo su supervisión, debe conducir una investigación documentada y la responsabilidad final sobre las decisiones tomadas respecto de la evaluación de los resultados y su aceptabilidad queda bajo el criterio profesional del Director Técnico.

Si esta investigación revela una razón técnica para el resultado OOS sospechoso, como, por ejemplo, un error del analista, mal desempeño del equipamiento de laboratorio, reactivos o sustancias de referencia o almacenamiento inadecuados de la muestra, el ensayo no es válido y el resultado debe rechazarse. Las no conformidades detectadas durante la investigación de fallas deben gestionarse de acuerdo con los procedimientos PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas y PROC-GC-006 Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme. Además de lo anterior, el laboratorio debe repetir la prueba y solo el resultado de la prueba repetida puede ser reportado.

Si el resultado OOS sospechoso no puede explicarse por una no conformidad detectada durante la investigación de fallas, se considera como un "resultado OOS inicial" y el laboratorio tiene que realizar un programa de reensayo para confirmar el resultado OOS. En tales casos, el número de réplicas y operadores, el procedimiento de muestreo (si aplica) y el método para evaluar los resultados deben estar predefinidos y documentados, ya sea mediante un procedimiento o para cada caso individual. La dirección técnica puede tomar decisiones frente a enfoques analíticos alternativos, siempre que pueda demostrar su validez como prueba de confirmación.

Si el programa de repetición de ensayos se define en las diferentes fuentes de referencia, como USP, la farmacopea europea debe seguirse ese programa de repetición de la prueba.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

El programa de repetición de ensayo y su evaluación deben basarse en un juicio científico sólido y pueden depender de las características de cada determinación. En todo caso, debe tenerse en cuenta que:

- A menos que se demuestre que no es válido, el resultado OOS inicial no debe rechazarse, pero debe incluirse en la evaluación del producto, al igual que todos los demás resultados válidos.
- Todos los reensayos deben realizarse independientemente unos de otros, incluida la preparación de muestras.
- El número máximo de reensayos debe ser predefinido y limitado y no debe definirse como para “probar el cumplimiento de un producto”. Los resultados deben proporcionar una base para la estimación de la incertidumbre de la medición si no se conoce a partir de los datos de validación disponibles (preferiblemente internamente, alternativamente a partir del expediente de autorización de comercialización).

4.2.1 GESTIÓN DE SOLICITUDES ESPECIALES RELACIONADAS CON RESULTADOS

Cuando un cliente requiera aclaraciones, revisiones o solicitudes relacionadas con los resultados emitidos por el laboratorio (por ejemplo: revisión de resultados, verificación de criterios de aceptación, ampliación de información del informe, o evaluación de posibles resultados fuera de especificación), estas solicitudes deberán gestionarse a través del módulo “**Solicitudes Especiales**” disponible en la plataforma LIMS Analítica AOXLAB.


El cliente deberá ingresar a la plataforma utilizando su usuario y contraseña y registrar la solicitud asociada al número de muestra correspondiente. El sistema permitirá seleccionar el análisis específico y describir claramente el requerimiento.

Una vez registrada la solicitud: El sistema notifica al área técnica correspondiente.

El Director Técnico o el personal autorizado evaluará la solicitud conforme a lo establecido en el presente procedimiento.

Cuando la solicitud implique evaluación de resultados fuera de especificación (OOS), fuera de expectativa (OOE) o fuera de tendencia (OOT), se aplicará el proceso de investigación descrito en este procedimiento.

Todas las solicitudes y respuestas quedarán registradas en el sistema LIMS como parte de la trazabilidad y control de la información asociada al resultado analítico.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

4.3. INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS FUERA DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

4.3.1. DESVIACIONES EN RESULTADOS ANALÍTICOS

En la gestión de desviaciones en los resultados analíticos se presentan:

- ❖ Resultado fuera de la especificación (OOS – Out-of-Specification)
- ❖ Resultado fuera de la expectativa (OOE – Out-of-Expectation)
- ❖ Resultado fuera de la tendencia (OOT – Out of Trend)

En todos estos casos, es necesario realizar investigación para esclarecer su origen y tomar acciones.

4.3.2. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN


El objetivo de realizar una investigación para los resultados OOS, OOE y OOT es determinar la causa, definir un plan de acción, tomar acciones preventivas para evitar su ocurrencia y eliminar la causa raíz de manera efectiva; adicionalmente, AOXLAB S.A.S realiza la adecuada gestión de riesgos y la implementación de acciones preventivas y controles para su eliminación o mitigación como una práctica que contribuye a mejorar la probabilidad de alcanzar los objetivos institucionales en función del mejoramiento de la calidad del servicio, mediante el Procedimiento para identificación de riesgos, PROC-GC-009.

4.3.3. PASOS DE LA INVESTIGACIÓN

Una vez que se ha identificado un resultado OOS, la evaluación del Director de Calidad debe ser objetiva y oportuna. No debe haber suposiciones preconcebidas en cuanto a la causa de los resultados OOS. Los datos deben evaluarse con prontitud para determinar si los resultados pueden atribuirse a un error de laboratorio o si los resultados podrían indicar problemas en el proceso de fabricación. Una evaluación inmediata podría incluir un nuevo examen de las soluciones reales, las muestras y el material de vidrio utilizado en las mediciones y preparaciones originales, lo que podría brindar más credibilidad a las hipótesis de error de laboratorio.

Quien realice la investigación, debe realizar las siguientes actividades:

1. Discutir el método de ensayo con el analista; confirmar el conocimiento del analista y el correcto desempeño del método.
2. Examinar los datos primarios obtenidos en el análisis, incluidos cromatogramas, espectros, etc., con el propósito de identificar información anómala o sospechosa.
3. Verificar que los cálculos utilizados para convertir valores de datos primarios en un resultado final sean científicamente sólidos, apropiados y correctos; también

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

determinar si se han realizado cambios no autorizados o no validados en los métodos de cálculo automatizados.


4. Confirmar que los instrumentos se encuentren al día en las intervenciones especificadas para cada uno de ellos en el plan de mantenimiento y calibración y/o verificar el correcto desempeño de los instrumentos mediante la ejecución de verificaciones metrológicas complementarias.
5. Determinar que se usaron estándares de referencia, solventes, reactivos y otras soluciones apropiadas y que cumplen con las especificaciones de control de calidad.
6. Evaluar el desempeño del método de ensayo para asegurarse de que funciona de acuerdo con el estándar esperado en función de los datos de validación del método y los datos históricos, mediante el uso de materiales de referencia apropiados.
7. Documentar completamente y conservar los registros de esta la investigación realizada.

La asignación de una causa para los resultados OOS se facilitará en gran medida si las preparaciones de muestras retenidas se examinan con prontitud. Se deben probar las hipótesis sobre lo que podría haber sucedido (por ejemplo, error de dilución, mal funcionamiento del instrumento). El examen de las soluciones retenidas debe realizarse como parte de la investigación de laboratorio.

