



La revista de química útil  
Edición 16



Método para análisis de gasolina diluida en aceite  
lubricante usado, por Cromatografía de gases

Laboratorio sin papeles

Comparaciones interlaboratorios

GTC ISO/IEC 99: Vocabulario Internacional de metrología



# AMERICAN FARMAGRUP LTDA.

Maquinaria - Equipos de Control de Calidad - Servicio Técnico



Water & Process Technologies  
Analytical Instruments



HÖGNER



P&P Packaging &  
Process Engineering

IDENOR  
INGENIERIA



VARIAN

Hoongā



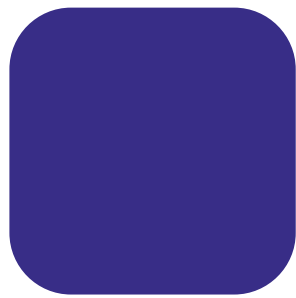
RION

SP SCIENTIFIC  
Specialized High Performance Products

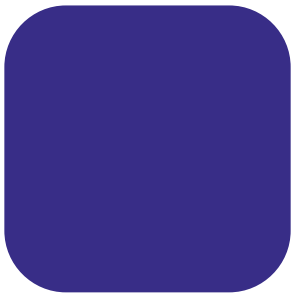
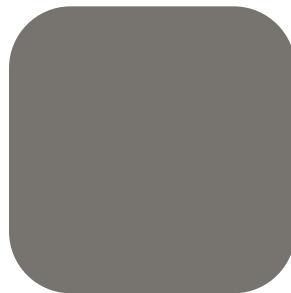
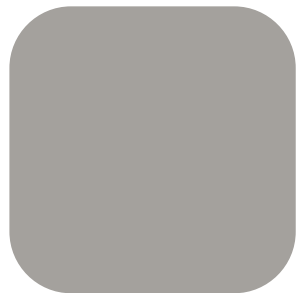
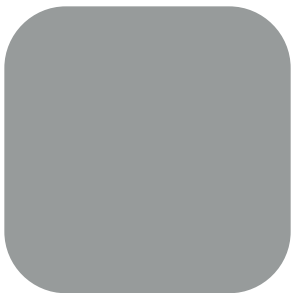
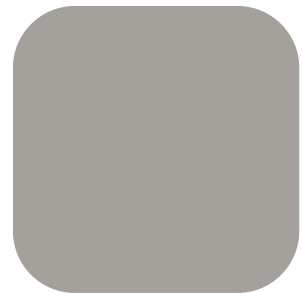
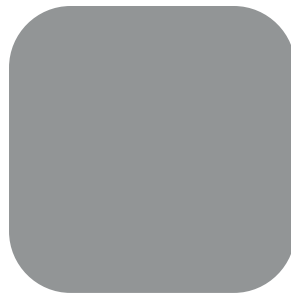
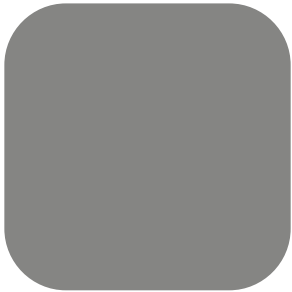
tecnomaco  
ITALIA

SOLPAC  
SOLUTION OF PACKAGE

CARRERA 31 NO 25A-42 - TEL.: (571) 2680494 - BOGOTA D.C.- COLOMBIA



# Ejercicios Intralaboratorios



Para medir  
competencias de analistas



Info: [www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
Tel: 4303500 - 4304247

# Ahora mEq es Digital

Inscríbete a [meq@mollabs.com](mailto:meq@mollabs.com)  
así recibirás la revista mEq en su versión  
**digital e interactiva.**



La revista de química útil



Info: [www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
Tel: 4303500 - 4304247

Método para Análisis de gasolina diluida en aceite lubricante usado, por Cromatografía de gases.

Pág. 5

Comparaciones interlaboratorios Pág. 9

GTC ISO/IEC 99: Vocabulario Internacional de metrología Pág. 14

Laboratorio sin papeles Pág. 17

Generalidades a considerar para validar un método analítico con el fin de cuantificar los activos de interés en un medicamento de manera segura. Pág. 23

mEq, la revista de la química útil, es una publicación de distribución gratuita en la cual encontrará notas analíticas de interés y novedades acerca de productos y servicios de la industria química.

Diseño: Germán Andrés Díaz

Edición: Mol Labs Ltda.

Web: [www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)

E-mail: [meq@mollabs.com](mailto:meq@mollabs.com)

Diagramación e Impresión:  
Instituto San Pablo Apóstol  
Pbx: 2 027 919

# Método para Análisis de gasolina Diluida en Aceite Lubricante usado, por Cromatografía de Gases.

Gustavo García Guevara  
Khymós S. A. C2E  
Bogotá D.C. Colombia

## Resumen

Este método por cromatografía de gases, basado en la norma ASTM D 3525 – 04, está diseñado para determinar la concentración de gasolina diluida en aceite lubricante usado para motor. Se hicieron pruebas con muestras reales, provenientes de un motor en regular estado.

## Introducción

Los motores a gasolina en buena condición y operando a temperaturas adecuadas, pueden tener un cierto porcentaje de combustible disuelto que puede estar entre un 1 y un 1.5%. se encuentran diluciones altas por: temperaturas de operación bajas, mala condición del motor, inadecuada ventilación del Carter. La presencia de diluciones muy altas de combustible en lubricante indican la necesidad de hacer mantenimiento al motor, porcentajes de combustible en el aceite disminuyen la viscosidad del aceite, aceleran el desgaste promueven la formación de lodo, barniz y hollín.

Algunos de los métodos que se usan para hacer esta medición son: ASTM D 3524, D3525, D 2887, D 322, D 3607, flashpoint, espectrofotometría infrarroja y viscosidad.

## Equipo utilizado:

Cromatógrafo de gases HP 5890. Detector de ionización de llama, Puerto de inyección Split / Splitless, Para mejorar la precisión se uso un Inyector Automático HP 7673, con automuestreador para 100 muestras. Se uso una columna con fase metil fenil silicona de 0.2 mm de diámetro interno, 0.33  $\mu\text{m}$  de espesor de película y 1 metro de longitud tal que cumple los requisitos de la norma.

ChemStation. Rev B.03.02 (341).

## Columna

La norma requiere que la columna tenga una resolución mayor que 3 entre n-Tetradecano y n-Hexadecano, Se selecciono una columna con fase metil fenil silicona de 0.2 mm de diámetro interno, 0.33  $\mu\text{m}$  de espesor de película y 1 metro de longitud, que presenta muy buen comportamiento a temperaturas como las que se requiere para eluir completamente el aceite lubricante. Para calcular la Resolución de la columna, se uso un patrón de parafinas normales por SUPELCO®.

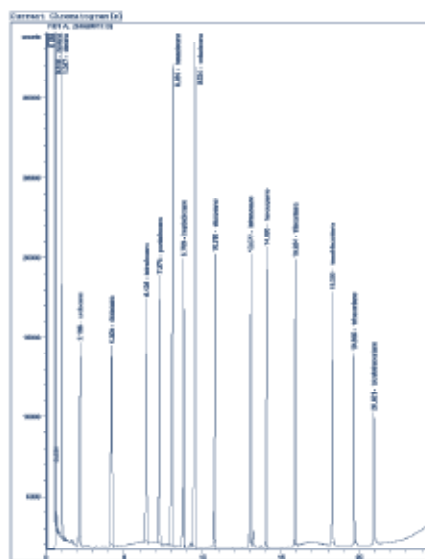


Fig. 1 Cromatograma de parafinas Normales

## Resumen del método

Se usa una técnica Cromatográfica para analizar las muestras, adicionando una cantidad conocida de n-Tetradecano como estándar interno para determinar el peso de la gasolina en el aceite lubricante.

Se prepararon 3 niveles de calibración con concentraciones entre el 4 y el 12%, utilizando como estándar interno n-Tetradecano.

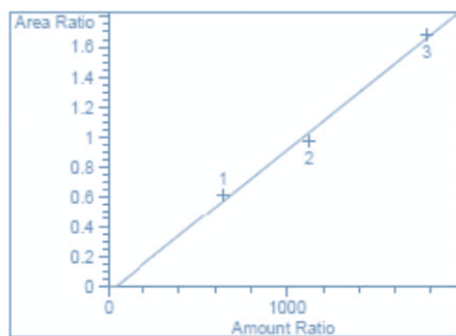


Fig. 2 Curva de calibración

Estas soluciones se inyectaron, y se obtuvieron cromatogramas como el que se ilustra en la figura 3. donde el área bajo la curva desde  $t = 0$  hasta el pico de estándar interno corresponde a área debida a la gasolina, se selecciona la opción de suma de áreas para obtener el área total desde 0 hasta la elución del estándar interno.

Con el método, calibrado se hizo el análisis de una muestra real proveniente del motor en regular estado de un Vehículo Renault 9, modelo 1986.

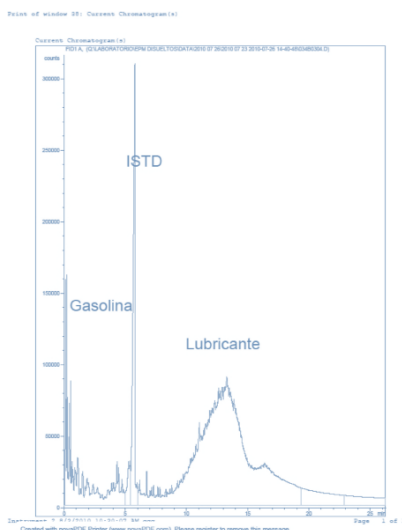


Fig. 3 Cromatograma de estándar de Gasolina en lubricante

### Preparación de la muestra

Se procedió de manera análoga a la preparación de estándares agregando una cantidad conocida e igual que en los estándares de n- tetradecano como estándar interno y se diluyo esta mezcla en una proporción 1/10 en Disulfuro de carbono.

Se encontró una concentración de la Gasolina en el aceite usado es de 7.2 %.

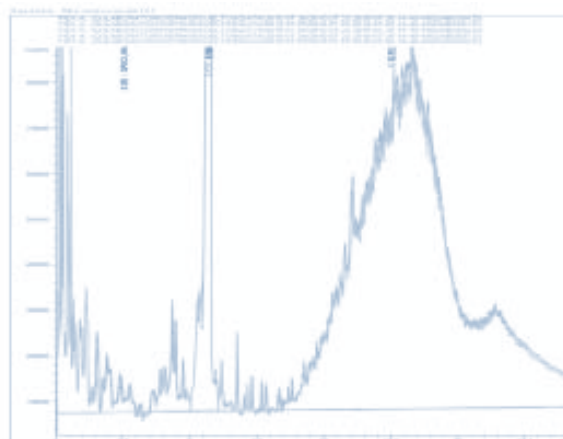


Fig. 4 Cinco inyecciones consecutivas de muestra

### Resultados y discusión

El método propuesto para hacer los análisis de gasolina disuelta en aceite lubricante de acuerdo a la norma ASTM D 3525—04 de , cumple los requisitos, como se puede corroborar en los resultados obtenidos, para una muestra real de aceite usado.

#### Referencia

Designation: D 3525—04  
Standard Test Method for gasolina Diluent in Used Gasoline Engine Oils by Gas Chromatography.  
Designation: D 3524—04  
Standard Test Method for Diesel Fuel Diluent in Used Diesel Engine Oils by Gas Chromatography.

### Condiciones Cromatograficas

Inl. B	350 oC.
Det. A	350 oC.
H2	35 ml/min
Air	350 ml/min
Make up N2	5 ml/min
Oven Zone:	
Oven max	450 oC.
Equib Time	0.00 Min.
Initial Temp.:	35 oC
Initial Time:	3.00 Min.
Rate	20.0 oC/min.
Final Temp	300 oC/min.
Final Time	10 min.
Data rate	5.000 Hz.
Peakwidth	0.053 min.
Inyector Automático	
Sample Washes	6
Sample Pumps	6
Injection Volume	1.00 microlitros
Syringe Size	10.0 microlitros
Plunger Speed	Fast
Columna	
Flujo H2	4 ml/min
Flujo Split vent	30 ml/min
Flujo de purga de septum	3 ml/min.



# Seminario Validación de métodos analíticos

Dirigido a los laboratorios de ensayo, desde la perspectiva y experiencia de un laboratorio acreditado.



Se presenta un modelo, a partir de rectas, desde una secuencia de curvas de calibrado. Un procedimiento práctico, que conduce a una eficiente validación de los métodos propuestos como norma por entidades internacionales reconocidas.

## Octubre 2010

Info: [www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
Tel: 4303500 - 4309278

Organiza:



# XXIX

# Congreso Latinoamericano de Química

CLAQ 2010

## Industria Química y Recursos Naturales, Responsabilidad Global

Symposium:  
Biodiversity and Ecosystems,  
the role of the chemical sciences

Septiembre 27 a Octubre 1° 2010  
Centro de Convenciones  
Cartagena de Indias-Colombia

XVI Congreso Colombiano de Química  
6° Congreso Colombiano de Cromatografía

Prof. Dr. Martin Chalfie  
Nobel 2008 /Columbia University NY

K. Tatsumi/Nagoya University, Japan.

J.T. Andersson/Münster University, Alemania

L. Echegoyen /Division of Chemistry NSF, USA

J.P. Hinestroza/Cornell University, USA

W. Knoll/ AIT, Austria

E. Lissi /Usach, PNC Chile

M. Steinhaus/Munich University, Alemania

A. Wasserman /Purdue University, USA

J. Weston/Uniandes-Max Planck Institute, Alemania

[www.socolquim.com](http://www.socolquim.com)

[xxixcongresolatqca@gmail.com](mailto:xxixcongresolatqca@gmail.com)

[socolquim@gmail.com](mailto:socolquim@gmail.com)

Agroalimentaria\_Ambiental\_Bioquímica y biotecnología\_Cromatografía\_Educación\_Fisicoquímica y Química Teórica  
Legislación, normatividad y calidad\_Materiales y energía\_Procesos industriales\_Productos naturales\_Química Forense\_Síntesis Química

Auspicia:



Patrocina:



RSC | Advancing the  
Chemical Sciences



Proximo evento



Cortesía de:



Agilent Technologies



# XXIX Congreso Latinoamericano De Química – CLAQ 2010

La Federación Latinoamericana de Asociaciones Químicas FLAQ, ha confiado a Colombia la organización del XXIX CONGRESO LATINOAMERICANO DE QUIMICA (CLAQ 2010). Como organizadores han tomado la iniciativa la Asociación Química Colombiana, la Universidad Nacional, la Sociedad Colombiana de Ciencias Químicas y la Universidad de Cartagena. El congreso será realizado en la ciudad de Cartagena, Centro de Convenciones Julio Cesar Turbay Ayala, entre los días 27 de Septiembre y 1 de octubre próximos.

Durante los días del congreso se realizarán importantes eventos académicos:

- XVI Congreso Colombiano de Química
- 6º Congreso Colombiano de Cromatografía
- Simposio: Biodiversidad y Ecosistemas: El rol de las Ciencias Químicas
- IV Encuentro para el análisis sobre la formación en las carreras de química en Colombia:
- "Destrezas y virtualización en la formación en Química" Consejo profesional de química.
- Inspirando Los Químicos Del Mañana, Acs - Claq2010

Y una muestra comercial que permitirá a los asistentes tomar contacto directo con los últimos desarrollos tecnológicos sobre reactivos, materiales y equipos de actual uso en laboratorios e industria química.

La revista mEq celebra la realización del XXIX CONGRESO LATINOAMERICANO DE QUIMICA (CLAQ 2010), felicita a sus organizadores e invita a profesionales e industriales a asistir a éste evento.

Que tocarán diversos temas alrededor de la química:

- Agroalimentaria.
- Ambiental.
- Bioquímica y biotecnología.
- Cromatografía.
- Educación.
- Físicoquímica y química teórica.
- Legislación, normatividad y calidad.
- Materiales y energía.
- Procesos Industriales.
- Productos Naturales.
- Química Forense.
- Síntesis Química.



**SERVICIO AL CLIENTE PERSONALIZADO Y OPORTUNO**  
TRABAJANDO CON UN SISTEMA DE CALIDAD  
BAJO LA NORMA ISO 9001:2008

**REACTIVOS ANALITICOS**

MOL LABS  
CARLO ERBA  
PANREAC  
SCHARLAU  
MERCK  
J.T BAKER  
MEDIOS DE CULTIVO OXOID.