Es importante que cada paso de la investigación esté completamente documentado. La gerencia del laboratorio debe determinar no solo la confiabilidad del valor individual obtenido, sino también la importancia que estos resultados OOS representan para el programa de garantía de calidad del laboratorio. La gerencia del laboratorio debe estar especialmente alerta al desarrollo de tendencias. Como parte de un sistema de calidad efectivo, la alta gerencia de una empresa debe monitorear adecuadamente estas tendencias y asegurarse de que se aborden las áreas problemáticas.

La investigación realizada debe registrarse en el Formato para la investigación de resultados fuera de especificación, FOR-TC-016. En este formato se tienen preguntas de respuesta afirmativa (SI) o negativa (NO), sobre los siguientes aspectos:

- ❖ General
- ❖ Muestras, reactivos, solventes y soluciones
- ❖ Estándares de referencia
- ❖ Disolución y pipeteo
- ❖ Verificación del método
- ❖ Verificación de equipos
- ❖ Cálculo

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Al final de este cuestionario, se tiene como respuesta uno de dos posibles escenarios:

1. Que los hallazgos invaliden los resultados
2. Que durante la investigación de fallas no se pudo encontrar ninguna razón para invalidar el resultado fuera del criterio de aceptación.


En el caso 1, se procede a implementar acciones correctivas y verificar la eficacia. En el caso 2, se procede a repetir el ensayo.

En resumen, cuando existe evidencia clara de errores por parte del laboratorio, los resultados de los ensayos deben invalidarse. Cuando la evidencia de un error de laboratorio sigue sin estar clara, la empresa fabricante debe realizar una investigación OOS a gran escala para determinar qué causó los resultados inesperados. No se debe suponer que los resultados de las pruebas OOS son atribuibles a un error analítico sin realizar y documentar una investigación. Tanto la evaluación de laboratorio inicial como la siguiente investigación OOS deben documentarse completamente.


4.3.4. REPETICIÓN DE LOS ENSAYOS

Una vez se ha detectado un OOS, se repite el análisis realizando alguna o algunas de las correcciones que se exponen a continuación y que dependen directamente del hallazgo encontrado.

Hallazgo	Correcciones
Error de pesaje	Se pesa nuevamente
Contaminación proveniente de superficies o vidriería	Se realiza despeje de área y se utiliza vidriería limpia
Condiciones ambientales inadecuadas	Verificación hace control de humedad y temperatura durante el análisis
Presencia de interferentes	Se elimina interferencias
Otras posibles razones para el resultado fuera de especificación	Se corrige la acción
Uso de solventes o reactivos incorrectos	Se utiliza solventes y reactivos de concentración y calidad requeridos
Calidad o pureza de reactivos inapropiada	Se utiliza solventes y reactivos de pureza requeridos
Almacenamiento incorrecto de reactivos, solventes y/o soluciones	Se almacena los reactivos, solventes y soluciones a las condiciones medioambientales requeridas
Uso de reactivos o soluciones vencidas	Se descarta el reactivo o solución vencido y se utiliza uno vigente.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Hallazgo	Correcciones
Reactivos no disueltos completamente	Se somete a agitación vigorosa, vórtex o ultrasonido hasta solubilidad completa.
Errores durante el proceso de filtración	Se realiza filtración utilizando filtro adecuado
Almacenamiento incorrecto de las muestras	Se utiliza para el análisis muestra que cumple las condiciones de almacenamiento
Muestras, reactivos, solventes o soluciones con apariencia anormal	Se descartan y se preparan nuevas muestras, reactivos, solventes o soluciones
Calidad del agua por debajo del estándar	Se mide conductividad y TOC al agua antes del análisis.
Uso de estándares de referencia inapropiados o de la calidad incorrecta	Se utiliza estándares de calidad y pureza adecuados
Estándares de referencia vencidos	Se descartan y se utiliza estándares vigentes
Errores de pesaje, disolución y/o aforo	Se repite el proceso de manera adecuada
Almacenamiento inapropiado de los estándares de referencia	Se utiliza para el análisis estándares que cumple las condiciones de almacenamiento
Vidriería o dispositivos de pipeteo de volumen incorrecto	Se utiliza los elementos de volumen correcto
Vidriería fuera de especificación o de calidad incorrecta	Se utiliza vidriería que cumple con las especificaciones y tienen la calidad correcta
Uso de pipetas de vidrio con la punta rota	Se utiliza pipetas en buen estado
Pipetas fuera de especificación o con deficiencias en su funcionamiento	Se utiliza pipetas dentro de la especificación y verificadas
Errores de dilución	Se realiza dilución correcta
Técnica de dilución inapropiada	Se realiza dilución con técnica apropiada
Desviaciones al método (Procedimiento interno)	No se realizan desviaciones en el método
Precisión de los resultados fuera del criterio de aceptación	Se revisa criterios de aceptación antes del reporte de resultados
Resultados obtenidos para los controles de calidad o materiales de referencia fuera del criterio de aceptación	Se revisa que los controles de calidad y materiales de referencia están dentro de los criterios de calibración
Mediciones fuera del rango de calibración	Se revisa rango de calibración para realizar mediciones
Resultados menores al límite de reporte	Se revisa límites de reporte
No se tuvo en cuenta el valor obtenido para el blanco	Se tiene en cuenta el valor del blanco en los cálculos
Pérdida o falla en la prueba de idoneidad del sistema o los criterios de validez del ensayo (controles, estadísticas)	Se revisa cumplimiento de idoneidad del sistema u otros controles o estadísticas
Tendencias en las cartas control o especificaciones del fabricante	Se consideran las tendencias, cartas de control o especificaciones del fabricante

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Hallazgo	Correcciones
Uso del equipo incorrecto	Se utiliza el equipo correcto
No se realizó la calibración o no se alcanzó el criterio de aceptación para ésta	Se realiza calibración
Parámetros incorrectos del equipo	Se ingresan los parámetros correctos al equipo
Software o computadores inadecuados	Se utiliza el software o computadores adecuados
Errores de cálculo	Se corrige el cálculo
Fórmulas o factores incorrectos	Se utiliza fórmulas o factores correctos
Errores de transferencia o transcripción de datos	Se corrige la transferencia o transcripción de los datos
Validación del software o cálculos incorrectos	Se realiza validación del software y se realizan los cálculos correctos

Tabla 1 Ejemplos de posibles correcciones a implementar


4.3.5. PLAN DE ACCIÓN

Como se expuso en el numeral 4.2, el plan de acción se implementa de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-007 y de ser necesario, se actualizan los riesgos, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-009.

4.3.5.1. Acciones preventivas para evitar su ocurrencia

Adicionalmente, como un mecanismo para prevenir la emisión de resultados que no cumplen los criterios de aceptación establecidos en el control de calidad de un método analítico, el Laboratorio tiene establecido que antes de enviarse los resultados para revisión por el coordinador técnico, el analista responsable del ensayo realice la siguiente lista de verificación de cumplimiento de las condiciones mínimas, para evitar se genere algún error en el reporte.

- ❖ Verificación de unidades
- ❖ Verificación de especificaciones
- ❖ Verificación de cumplimiento acorde a las especificaciones
- ❖ Verificación de cálculos en cuadro de mando
- ❖ Verificación de cuadro de mando debidamente diligenciado
- ❖ Verificación de trazabilidad
- ❖ Verificación de datos primarios debidamente diligenciados
- ❖ Verificación de método a reportar esté acorde a metodología empleada

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Este listado aparece en la plataforma de informes de análisis para que sea diligenciado por el coordinador técnico para su verificación antes de enviar el resultado a la Dirección Técnica para aprobación.