**PRODUCTOS QUIMICOS**

NACIONALES E IMPORTADOS  
Ventas por Mayor y Detal

**EQUIPOS Y ELEMENTOS DE LABORATORIO**

MANEJO DE LIQUIDOS  
MATERIAL VOLUMETRICO  
PAPELES DE FILTRO  
BALANZAS HORNOS CENTRIFUGAS AGITADORES  
SEGURIDAD INDUSTRIAL

PH-METROS  
CONDUCTIVIMETROS  
OXIGENOMETROS  
PLANCHA DE CALENTAMIENTO  
DESTILADORES

SI Analytics



**Precisa**

**Heidolph**

**BINDER**

Carrera 23 No. 51-01 . Galerías . Tel: 4852808  
Telefax: 3383494 e-mail: quimiliz@une.net.co  
Celulares: 313-3485155 311-2303007  
Bogotá D.C - Colombia

# Comparaciones interlaboratorios

Immer Mauricio Caicedo  
Interlaboratorios – Mol Labs Ltda.

Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas” (1). Los ejercicios intercomparación, se presentan como una herramienta para la evaluación objetiva del desempeño de un laboratorio, esto es, para medir la calidad de los análisis realizados frente a otros laboratorios similares.

Para el correcto desarrollo del programa, según la norma, es necesario contar con un proveedor del servicio que garantice todas las etapas: planeación del programa, contacto con los laboratorios, preparación de la muestra y definición de los parámetros (analitos), análisis de homogeneidad y estabilidad, envío de la muestra, recepción de resultados, análisis estadísticos, y finalmente la entrega de los informes del ejercicio tanto individual como general.

Asumiendo esta responsabilidad y cumpliendo con la norma ISO 17043, Mol Labs Ltda, ha coordinado 29 ensayos de intercomparación en diferentes matrices, entre 2008 y 2010, con la participación de más de 400 laboratorios.

En el presente artículo se hace un recuento de los diferentes ejercicios realizados y los resultados obtenidos, con el propósito de hacer una evaluación general e inicial de la calidad de los análisis químicos realizados en Colombia y evidenciar la necesidad de fomentar el mejoramiento continuo en la calidad de los laboratorios nacionales.

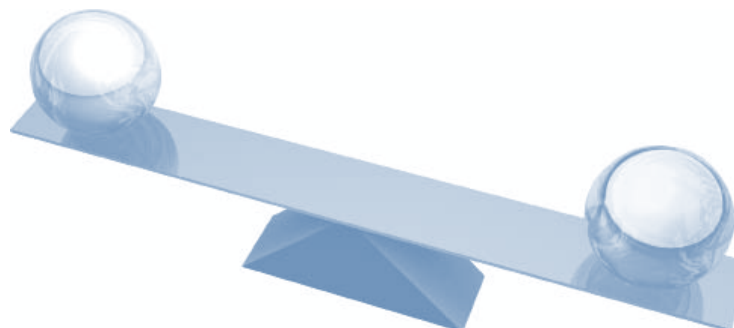
Como respuesta a sugerencias de los clientes, los programas ofrecidos en 2010 miden máximo seis parámetros, de manera que se aprovecha la muestra y se hace uso óptimo de los costos.

Se han trabajado los parámetros fisicoquímicos fundamentales en aguas portables y residuales, así como análisis proximal en alimentos. Aunque la estrategia es útil para fomentar la participación de los laboratorios, para el futuro próximo conviene proponer parámetros cuya medida requiere de procedimientos y tecnologías más elaboradas, por ejemplo, vitaminas, FAMEs, crudo y otros, con opciones abiertas a nuevas sugerencias.

Con el ánimo de respaldar la calidad del servicio, se presentó una propuesta a FOMIPYME para la financiación de la acreditación de Mol Labs Ltda como coordinador de ejercicios interlaboratorios según norma ISO 17043. El proyecto ha sido aprobado y se espera alcanzar la acreditación antes de finales de 2011.

## Resultados obtenidos

Para la presentación de los resultados de los laboratorios, conviene recordar que la evaluación de los datos enviados responde al análisis estadístico mediante “Z-score”, en el cual, el desempeño de los resultados se clasifica en tres grupos, que corresponden a: Satisfactorios, los datos que se inscriben dentro de dos desviaciones estándar; Cuestionables, los resultados mayores



dos desviaciones pero que no superan las tres desviaciones; y No Satisfactorios, las determinaciones cuyo valor excede las tres desviaciones estándar frente al valor asignado.

La figura 1 presenta los resultados obtenidos por los laboratorios en el caso de los análisis para aguas potables. Se muestra el consolidado resultante de todos los datos de medidas de los parámetros establecidos.

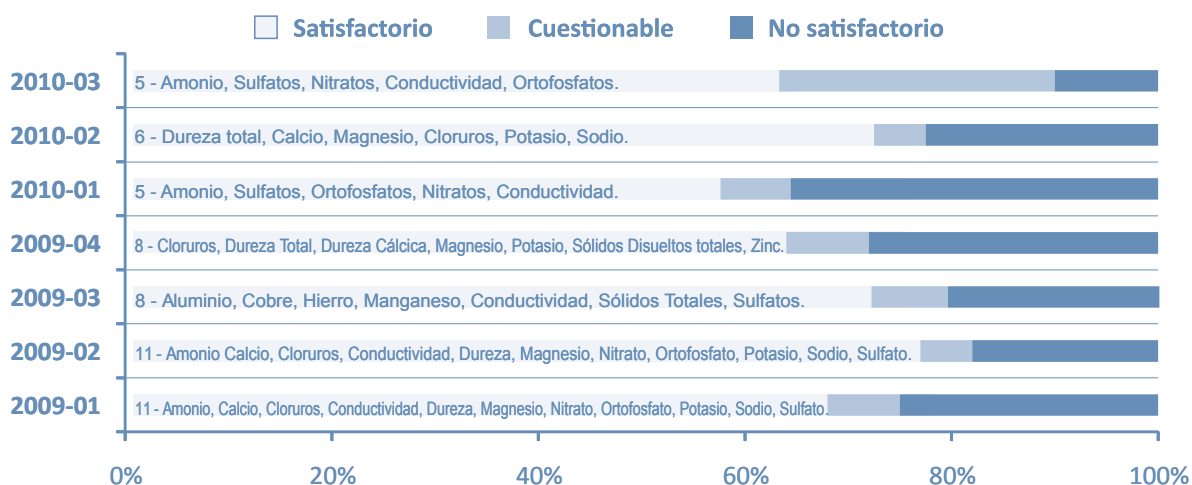


Figura 1, Desempeño en programas de agua potable durante el periodo 2009 – 2010

La figura 2 presenta los resultados obtenidos por los laboratorios en el caso de los análisis de aguas residuales. Al igual que la figura 1, se presenta el consolidado para todos los programas y parámetros comprendidos durante el 2008 – 2010.



Figura 2, Desempeño en programas de agua residual durante el periodo 2008 – 2010

Así mismo la figura 3, presenta el resumen del desempeño para todos los programas en alimentos.

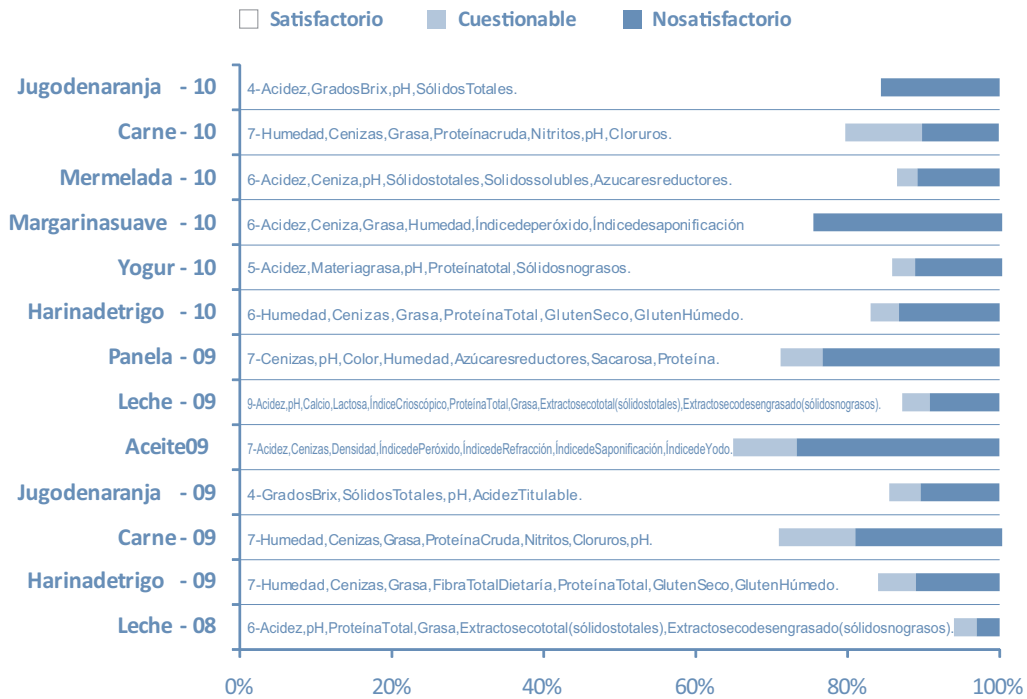


Figura 3, Desempeño en programas de alimentos durante 2008 – 2010

La figura 4, muestra los resultados alcanzados en otras matrices ofrecidas.

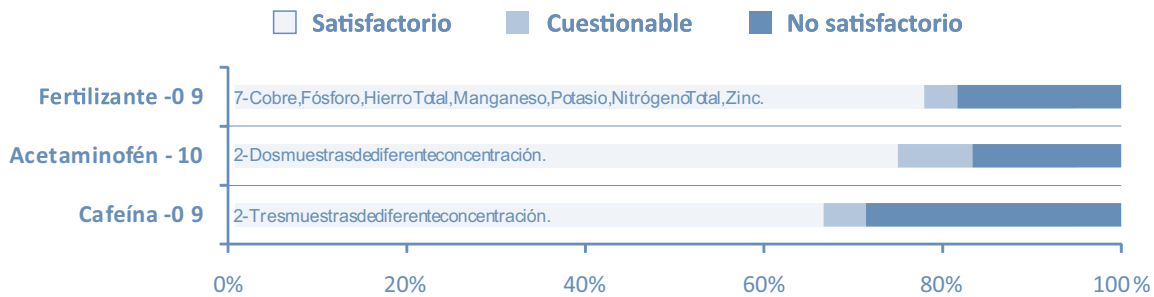


Figura 4, Desempeño en otros programas ofrecidos

La figura 5 hace un promedio del desempeño con 3.597 datos recolectados en el transcurso de los programas realizados.

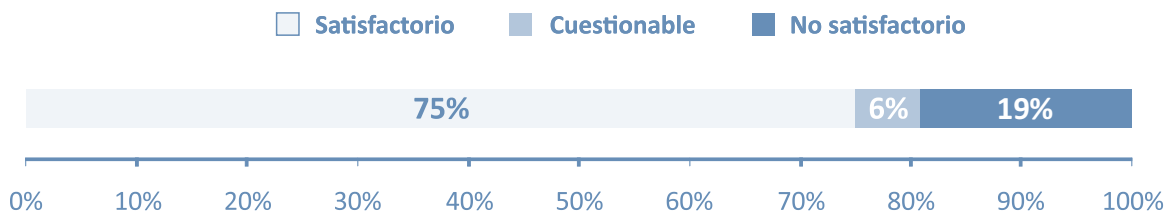


Figura 5, Promedio general de desempeño

En suma el 25%, uno de cada cuatro análisis realizados, es cuestionable o no satisfactorio, es una clara y urgente advertencia a los laboratorios sobre la necesidad de preocuparse por la calidad de sus análisis.

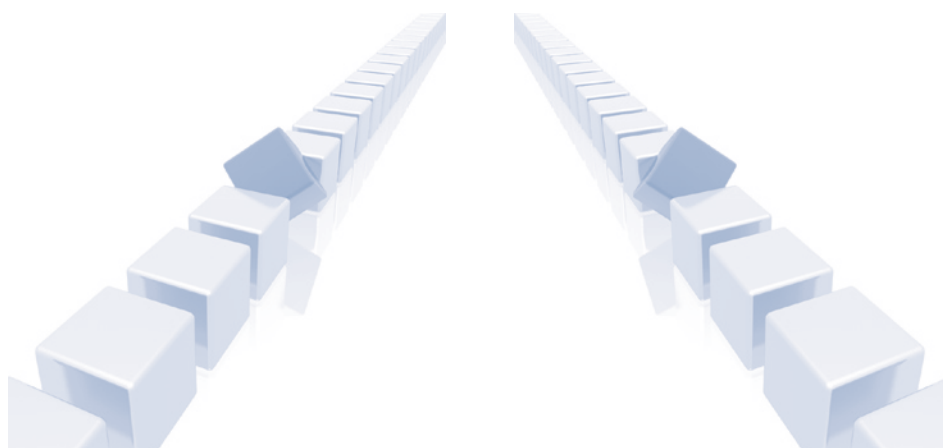
Por otra parte los datos no conformes muestran la tendencia a no satisfactorios, producto de que los cuestionables sólo existen en el pequeño margen entre dos y tres desviaciones estándar.

En los ejercicios similares realizados a lo largo de dos años, el porcentaje de los resultados cuestionables y no satisfactorios permanece igual, puede excusarse el lento avance, en que las validaciones de los métodos no obedecen a una metodología clara y sencilla, así como de la falta de materiales de referencia en el mercado nacional.

Para mejorar la calidad de los análisis, resultan útiles, el control de las medidas mediante materiales de referencia certificados, la participación continuada en programas interlaboratorios, validar y/o revalidar los métodos analíticos, en particular aquellos en los cuales detectamos mayores desviaciones y muy especialmente, la capacitación de los analistas y la evaluación de sus competencias.

## Bibliografía

- (1) Proyecto de norma técnica colombiana NTC de 346/07, documento en estudio, 2010.
- (2) Fondo de modernización y desarrollo tecnológico de las micros, pequeñas y medianas empresas creado por la Ley 590 de 2000 (Ley MIPYME), adscrito al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia.
- (3) Organismo nacional de acreditación, miembro del International Laboratory Accreditation Cooperation.
- (4) Protocolo internacional armonizado IUPAQ 2006.



# S M

SERVIMETERS S.A.  
A LA MEDIDA DE COLOMBIA



**GARANTIZAMOS  
LA MEDIDA EXACTA DE SUS EQUIPOS**

Confiabilidad

Respaldo

Calidad

Servicios de Calibración en:

Volumetría  
Balanzas  
Temperatura  
Humedad  
Presión

Entidades que nos acreditan y certifican:



Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA  
Resol. 40412 del 12 de agosto de 2009



**CONTÁCTENOS**

Cra. 20C N° 74A-10  
Tel: (571) 210 0833  
Tel: (571) 217 9776  
Cel: 3178563888  
[www.servimeters.com](http://www.servimeters.com)  
[servimeters@servimeters.com](mailto:servimeters@servimeters.com)  
Bogotá D.C. - Colombia

# GTC ISO/IEC 99: Vocabulario Internacional de metrología

Por: Carlos Alberto Cruz - [ccruz@icontec.org](mailto:ccruz@icontec.org)  
Profesional de normalización. ICONTEC  
Publicada en Normas & Calidad de Icontec No 85

El diccionario de la Real Academia de Lengua Española, define la Metrología como Ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesas y medidas. Aunque la definición es muy simple, el universo que abarca es bastante grande y tiene un gran impacto en el desarrollo de un país. La habilidad de fabricar y probar productos, componentes y servicios que mejoran la calidad de vida de los habitantes, el desarrollo de nuevas tecnologías, el diagnóstico de enfermedades, y la protección al consumidor, son algunos de los ejemplos del impacto que tiene la acción de medir cantidades que afectan la calidad del mundo en el cual vivimos, de allí la importancia de establecer un lenguaje común para todas las partes interesadas, mediante el Vocabulario Internacional de Metrología.

Desde que el ser humano realiza trueque o transacciones comerciales, se ha visto la necesidad de tener sistemas estandarizados de medidas para evitar el fraude. Antes del siglo XVIII, las dimensiones estaban basadas en partes del cuerpo: pie, pulgada, cubito, etc., pero la morfología de la raza humana no es la misma en todas partes del mundo. Durante la revolución industrial se unificaron los sistemas de pesos y medidas por medio de la comparación con un estándar tomado de la naturaleza. En Europa, y más exactamente en Francia, fue donde se emprendió la labor de definir patrones como el metro y el kilogramo como unidades primarias, para luego extenderlas en un sistema basado en múltiplos y submúltiplos decimales.