4.4. PROGRAMAS DE REENSAYO PARA DETERMINACIONES CUANTITATIVAS.

A continuación, se presentan ocho aproximaciones diferentes para la evaluación de OOS obtenidos de ensayos cuantitativos. Estas aproximaciones no pretenden cumplir todos los casos y situaciones que se presentan en el laboratorio, pero brindan orientación para el análisis de otras situaciones no contempladas.


4.4.1. Determinaciones por duplicado del componente de interés.

Realizar dos determinaciones del componente de interés. Si el RSD_2 es más pequeño que el RSD_{max} permitido para dos determinaciones (Tabla del Anexo No. 1), y la media cae dentro de los límites de contenido, la muestra pasa.

Si alguna de estas dos condiciones no se cumple, se realiza una determinación adicional. Si el RSD_3 de los tres valores cumple con el criterio y la media de los tres resultados se encuentra dentro de los límites de contenido, la muestra pasa. Esto se puede repetir hasta un máximo de seis determinaciones.

La muestra solo se puede rechazar si la media está fuera de los límites de contenido y se cumple el criterio para la RSD_n .

Si en cualquier etapa el RSD_n es mayor que el valor listado en la Tabla del anexo No. 2, las determinaciones adicionales son inútiles porque se puede predecir que el RSD no cumplirá con el criterio. En su lugar, se debe investigar la razón de la poca repetibilidad. Como consecuencia, la muestra no puede ser aceptada ni rechazada.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para determinaciones por duplicado

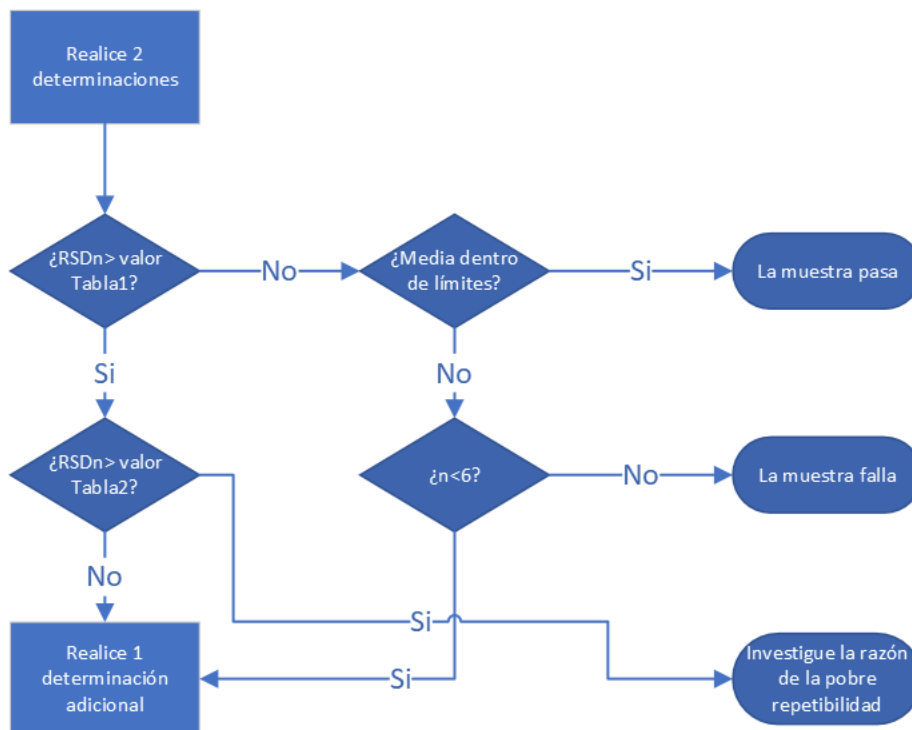


Ilustración 1 Árbol de decisión para determinaciones por duplicado


4.4.2. Determinaciones por triplicado del componente de interés.

Realizar tres determinaciones. Si el RSD_3 es más pequeño que el RSD_{max} permitido para tres determinaciones (Tabla del Anexo No. 1), y la media se encuentra dentro de los límites de contenido, la muestra puede ser aceptada.

Si cualquiera de estas dos condiciones no se cumple, se realizan tres determinaciones adicionales (a menos que el RSD exceda el valor en la Tabla del anexo No. 2, en cuyo caso los ensayos adicionales son inútiles).

Si el RSD_6 de los seis valores es más pequeño que el RSD_{max} permitido para seis determinaciones, y la media de los seis valores cae dentro de los límites de contenido, la muestra puede ser aceptada.

La muestra solo se puede rechazar si la media está fuera de los límites de contenido y se cumple el criterio para el RSD. Si el RSD es demasiado grande, se debe investigar el motivo

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

de la poca repetibilidad y, en tales circunstancias, la muestra no puede ser aceptada ni rechazada.

Arbol de decisión para determinaciones por triplicado

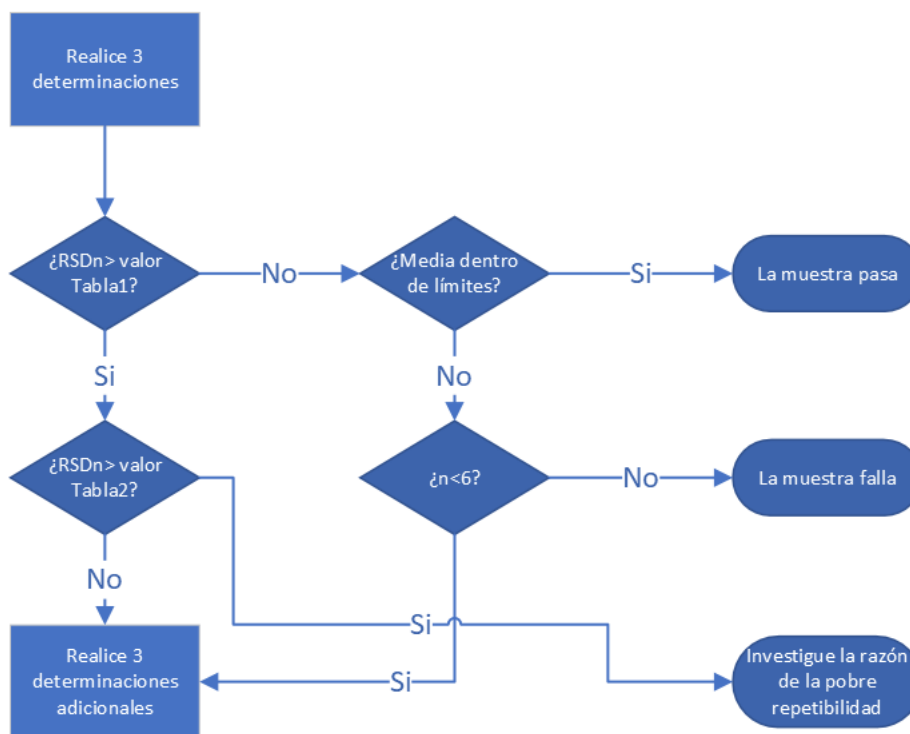



Ilustración 2 Árbol de decisión para determinaciones por triplicado

4.4.3. Determinación de impurezas.

El enfoque ilustrado en el numeral 4.4.2 se puede adaptar a las pruebas de impurezas cuantitativas, donde se obtiene una respuesta analítica o instrumental (por ejemplo, área de pico). En ese caso, RSD_{max} es del 10% cuando los resultados se encuentran cerca del límite de cuantificación (LOQ) o el límite de reporte.