Durante el siglo XVIII, con el desarrollo del tren, más países europeos empezaron a adoptar dichos patrones debidos a su simplicidad y universalidad, hasta que en 1860 los países de Latinoamérica adoptaron el sistema métrico. Poco a poco fue surgiendo el inconveniente de la dependencia de

los patrones Franceses y falta de uniformidad en las copias de los patrones. Para solucionar esos problemas, se fundó la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM por sus siglas en Frances), el 20 de mayo de 1875, fecha en que se celebra internacionalmente el día Mundial de Metrología.

Con el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el siglo XIX, la Organización Internacional de Normas (ISO) editó una primera versión del Vocabulario Internacional de Metrología en 1984 y luego una segunda edición en 1993; pero como las ciencias aplicadas avanzan día a día, en 1997 se formó un comité conjunto que reunía siete organizaciones que habían preparado las versiones originales de la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM) y el Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología (VIM). El Comité conjunto retomó el trabajo del Grupo Técnico Consultivo de ISO que había elaborado la GUM y el VIM. En su origen, el Comité Conjunto estaba constituido por representantes de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), de la comisión Internacional de Electrotecnia (IEC), de la Federación Internacional de Química Clínica y Biología Médica (IFCC), de la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) de la Unión Internacional de Física Pura y Aplicada (IUPAP), y de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). En 2005 la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) se unió a las siete Organizaciones Internacionales fundadoras. En diciembre de 2007 se aprobó la tercera edición del documento, la cual fue aprobada por unanimidad, por las ocho organizaciones miembros del comité conjunto de las Guías en Metrología (JCGM).

El comité 02 de metrología de ICONTEC, realizó la revisión del documento traducido al español y aprobado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM por sus siglas en francés) y decidió respetar origen en relación con el documento de la ISO, al emitir la GTC ISO/IEC 99 y anular el documento normativo NTC 2194, el cual estaba basado en la segunda edición del Vocabulario Internacional de Metrología. La Guía fue ratificada por el Consejo Directivo el 15 de diciembre de 2009, y como su nombre indica, el documento normativo proporciona pautas en relación con situaciones repetitivas en un contexto dado.

## Estructura de la GTC ISO/IEC 99

La Guía consta de cinco numerales y 12 diagramas conceptuales que ayudan a entender la interrelación entre las definiciones. Los numerales dividen los temas para una mejor comprensión de los términos, y son: Magnitudes y unidades, Mediciones, Dispositivos de medición, Propiedades de dispositivos de medición y patrones de medición.

En el numeral de Magnitudes y unidades, se definen conceptos como el Sistema Internacional de Magnitudes, el Sistema de unidades, y el Sistema internacional de Unidades (SI), los prefijos para los múltiplos y submúltiplos de las unidades, entre otros. En el numeral de mediciones se definen conceptos importantes y que a veces confunden al común de la gente, como son exactitud y precisión de la medición, error y sesgo de la medición, incertidumbre y calibración. El numeral tres habla sobre los términos utilizados en los dispositivos de medición, como los instrumentos y el ajuste de un sistema de medición mientras que el numeral cuatro trata sobre las propiedades de los dispositivos, como intervalos, resolución y sesgo instrumental. Finalmente, el numeral cinco, referente a patrones de medición, define los diferentes patrones utilizados, calibradores, y materiales de referencia, entre otros.

Es importante resaltar el segundo párrafo del objeto de la GTC ISO/IEC 99, para reiterar la necesidad de armonizar términos en Metrología:

“Este Vocabulario pretende ser una referencia común para científicos, ingenieros, físicos,

químicos, médicos, biólogos, así como para profesores, estudiantes y todo aquel, implicado en la planificación o realización de mediciones, cualquiera que sea el campo de aplicación y el nivel de incertidumbre de la medición. Pretende también ser una referencia para organismos gubernamentales e intergubernamentales, asociaciones empresariales, organismos de acreditación, entidades reguladoras y asociaciones profesionales”.

La GTC ISO/IEC 99 aborda el tratamiento de la incertidumbre de la medición desde un enfoque en el Error a un Enfoque en la Incertidumbre, lo que ha obligado a reconsiderar algunos conceptos relacionados en la segunda edición del VIM.

Varios conceptos que aparecieron en la segunda edición del VIM no aparecen en esta tercera edición, por no considerarse como fundamentales o generales. Por ejemplo, el concepto de tiempo de respuesta, utilizado para describir el comportamiento temporal de un sistema de medición, no se ha incluido. El vocabulario está diseñado para trabajar en equipo con otros documentos terminológicos, como es el caso del Vocabulario Electrotécnico Internacional (VEI) y los acuerdos de reconocimiento mutuo o la metrología legal, para los aspectos relativos a la gestión de la calidad.

En la tercera edición del VIM aparecen nuevos términos, ya sea porque apenas han sido acuñados, o porque se importan de otros documentos con la terminología establecida en los mismos.

Es igualmente importante reconocer, que los ejemplos y las notas aclaratorias se han ampliado, precisamente para profundizar los temas y evitar errores de interpretaciones o ambigüedades.

En conclusión, vemos que el mundo está cada vez más globalizado; bienes y servicios se mueven a una mayor velocidad, la competencia económica entre países y empresas es cada vez más fuerte, y el consumidor final exige una mejor calidad de los productos, de los cuales se evalúa la conformidad por medio de ensayos. Para que Colombia se desarrolle con una mayor y mejor competitividad a nivel nacional e internacional, debemos estar actualizados en cuanto a la terminología utilizada, y el correcto uso de los conceptos definidos en el Vocabulario Internacional de Metrología.

## Consejo Directivo 2010-2012

### Sector público

- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Ministerio de Defensa Nacional
- Ministerio de Minas y energía
- Ministerio de Protección Social
- Ministerio de Transporte
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS
- Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

### Organismos de evaluación de la conformidad – Intereses directos

Organismos de Certificación de Sistemas	Asociación Nacional de Organismos de Evaluación de la Conformidad – ASOSEC
Organismos de Certificación de Producto	Cotecna Certificadora Services Ltda. – COTECNA
Organismos de Certificación de Personas	Registro Nacional de Avaluadores R.N.A.
Organismos de Inspección – Instalaciones Eléctricas	Corporación Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico del Sector Eléctrico – CIDET
Organismos de Inspección – Instalaciones de Gas	CONSTRUCERT S.A.S.
Organismos de Inspección – Centros de Diagnóstico Automotor	Asociación Nacional de Centros de Diagnóstico Automotor ASO-CDA
Laboratorios de Ensayo	Calzado Atlas Ltda.
Laboratorios de Calibración	PROMIGAS S.A. E.S.P.

### Usuarios y destinatarios de los servicios de evaluación de la conformidad – Intereses indirectos

- Consejo Nacional de Rectores de la Asociación Colombiana de Universidades - ASCUN
- Asociación de Cultivadores de Caña de Azúcar de Colombia – ASOCAÑA
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Federación Colombiana de Lonjas de Propiedad Raíz – FEDELONJAS
- Federación Nacional de Comerciantes – FENALCO
- Fundación Centro para el Desarrollo Tecnológico del Comercio, Turismo y Servicios – FUNDECOMERCIO
- Gestión y Conocimiento Ltda.
- Tus Competencias Ltda.

# Laboratorio sin papeles

Camilo D Aleman  
Mol Labs Quimiométricas

Aunque la política de reducir el uso del papel parece tener un contenido ambiental, la realidad es la documentación sin papel es tan eficiente que utilizar ese soporte se ha hecho absurdo.

El propósito tradicional de los documentos es comunicar un conocimiento objetivo y trasladar un mensaje. Es decir, contienen “un cuento” que se puede “releer” en otro tiempo y/o lugar. En la medida en que la relectura sucede con mayor facilidad y rapidez, gracias a los actuales medios de comunicación, los documentos ganan utilidad, y un tercer uso, al convertirse en una fantástica herramienta de colaboración entre personas.

La diferencia, sin embargo, no está en el medio de comunicación, sino en la flexibilidad del mensaje. Las posibilidades de copiar y pegar, y en especial la de editar, permiten expresar y madurar argumentos, cálculos y conceptos estéticos directamente sobre una idea previa, elevando los niveles de elaboración mental de los partícipes de la comunicación.

Los archivos de computador, portadores del mensaje, y, ahora sí, el Internet como medio de comunicación, facilitan la colaboración entre varias, o muchas, personas; se genera así una gran sinergia que da un nuevo sentido a la comunicación: mejora de la condición humana.

Y no hace falta volver a hablar del papel.