Realiza tres determinaciones. Las respuestas por debajo de LOQ o con una relación de señal a ruido de menos de 10 se deben ignorar. Si el RSD_3 es menor o igual al 10%, y la media cumple con las especificaciones, se puede aceptar la muestra. Si este requisito no se cumple, se realizan tres determinaciones adicionales. Si el RSD_6 de los seis valores es

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

menor al 10% y la media de los seis valores cumple con las especificaciones, se puede aceptar la muestra.

La muestra solo se puede rechazar si la media no cumple con las especificaciones y se cumple el criterio para el RSD. Si el RSD₆ todavía es demasiado grande, debe investigarse el motivo de la poca repetibilidad y, en tales circunstancias, la muestra no puede ser aceptada ni rechazada.

Arbol de decisión para determinación de impurezas

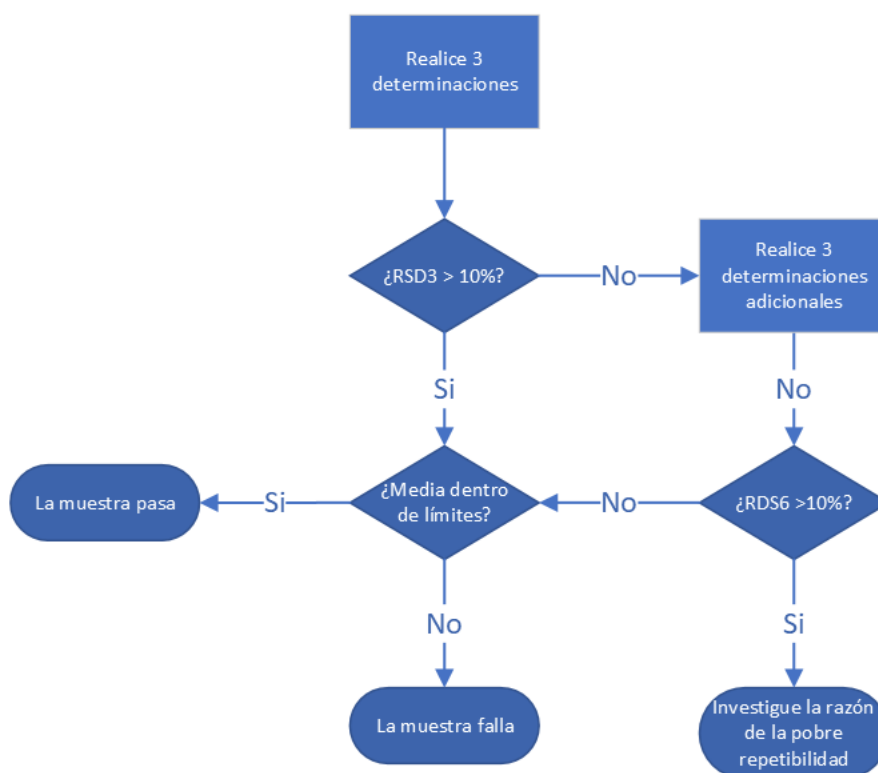



Ilustración 3 Árbol de decisión para ensayos de determinación de impurezas

4.4.4. Producto terminado.

Para los productos terminados con métodos analíticos completamente validados, la información sobre la repetibilidad y / o la precisión intermedia del método de ensayo se proporciona en el documento normativo. La repetibilidad puede ser reportada con diferentes grados de libertad.


	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Dependiendo del diseño experimental. El grado mínimo de libertad es de 5, como se indica en el Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos, PROC-TC-012.

Durante el proceso de evaluación, las características de desempeño de los procedimientos de control de calidad se evalúan según los límites de especificación propuestos por el fabricante. Una vez aprobados, los resultados de las pruebas realizadas deben estar dentro de los límites de especificación.

La desviación estándar observada varía entre los eventos de ensayo, siguiendo una distribución sesgada. Para probar si las desviaciones estándar (o, más bien, las varianzas) no son significativamente diferentes, se calcula el cociente de dos varianzas y se compara con el valor F crítico con una probabilidad específica para los grados de libertad contemplados en el ejercicio. En las Tablas de los anexos 3 y 4, los valores F críticos al nivel del 5 % se han utilizado para calcular las desviaciones estándar máximas permitidas bajo el supuesto de que la repetibilidad observada no es significativamente peor que la notificada en el documento normativo. Si el laboratorio opta por utilizar sus propios criterios de repetibilidad internos, el uso de los datos descritos en las Tablas de los anexos 3 y 4 no es aplicable y la comparación debe realizarse con los criterios de RSD predefinidos. Esto debe tenerse en cuenta en los puntos c, d, e y f a continuación.

- a. Encuentre la RSD y los grados de libertad para la repetibilidad en el documento normativo.
- b. Realizar tres determinaciones y obtener los resultados en % de lo declarado en la etiqueta. Calcule la media y la desviación estándar relativa.
- c. Verificar en las Tablas de los anexos 3 y 4 si la RSD obtenida para la repetibilidad es mayor que el valor crítico dado en la tabla correspondiente al valor informado en el expediente.
- d. Si la RSD no es mayor que el valor de la tabla y la media está dentro del rango de aceptación, la muestra pasa.
- e. Si la RSD no es mayor que el valor de la tabla, pero la media está fuera del rango de aceptación, realice tres determinaciones más y calcule la media y la desviación estándar de las seis determinaciones.
- f. Si la RSD aún no es mayor que el valor de la tabla y la nueva media está dentro del rango de aceptación, la muestra pasa.
- g. Si la RSD no es mayor que el valor de la tabla, pero la media está fuera del rango de aceptación, calcule el intervalo de confianza usando la desviación estándar de las determinaciones independientes realizadas por el laboratorio o establecidas en el documento normativo.
- h. Si ninguna parte del intervalo de confianza está dentro del rango de aceptación, la muestra falla. Si parte del intervalo de confianza está dentro del rango de aceptación, se necesita más investigación.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para producto terminado