A cambio, se hace urgente reconsiderar la organización y el manejo, la gestión, de los documentos. El objetivo primero de un archivo es guardar y consultar documentos. Funciona bajo un principio simple: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar aplicado hasta la simplicidad en la generación, indexación y consulta de los documentos, es decir, en el diseño del sistema de archivo. El beneficio es facilidad para ubicar cada documento, tanto para guardarlo como para consultarlo. Por supuesto, rapidez y eficiencia.

La norma ISO 15489 (2), recomienda diseñar sistemas de archivo sobre la base de los “elementos reguladores” que aplican a la organización; esto es, a normas de obligatorio cumplimiento o a normas elegidas, como unas buenas prácticas particulares. En la práctica conviene utilizar la organización, los numerales, de la norma ISO 9001, o para laboratorios, la norma ISO 17025.

Estas dos normas proponen una organización “jerárquica” de documentos: manual, procedimiento y formato. El manual es un documento estable, que se modifica en ocasiones especiales, y por tanto es muy fácil de controlar. En la práctica es suficiente con aislar las versiones caducas para evitar confusiones respecto de la que es actual.

Los formatos son documentos a tramitar según un procedimiento. Pero, en los documentos de computador, una plantilla integra comentarios al formato hasta unificar formato/procedimiento.

Tras decidir la norma a la cual se plegará la organización del archivo, viene la construcción de formatos (plantillas de formato/procedimiento, si se quiere simplificar) que responden a la acción cotidiana de la organización. Conviene consolidar registros en documentos únicos, es decir utilizar el mínimo de formatos con el máximo de información relacionada, para lo cual se puede



asumir el criterio de un tema por formato: ni más, ni menos. En general, cuando se consigue un formato consolidado y de un único tema, su ubicación en la organización según norma, su indexación, es obvia y directa.

A cambio, se hace urgente reconsiderar la organización y el manejo, la gestión, de los documentos. El objetivo primero de un archivo es guardar y consultar documentos. Funciona bajo un principio simple: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar aplicado hasta la simplicidad en la generación, indexación y consulta de los documentos, es decir, en el diseño del sistema de archivo. El beneficio es facilidad para ubicar cada documento, tanto para guardarlo como para consultarlo. Por supuesto, rapidez y eficiencia.

La norma ISO 15489 (2), recomienda diseñar sistemas de archivo sobre la base de los “elementos reguladores” que aplican a la organización; esto es, a normas de obligatorio cumplimiento o a normas elegidas, como unas buenas prácticas particulares. En la práctica

conviene utilizar la organización, los numerales, de la norma ISO 9001, o para laboratorios, la norma ISO 17025.

Estas dos normas proponen una organización “jerárquica” de documentos: manual, procedimiento y formato. El manual es un documento estable, que se modifica en ocasiones especiales, y por tanto es muy fácil de controlar. En la práctica es suficiente con aislar las versiones caducas para evitar confusiones respecto de la que es actual.

Los formatos son documentos a tramitar según un procedimiento. Pero, en los documentos de computador, una plantilla integra comentarios al formato hasta unificar formato/procedimiento.

Tras decidir la norma a la cual se plegará la organización del archivo, viene la construcción de formatos (plantillas de formato/procedimiento, si se quiere simplificar) que responden a la acción cotidiana de la organización. Conviene consolidar registros en documentos únicos, es decir utilizar el mínimo de formatos con el máximo de información relacionada, para lo cual se puede

## Numeral ocho de la norma ISO 15489:

### Diseño e implementación de un sistema de gestión de documentos de archivo

8.1 Generalidades	8.3.5 Conversión y migración
8.2 Características de un sistema de gestión de documentos de archivo	8.3.6 Acceso, recuperación y uso
8.2.2 Fiabilidad	8.3.7 Conservación y disposición
8.2.3 Integridad	8.4 Metodología para el diseño y la implementación
8.2.4 Conformidad	a) Investigación preliminar.
8.2.5 Exhaustividad	b) Análisis de las actividades de la organización.
8.2.6 Carácter sistemático	c) Identificación de los requisitos.
8.3 Etapas del diseño e implementación de un sistema de gestión de documentos de archivo	d) Evaluación de los sistemas existentes.
8.3.1 Generalidades	e) Identificación de estrategias para cumplir los requisitos.
8.3.2 Documentación de las operaciones relacionadas con los documentos de archivo	f) Diseño de un sistema de gestión de documentos de archivo.
8.3.3 Soporte físico de almacenamiento y protección	g) Implementación de un sistema de gestión de documentos de archivo.
8.3.4 Gestión distribuida	8.5 Suspensión de los sistemas de gestión de documentos de archivo

## Numeral nueve de la norma ISO 15489: Procesos y controles de la gestión de documentos de archivo

9.1 Determinación de los documentos que deberían incorporarse al sistema	9.5.5 Atribución de números y códigos
9.2 Establecimiento de los plazos de conservación	9.6 Almacenamiento y manipulación
9.3 Incorporación de los documentos	9.7 Acceso
9.4 Registro	9.8 Trazabilidad
9.5 Clasificación	9.8.1 Generalidades
9.5.1 Clasificación de las actividades de la organización	9.8.2 Trazabilidad de las acciones
9.5.2 Sistemas de clasificación	9.8.3 Trazabilidad de la ubicación
9.5.3 Vocabularios controlados	9.9 Disposición
9.5.4 Indización	9.10 Documentación de los procesos de gestión de documentos de archivo

asumir el criterio de un tema por formato: ni más, ni menos. En general, cuando se consigue un formato consolidado y de un único tema, su ubicación en la organización según norma, su indexación, es obvia y directa.

Los formatos están conformados por entradas de información, entre las que se incluyen las fechas, lugares y los responsables asociadas a los momentos en que el documento fue creado, recibido y utilizado, las cuales, junto con la ubicación en el archivo, asignan un contexto a los hechos, datos y compromisos relacionados en el formato. Además, como se ha dicho, pueden incluir comentarios en plantillas de formato/procedimiento.

En ocasiones estos documentos de trámite suelen evolucionar en versiones, de las cuales se recomienda guardar máximo cuatro: borrador, revisado, aprobado y final, porque guardar muchas versiones no garantiza el hallazgo de detalles perdidos, sólo hace más larga la búsqueda.

Los archivos de computador, en particular las hojas de cálculo permiten integrar registros de actividades relacionadas con múltiples componentes.

La construcción de las plantillas de computador incluye prever las características de garantía de calidad de un documento, que comienzan

con su autenticidad, en cuanto ha sido creado o tramitado con el propósito adecuado, por personas autorizadas y en las fechas indicadas. Continúa con la fiabilidad, en cuanto contiene información completa y precisa de las operaciones, las actividades o los hechos de los que da testimonio. Prosigue con la integridad, en cuanto no ha sido amputado o modificado y termina con la disponibilidad, que permite hallarlo con facilidad.



Pero todo ello se hace simple mediante el uso de claves que limitan el acceso y con un correcto entrenamiento del personal involucrado. Los documentos son creados en el momento en que tiene lugar una operación, por una persona que posee la clave para abrir la plantilla que guía la ejecución. De la misma manera los documentos se protegen contra modificaciones no autorizadas y se consigue que las modificaciones queden indicadas de forma explícita y dejando traza.

Como suele suceder, la clave del funcionamiento de un sistema de archivo es la disciplina por parte de los usuarios para utilizarlo, de manera que se preserve el orden establecido. En general, puede decirse que la disciplina de los usuarios dependerá de la facilidad de uso global del sistema, aunque siempre hay que añadir una buena dosis de entrenamiento.

Puede aceptarse que los archivos de computador bajo clave se encuentran bajo control en las instalaciones (los discos duros) de la empresa que los genera. Las claves sólo impiden que personas no autorizadas consulten o alteren los documentos por error o sin intención. Más allá, la seguridad siempre es relativa a la intención perversa: si alguien quiere, consigue romper hasta las claves de mayor seguridad. Para evitar la alteración de archivos por parte de terceros suele utilizarse el artificio de enviar archivos de lectura, en particular los "pdf", que contienen la información "sin permitir" ninguna modificación (de nuevo, si alguien tiene la intención perversa de modificarlos... lo conseguirá).



El correo electrónico cumple un papel de compromisario entre las partes involucradas, en cuanto permite identificar documentos, contextos y compromisos establecidos en la comunicación entre personas. Nunca se insistirá lo suficiente en la necesidad de establecer una cadena de mensajes y respuestas sobre el mismo mensaje original, de manera que siempre esté disponible la información que traza los hechos actuales hasta su origen.