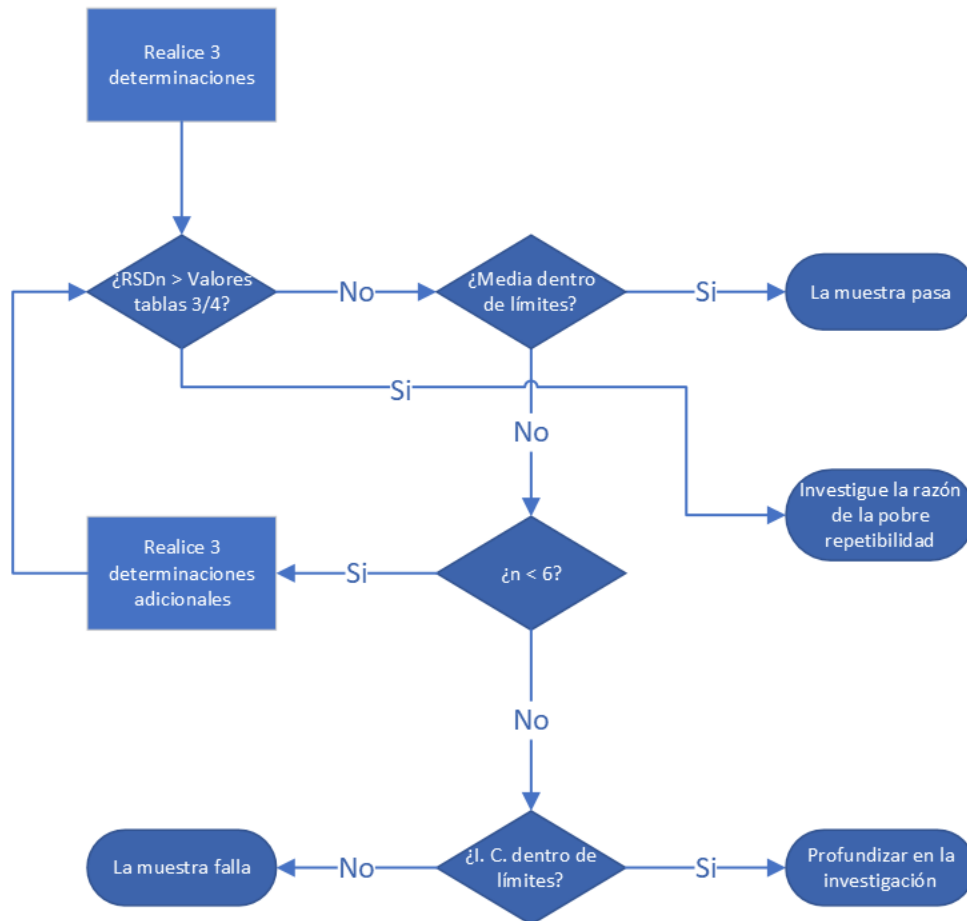


Ilustración 4 Árbol de decisión para ensayos sobre producto terminado


4.4.5. Producto con datos de validación insuficientes.

Para los productos donde los datos de validación son limitados o no existen datos de validación, los criterios de precisión deben determinarse para decidir sobre la aceptación de un resultado.

Este enfoque debe considerarse como una herramienta para establecer un criterio de aceptación para la precisión de las repeticiones de un ensayo dado, cuando el laboratorio no tiene otros medios para evaluar la distribución de los resultados.

La especificación para una prueba dada se puede considerar como un intervalo, donde:

- El límite inferior es [valor central - error máximo]
- El límite superior es [valor central + error máximo]

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

sin que se apliquen más tolerancias.


Si el error máximo se establece como la incertidumbre expandida (U), el intervalo para la especificación se puede considerar como [Valor central +/- U], o [Valor central +/- 2*RSD], teniendo en cuenta que el principal componente de la incertidumbre global de un ensayo es con mayor frecuencia su precisión.

Los criterios de precisión que podrían aplicarse a estos casos se describen en la Tabla del anexo 5.

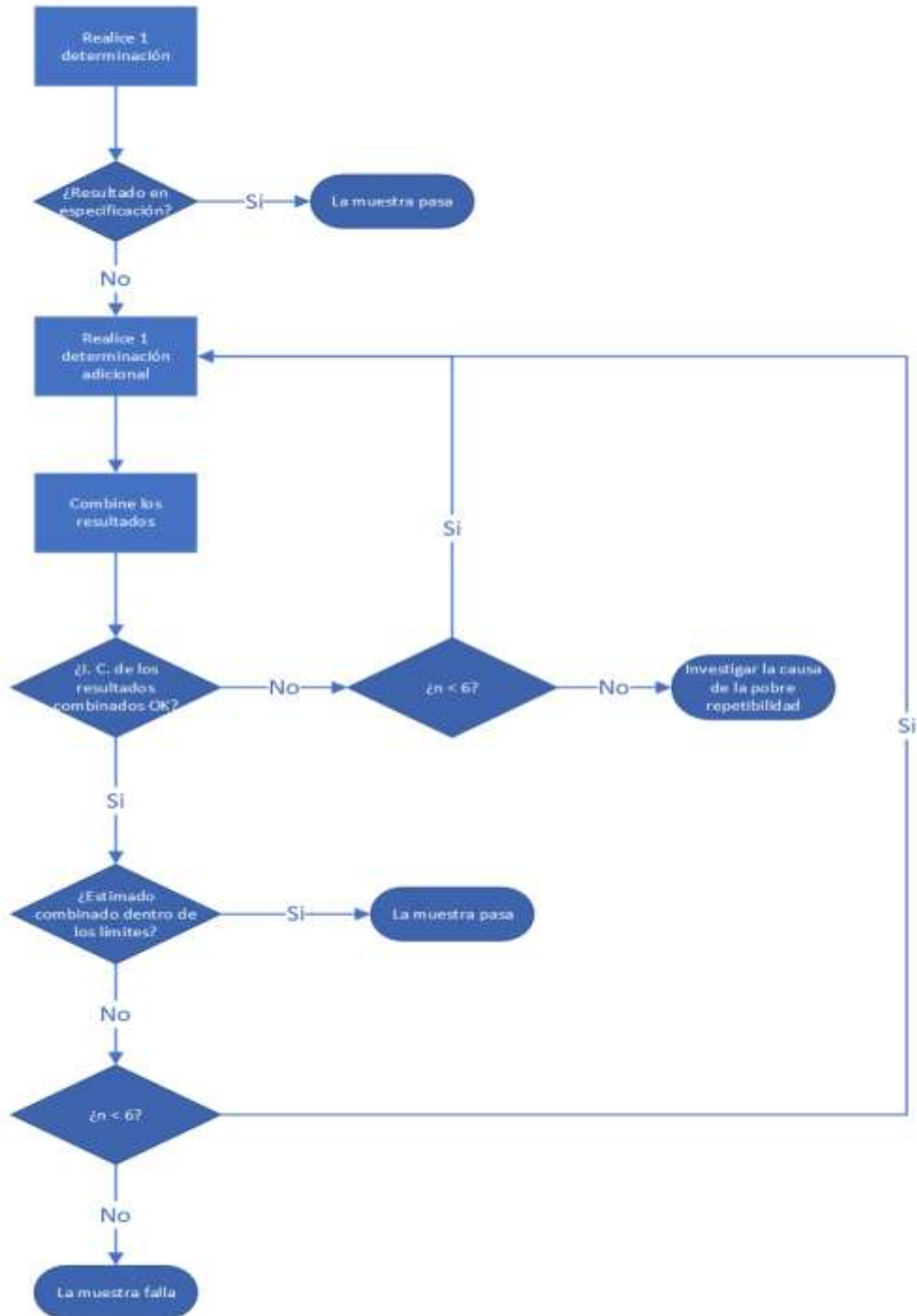
4.4.6. Programa de reensayo basado en diseños estadísticos.