Un último detalle en el manejo de información con archivos de computador está en la firma de los documentos. De nuevo aparece la aceptación de buena fe frente a la intención perversa. Sin embargo, no debe olvidarse que los resultados analíticos de un laboratorio se utilizan para tomar decisiones, la firma de un informe puede ser respaldada por el laboratorio que origina el documento, pero en algunos casos, la analítica forense por ejemplo, será necesario que el responsable del análisis registre una firma electrónica de ley, servicio que en Colombia prestan las cámaras de comercio.

## Bibliografía

1. Williams E.M., McKenna M., "Paperless documentation " en "Encyclopedia of Pharmaceutical Technology", © 2007 by Informa Healthcare USA, Inc. New York.
2. Norma UNE-ISO 15489-1: 2006
3. [http://en.wikipedia.org/wiki/Paperless\\_office](http://en.wikipedia.org/wiki/Paperless_office), Consultado en julio de 2010
4. [http://en.wikipedia.org/wiki/Records\\_management](http://en.wikipedia.org/wiki/Records_management) Consultado en julio de 2010
4. [http://es.wikipedia.org/wiki/DNI\\_electrónico](http://es.wikipedia.org/wiki/DNI_electrónico). Consultado en julio de 2010

LEPTON S.A. & ECOQUIMICA Ltda., Dos Laboratorios de Análisis especializado, ubicados en Bogotá y Cali, Unidos con la misión de proveer servicios especializados y soporte técnico integral a las diferentes ramas de la industria relacionadas con la química y su aplicación.

Experiencia, Infraestructura y capacidad sumadas para mejor servicio a nuestros clientes en las diferentes áreas: Ambiental, Industrias de Alimentos, Farmacéutica y Química.



### SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, ALIMENTOS Y BEBIDAS, INDUSTRIA QUÍMICA, AMBIENTAL

1. Análisis nutricional completo y elaboración de la Tabla nutricional. Resolución 288 de 2008. Análisis de nutrientes en alimentos, suplementos nutricionales y alimentos para regímenes especiales..
2. Detección, Confirmación y Cuantificación de solventes residuales (USP 467) en materias primas y productos terminados, incluyendo solventes clase 1 y clase 2 por cromatografía de gases y head space estático.
3. Determinación de impurezas metálicas por absorción atómica, llama, horno de grafito y generación de hidruros, en Aguas, Ingredientes, Materias primas y producto terminado.
4. Análisis por cromatografía líquida HPLC, para control de calidad de materias primas y producto terminado.
5. Análisis y caracterización de residuos industriales (Resolución IDEAM 0062 de 2007, para residuos peligrosos): Toxicidad, Ecotoxicidad, Metales TCLP, corrosividad, reactividad...
6. Análisis por GC-MS para residuos de pesticidas y contaminantes en Aguas (PAH, PCBs, THM, ...), Frutas y vegetales, Productos lácteos, productos cárnicos, alimentos procesados, Insumos para alimentación animal y materias primas fitofarmacéuticas.
7. Montaje y validación de técnicas analíticas.



**LEPTON S.A.**

Consúltenos [www.leptonlab.com](http://www.leptonlab.com)  
e-mail: [servicios@leptonlab.com](mailto:servicios@leptonlab.com)  
Carrera 69 No. 63-21  
Tel: 2505915 - 6048817 Bogotá D.C



**EcoQuímica Ltda.**  
Análisis Especializado

**ECOQUIMICA Ltda.**

e-mail: [ecoquimica@leptonlab.com](mailto:ecoquimica@leptonlab.com)  
Carrera 24 No. 9C-21 Alameda  
Tel: 5581576 - 5567928 Cali

# Farmacosmética 2010

La Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética, capítulo Bogotá y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, Regional Bolívar, realizarán FARMACOSMETICA 2010, en las instalaciones del Hotel Hilton de Cartagena de Indias, entre el 15 y 17 de octubre próximos.

Farmacosmética 2010 alberga la realización del XI Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética, donde se presentará una ambiciosa programación sobre temas en Nutricosméticos, cosmética del futuro, marketing cosmético, cosmética natural y nuevas tecnologías para maquillaje, cabello y cuidado personal.

También tiene lugar en el marco de Farmacosmética 2010, el VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas, con un interesante programa académico con cursos precongreso, conferencias, simposios y Trabajos de Investigación relacionados con la farmacia Asistencial, Tecnología farmacéutica, Diseño de fármacos, Aspectos legales y Éticos del ejercicio profesional, entre otros temas.

Además, una muestra comercial que permitirá a los asistentes tomar contacto directo con los últimos desarrollos tecnológicos sobre ingredientes, equipamiento y demás bienes, productos y servicios para las industrias Farmacéutica y Cosmética.

Los organizadores esperan que todos estos ingredientes completen la fórmula ideal para agrupar a los profesionales e industriales del ramo, para disfruten de un acontecimiento especial, de alto nivel y memorable y en todos los sentidos.

Mol Labs Quimiométricas celebra la realización de FARMACOSMETICA 2010, felicita a sus organizadores e invita a profesionales e industriales a asistir a éste evento.



# Cartagena

## Octubre 15, 16 y 17

Organizan:



Colegio Nacional de Químicos  
Farmacéuticos de Colombia  
Unidad Regional Bolívar



Asociación Colombiana de  
Ciencia y Tecnología Cosmética  
Regional Bogotá

## Farma Cosmética 2010

Del Conocimiento a la Innovación

### VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas

### XI Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética

#### PROGRAMA CIENTÍFICO

#### TÓPICOS PRELIMINARES

#### FARMACÉUTICOS

Biología molecular  
Metabolitos secundarios  
Etnofarmacología  
Farmacovigilancia y tecnovigilancia  
Servicio farmacéutico  
Atención farmacéutica  
Diseño racional de fármacos  
Nuevas formas farmacéuticas  
Patentes

#### COSMÉTICOS

Neuromarketing  
Células Madre  
Nutricosméticos  
Cosmética capilar  
Cosmética natural  
Cosmética de Color  
Marketing cosmético  
Nanotecnología  
Farmacosmética

Para conocer El Programa Académico completo, ingrese a: [www.farmacosmetica2010.com](http://www.farmacosmetica2010.com) Link Programa Científico

#### CURSOS PRE-CONGRESO

##### FARMACÉUTICOS

**Jueves 14 de Octubre**

Buenas Prácticas de elaboración preparados no estériles.  
Gestión Hospitalaria

**Universidad de Cartagena**

**Viernes 15 de Octubre**

Preparaciones magistrales estériles  
Buenas prácticas de elaboración preparados estériles

**Universidad de Cartagena**

**Tarifa de Inscripción: \$ 250.000 pesos colombianos**

##### COSMÉTICOS

**INNOVACIÓN Y MARKETING EN COSMÉTICA**

**Salón Bolívar – Hotel Hilton Cartagena**

**15 de Octubre de 2010.**

#### TARIFAS DE INSCRIPCIÓN FARMACOSMETICA 2010

TIPO	Vr. UNITARIO
COLEGIADO - SOCIO	\$700.000
NO COLEGIADO - NO SOCIO	\$800.000
ESTUDIANTE	\$520.000

VALORES EN PESOS COLOMBIANOS INCLUIDO IVA

**Para realizar su pre inscripción, ingrese:**

**[www.farmacosmetica2010.com](http://www.farmacosmetica2010.com)** link inscripciones – Registro.

El valor de la inscripción se debe consignar en la cuenta corriente del Banco BBVA No. 390017887 a nombre de ACCYTEC Regional Bogotá y enviar copia de la consignación al fax (1) 6349734 o al correo electrónico: [farmacosmetica2010@gmail.com](mailto:farmacosmetica2010@gmail.com)

[www.cecifcolombia.org](http://www.cecifcolombia.org)

**CECIF**

**CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA**

**Análisis Farmacéuticos de Materias Primas y Productos Terminados**

**Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**

**Formulación y Desarrollo de Productos Farmacéuticos**

**Estudios de Estabilidad y Validación de Métodos Analíticos**

**Asesoría en Asuntos Regulatorios para comercializar sus productos**

**Formulación y ejecución de proyectos estratégicos**

[cecif@cecif.org](mailto:cecif@cecif.org)

# Generalidades a considerar para validar un método analítico con el fin de cuantificar los activos de interés en un medicamento de manera segura.