Para combinar ensayos estadísticos, es deseable que los resultados individuales se obtengan de acuerdo con diseños de ensayo idénticos o similares.

La combinación de ensayos también se puede aplicar a ensayos individuales para los cuales el intervalo de confianza (IC) del 95% excede los criterios de validez (por ejemplo, 95-105%

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para reensayos basados en diseños estadísticos




	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16


Ilustración 5 Árbol de decisión para ensayos basados en diseños estadísticos

4.4.7. Programa de reensayo basado en precisión intermedia conocida. Este enfoque está diseñado para ensayos con una precisión intermedia interna bien conocida. El beneficio de este enfoque es que se puede abandonar el programa de reensayo si después de las primeras tres pruebas es evidente que la repetibilidad del método es insuficiente para llegar a una conclusión. Si el ensayo sigue un diseño estadístico, la combinación de los resultados del ensayo (Numeral 4.4.6) debe considerarse como una alternativa. En función de la distancia entre el límite de especificación y el valor nominal, se calcula una variación máxima basada en la especificación (MaxVar) que se considera aceptable para llegar a una conclusión. Además, el doble de imprecisión de la validación del método interno RSD_{val} se define como RSD_{max} . El RSD de los nuevos resultados se compara tanto con MaxVar como con RSD_{max} .

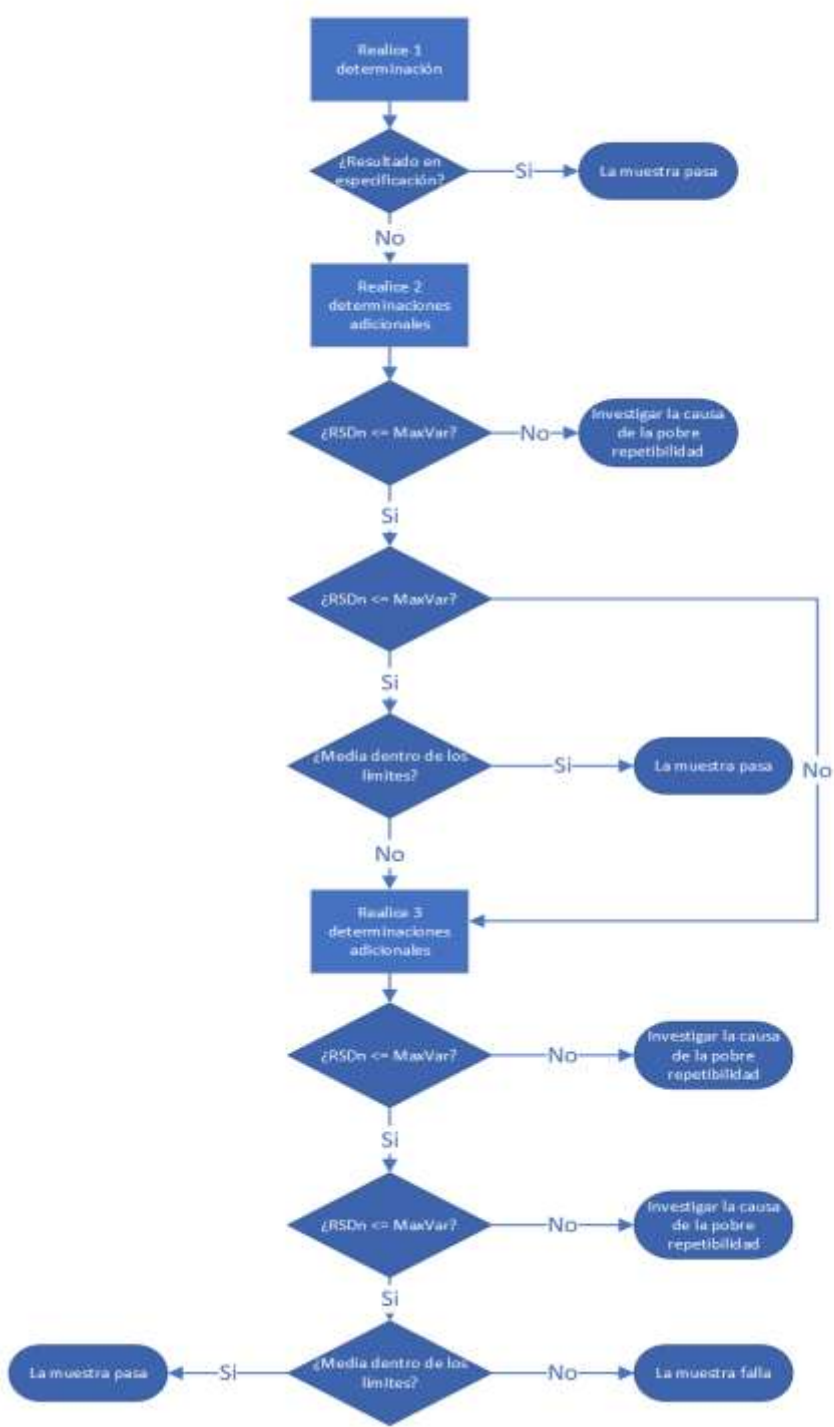
B	distancia desde el límite de especificación objetivo hasta el valor nominal (en porcentaje del valor nominal)	$B = \frac{100 \times LE}{Vr. Nominal} - 100$
RSDval	Precisión obtenida de la validación o carta control	
RSDmax	RSD máxima esperada	$RSD_{max} = 2 \times RSD_{val}$
MaxVar	maximum acceptable variation based on specification	$MaxVar = B \times 1.265 \times \sqrt{\frac{1}{n-1}}$

Tabla 2 Cantidades empleadas en los cálculos para evaluar resultados de ensayos con precisión intermedia desconocida

Las repeticiones se deben realizar en muestras y diluciones independientes, pero por consideraciones pragmáticas, se pueden realizar juntas en hasta dos series de reensayos (la primera serie se puede realizar con dos repeticiones en una prueba, mientras que la segunda serie se puede realizar con tres repeticiones). La variabilidad causada por las diluciones de referencia debe ser monitoreada por un gráfico de control

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para reensayos con precisión intermedia desconocida




	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Ilustración 6 Árbol de decisión para ensayos con precisión intermedia desconocida

4.4.8. Enfoque para casos de falta de repetibilidad inexplicable.

Para los productos donde se encuentran problemas de recuperación o no hay una razón plausible para la falta de precisión, la norma ISO 5725-6: puede ser aplicado.

Esta norma ISO asume que todas las réplicas se generan en condiciones de repetibilidad, independientemente de que los ensayos se realicen en la muestra por duplicado o por triplicado. Permite el uso de todas las determinaciones realizadas, basadas en la diferencia estadística entre el valor más bajo y el más alto, sin tener que excluir los resultados que, aparentemente, son valores atípicos.

La decisión de aceptar réplicas de una muestra, independientemente del número, depende de la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo obtenido, que define una amplitud. Este valor se compara con.

$$\frac{C \times T \times RSD}{100}$$

Donde T es el promedio del resultado de todas las réplicas, C es una constante que depende del número de réplicas. ($C_n = 2 = 2.8$; $C_n = 3 = 3.3$; $C_n = 4 = 3.6$; $C_n = 6 = 4.0$).


Como resultado, se pueden predecir varios escenarios:

- Se acepta el primer conjunto de réplicas: el resultado final es su media aritmética;
- No se acepta el primer conjunto de réplicas: la prueba debe repetirse;
- Después de repetir el análisis, se aceptan los dos conjuntos de réplicas: el resultado final es su media aritmética;
- Después de repetir el análisis, los dos conjuntos de réplicas no pasan los criterios de aceptación: el resultado final es la mediana.

Este enfoque es una alternativa a los casos en los que no se cumplen los criterios de precisión para seis repeticiones y no hay una explicación aparente de la falta de repetibilidad.

Si bien es posible aplicar este enfoque, se recomienda se analicen críticamente los resultados individuales.

Si corresponde, este enfoque puede usarse cuando la investigación de las razones de la mala repetibilidad de una prueba, realizada usando los enfoques descritos en los numerales 4.4.1 a 4.4.4, indican que no hay una razón atribuible para la falta de precisión.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para casos de pérdida de repetibilidad inexplicable

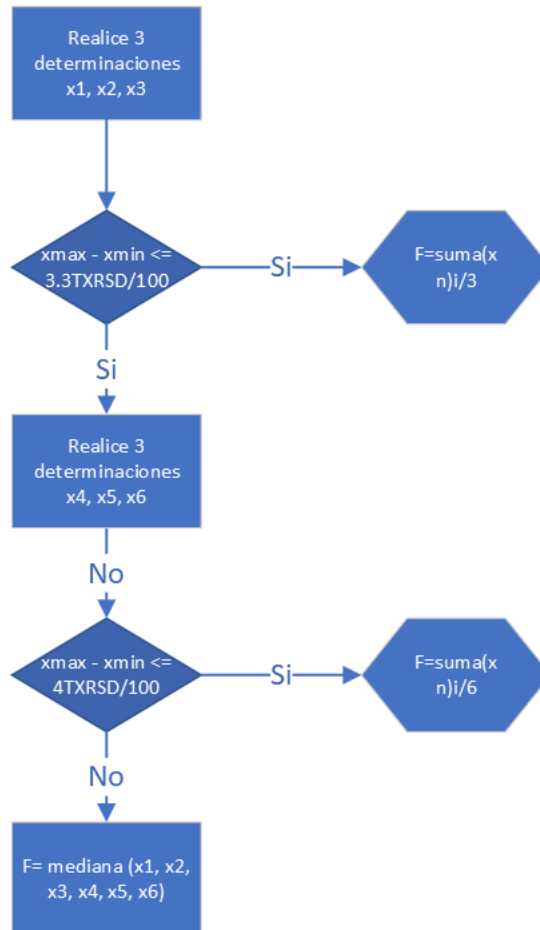



Ilustración 7 Arbol de decisión para casos de pérdida de repetibilidad inexplicable

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

4.5. PRUEBA DE DESVIACIÓN PARA ENSAYOS CUALITATIVOS.

Para las pruebas cualitativas, se debe adaptar el enfoque de la investigación de fallas.

En caso de no detectar los analitos especificados, el enfoque debe centrarse en:

- Los factores que influyen en la posible degradación del analito (por ejemplo, almacenamiento de muestras)
- La confirmación de la adición de la muestra
- Posible pérdida durante la extracción o preparación de la muestra.
- Mecanismos de detección de los equipos implicados.

En caso de detección de analitos no especificados, el foco debe estar en:

- contaminación cruzada o transferencia de otras muestras, estándares de referencia, superficies, cristalería o equipos.

En los casos en que la investigación de fallas arroje dudas sobre la presencia de un analito o la ausencia de contaminación cruzada, el programa de reevaluación debe incluir una repetición independiente del ensayo para excluir los errores no detectados. Para considerar el resultado de una prueba como independiente, se deben repetir todos los pasos analíticos que razonablemente puedan tener un impacto en el resultado de la prueba.


4.5.1. Método de farmacopea (compendial).

Para los analitos que se describen en la farmacopea europea o americana, y se analizan de acuerdo con la monografía respectiva, no se requiere un programa de reensayo, siempre y cuando la investigación de la falla no arroje ninguna duda sobre la confiabilidad del resultado inicial.

4.5.2. Método de un fabricante.

Según ICH Q2, no siempre es posible demostrar que un procedimiento analítico es específico para un analito en particular. En este caso, se recomienda una combinación de dos o más procedimientos analíticos para lograr el nivel necesario de especificidad. Por lo tanto, el expediente de autorización de comercialización de un método autorizado debe incluir descripciones de métodos de identificación alternativos. La nueva prueba debe realizarse con los métodos alternativos.

Si no se cuenta con una descripción de los métodos de confirmación alternativos, el laboratorio debe preparar un programa de repetición de pruebas adecuado, teniendo en cuenta todas las características de la prueba en cuestión y los resultados de la investigación de "OOS inicial".

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16


4.5.3. Otros casos.

Este enfoque es aplicable para las siguientes situaciones:

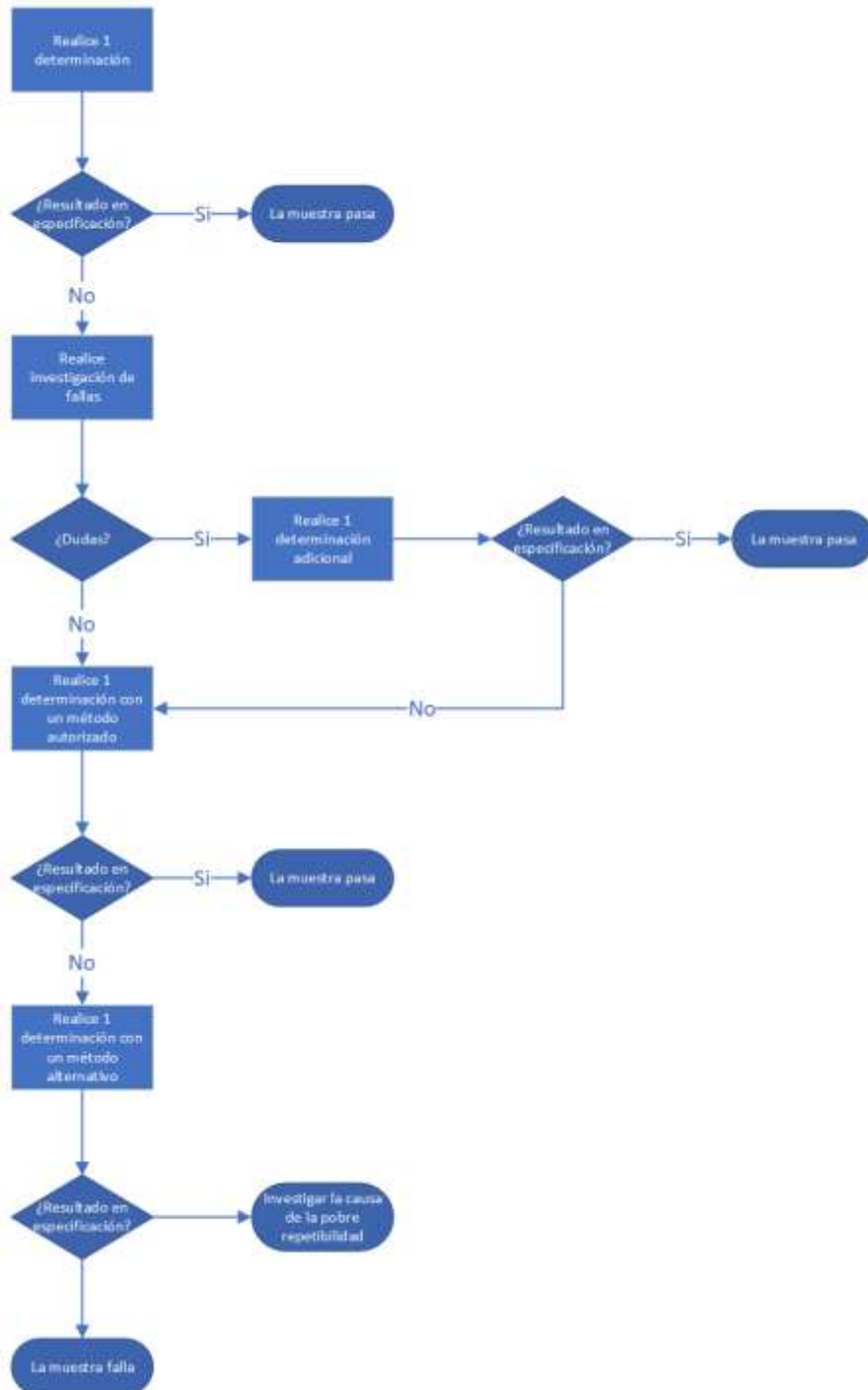
- método publicado no complementario
- método de un fabricante utilizado para un producto de un fabricante diferente
- método de una sustancia activa utilizada para un medicamento
- Detección de incumplimiento

El primer paso del programa de reensayo debe ser el método descrito en la documentación aprobada por la Autoridad Nacional Competente (método autorizado), seguido de cualquier método alternativo descrito en el expediente para el producto respectivo, si aplica.

Si los métodos alternativos autorizados y validados conducen a resultados divergentes, la Autoridad Competente debe analizar la situación con el titular de la autorización de comercialización.

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Arbol de decisión para métodos cualitativos




	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

Ilustración 8 Arbol de decisión para ensayos cualitativos

5. RESPONSABILIDADES.

5.1. Director Técnico.

Tomar decisiones respecto de:

- ❖ El diseño de la estrategia para la evaluación de los resultados
- ❖ La aceptabilidad de los resultados fuera de especificación
- ❖ La anulación, suspensión, retención o repetición del trabajo

5.2. Director de Calidad.

- ❖ Apoyar el levantamiento, registro y evaluación de evidencia para la evaluación de los resultados.
- ❖ Realizar investigación mediante el FOR-TC-016
- ❖ Aportar su conocimiento y juicio profesional durante la evaluación del resultado en el campo de su competencia.

5.3. Coordinador técnico

- ❖ Evaluar los resultados
- ❖ Registrar e informar sobre resultados que no cumplen los criterios de aceptación.
- ❖ Realizar lista de verificación de resultados previo al envío de la solicitud de aprobación a la Dirección Técnica.


5.4. Analistas.

- ❖ Realizar lista de verificación de resultados previo al envío de la solicitud de aprobación al coordinador técnico

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-016. Formato para la investigación de resultados fuera de especificación.

FOR-GC-007. Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas)

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

7. ANEXOS.

Anexo No. 1 valores máximos para la RSD.

B	Número de réplicas (n)				
	2	3	4	5	6
1.0	0.11	0.29	0.42	0.52	0.60
1.5	0.17	0.44	0.63	0.78	0.90
2.0	0.22	0.59	0.84	1.04	1.20
2.5	0.28	0.73	1.05	1.30	1.50
3.0	0.33	0.88	1.26	1.55	1.80

Tabla 3 Valores máximos para RSD

B = límite superior de la especificación – 100

Anexo No. 2. Si el RSD_n es mayor que los valores enumerados, determinaciones adicionales son inútiles.


B	Número de determinaciones (n)				
	2	3	4	5	6
1.0	1.34	0.95	0.77	0.67	0.60
1.5	2.01	1.42	1.16	1.01	0.90
2.0	2.68	1.90	1.55	1.34	1.20
2.5	3.35	2.37	1.94	1.68	1.50
3.0	4.02	2.85	2.32	2.01	1.80

Tabla 4 Valores máximos de RSD según el número de determinaciones

B = límite superior de la especificación – 100

Anexo No. 3.

Repetibilidad obtenida en la validación (%) $n=5$	df=2	df=3	df=4	df=5
0.40	0.96	0.93	0.91	0.90
0.50	1.20	1.16	1.14	1.12
0.60	1.44	1.40	1.37	1.35
0.70	1.68	1.63	1.59	1.57
0.80	1.92	1.86	1.82	1.80
0.90	2.17	2.09	2.05	2.02
1.00	2.41	2.33	2.28	2.25
1.10	2.65	2.56	2.51	2.47
1.20	2.89	2.79	2.73	2.70
1.30	3.13	3.02	2.96	2.92
1.40	3.37	3.26	3.19	3.15
1.50	3.61	3.49	3.42	3.37

	Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-003
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2026-03-16

1.60	3.85	3.72	3.65	3.60
1.70	4.09	3.95	3.87	3.82
1.80	4.33	4.19	4.10	4.04
1.90	4.57	4.42	4.33	4.27
2.00	4.81	4.65	4.56	4.49

Tabla 5 RSD máximo para validaciones basadas en 5 grados de libertad 95%

df: grados de libertad

Anexo No. 4.

Repetibilidad obtenida en la validación (%) v=6	df=2	df=3	df=4	df=5
0.40	0.91	0.87	0.85	0.84
0.50	1.13	1.09	1.06	1.05
0.60	1.36	1.31	1.28	1.26
0.70	1.59	1.53	1.49	1.47
0.80	1.81	1.75	1.70	1.68
0.90	2.04	1.96	1.92	1.89
1.00	2.27	2.18	2.13	2.10
1.10	2.49	2.40	2.34	2.30
1.20	2.72	2.62	2.55	2.51
1.30	2.95	2.84	2.77	2.72
1.40	3.17	3.05	2.98	2.93
1.50	3.40	3.27	3.19	3.14
1.60	3.63	3.49	3.41	3.35
1.70	3.85	3.71	3.62	3.56
1.80	4.08	3.93	3.83	3.77
1.90	4.31	4.15	4.04	3.98
2.00	4.53	4.36	4.26	4.19

Tabla 6 RSD máximo para validaciones basadas en 6 grados de libertad 95%

df: grados de libertad

Anexo No. 5.

Muestra	Especificación (Ensayo)	Error máximo	Precisión global estimada (RSD)
API	99.0–101.0%	1%	0.5%
Producto terminado	95.0–105.0%	5%	2.5%
General	aproximación (100-x)–(100+x) %	x%	x/2%

Tabla 7 Criterio de precisión para ensayos con insuficientes datos de validación