Elaborado por:  
Grupo Técnico CECIF

Una necesidad de la industria farmacéutica en la actualidad, es asegurar la confiabilidad y la reproducibilidad de los métodos analíticos utilizados para cuantificar los activos utilizados en la fabricación de medicamentos seguros. A continuación se describen las pautas generales para realizar la validación de estos métodos, tanto, para materias primas como de productos terminados (medicamentos) según las regulaciones nacionales e internacionales.

La validación es el establecimiento de la evidencia documental de que un procedimiento analítico conducirá, con un alto grado de seguridad, a la obtención de resultados precisos y exactos, dentro de las especificaciones y los atributos de calidad previamente establecidos.

## Definiciones de los parámetros a evaluar

**Selectividad:** La selectividad es la capacidad de un método analítico para medir y/o identificar simultáneamente o separadamente los análisis de interés de forma inequívoca sin interferencias de impurezas, productos de degradación, compuestos relacionados, excipientes u otras sustancias presentes en la matriz de la muestra. La especificidad se utiliza como sinónimo de la selectividad aunque debería reservarse para aquellas situaciones donde la respuesta obtenida sólo se puede producir con una única entidad química.

**Robustez:** La robustez es la medida de la capacidad de un método analítico para permanecer inalterado ante pequeñas pero deliberadas variaciones en ciertos parámetros proporcionando idea de su fiabilidad o estabilidad durante su empleo en rutina.

**Estabilidad de la muestra:** Es un requerimiento básico la demostración de la estabilidad de la muestra y de los estándares durante el tiempo comprendido entre su preparación y la finalización del análisis, especialmente cuando se utilizan equipos automáticos en donde las muestras pueden permanecer horas antes de ser analizadas.

**Límite de cuantificación:** El límite de cuantificación es la mínima cantidad de analito que puede determinarse cuantitativamente con una adecuada exactitud y precisión.

**Límite de detección:** El límite de detección es la mínima cantidad de analito que puede ser detectada aunque no necesariamente cuantificado con precisión y exactitud.

**Linealidad:** La linealidad es la capacidad del método para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito en la muestra dentro de un rango establecido.

**Precisión:** La precisión es la capacidad de un método para proporcionar resultados próximos entre sí. Se puede estudiar a tres niveles: Repetibilidad: evalúa la precisión del método efectuando una serie de análisis sobre la misma muestra en las mismas condiciones operativas (aparatos, reactivos, analista) en un mismo laboratorio y en un periodo de tiempo corto. Precisión intermedia: evalúa la precisión del método frente a variaciones internas del laboratorio (analista, día, instrumento, etc.). Es la precisión intralaboratorio. Reproducibilidad: evalúa la precisión entre laboratorios diferentes.

**Exactitud:** expresa la proximidad entre el valor que es aceptado convencionalmente como valor verdadero, valor nominal, teórico o un valor de referencia y el valor encontrado experimentalmente.

**Recuperación:** la recuperación se define como eficacia en el rescate del analito de la matriz de la muestra. La recuperación ideal es del 100%. Recuperaciones mayores indican interferencias debidas a la matriz o errores determinados que deben eliminarse; recuperaciones menores indican pérdidas de analito durante las fases de preparación de la muestra.

**Idoneidad del sistema (system suitability test):** conjunto de ensayos que permiten comprobar en el momento de utilización del método que el sistema (analistas, reactivos e instrumentos) es adecuado para llevar a cabo la determinación para la que se ha establecido y validado dicho método.

## Como determinar el tipo de validación a ejecutar

Para determinar el tipo de validación a realizar y la categoría a aplicar teniendo en cuenta el hecho de que sea necesario evaluar uno u otro parámetro, dependerá básicamente del tipo de ensayo, pudiendo resumirse en la siguiente tabla recomendada por la ich q2a y la usp:

**Categoría I:** métodos analíticos para la cuantificación de componentes mayoritarios de materias primas o principios activos (incluyendo preservativos) en productos terminados.

**Categoría II:** métodos analíticos para la determinación de impurezas en materias primas o productos de degradación en productos terminados.

**Categoría III:** métodos analíticos para la determinación de características de desempeño. (Ej.: Disolución, liberación de fármaco).

Tabla No 1. Parámetros para determinar el tipo de validación. (5)

Parametros	Categoría I	Categoría II		Categoría III	Categoría IV
		Cuantitativo	Test límite		
Exactitud	Si	Si		*	No
Precisión:					
Repetibilidad	Si	Si	No	Si	No
Precisión intermedia	Si	Si	No	Si	No
Reproducibilidad <sup>2</sup>					
Especificidad	Si	Si	Si	*	Si
Límite de detección	No	No <sup>4</sup>	Si	*	No
Límite de cuantificación	No	Si	No	*	No
Linealidad	Si	Si	No	*	No
Rango	Si	Si		*	No

### Notas:

No: Significa que esta característica normalmente no es evaluada.

Si: Significa que esta característica normalmente es evaluada.

1: En los casos que se realiza la reproducibilidad no es necesaria la precisión intermedia.

2: La reproducibilidad se realizara solo en los casos que sea estrictamente necesario (ej.: cuando un cliente lo solicite).

3: La falta de especificidad de un procedimiento analítico puede ser compensada por otros procedimientos.

4: Puede ser necesario en algunos casos.

#### Categoría IV: pruebas de identificación.

El orden descrito en los parámetros de validación representa la forma más lógica y adecuada en el proceso de desarrollo y estandarización de una metodología analítica. Durante la validación se deben tener en cuenta algunas recomendaciones:

El analista debe familiarizarse completamente con el método antes de usarlo por primera vez, debe haber estudiado con detenimiento la teoría, identificar los puntos sensibles, verificar la estabilidad de los reactivos y soluciones, logrando la repetibilidad, el límite de detección, la exactitud, etc.

Debe evaluar cuántas muestras es conveniente procesar al mismo tiempo. Es mejor analizar adecuadamente pocas muestras, que tratar de analizar muchas y tener que repetir casi todas.

Debe asegurarse de que todas los implementos (reactivos, insumos equipamiento, etc.) Necesarios para el trabajar el método estén disponibles antes de comenzar el trabajo.

Dada experiencia podemos asegurar con un buen nivel de probabilidad que siguiendo este orden y recomendaciones se ahorra tiempo y recursos en el transcurso del desarrollo y validación de una técnica analítica.

#### Conclusiones

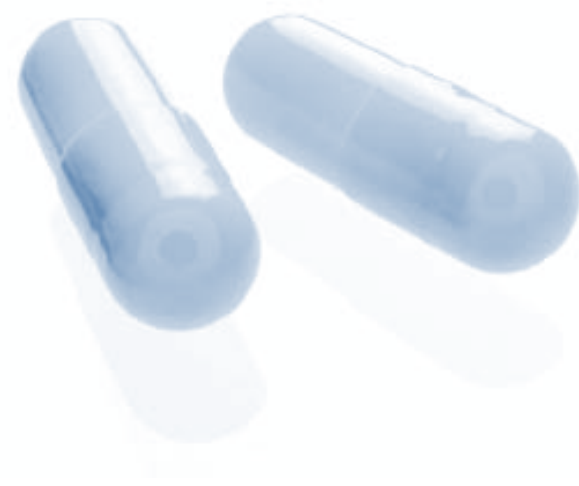
Mediante el proceso anteriormente dado se puede garantizar que un método analítico sea reproducible, confiable y robusto ante cambios normalmente ocurridos en el laboratorio.

De acuerdo con la experiencia de validación de técnicas analíticas desarrolladas en el Cecif, podemos decir que estos procesos se pueden realizar paralelamente con el trabajo rutinario del laboratorio, sin el requerimiento de dedicación exclusiva.

Hoy en día no se concibe la idea de que un laboratorio pueda utilizar un método analítico que no haya sido objeto previamente de algún tipo de validación, transferencia o, simplemente, comprobación.

#### Bibliografía

1. Aefi, asociación española de farmacéuticos de la industria, validación de métodos analíticos, barcelona, 2001.
2. Food and drug administration "guidance for industry, analytical procedures and methods validation" (draft guidance), august 2000.
3. Ich q2a: ich harmonised tripartite guideline "validation of analytical methods: definitions and terminology". [www.ich.org](http://www.ich.org).
4. Ich q2b: ich harmonised tripartite guideline "validation of analytical procedures: methodology".
5. United states pharmacopeia, USPv 32, 2009.





# Materiales de referencia certificados para Farma y Cosmética

**Mol Labs** quimiométricas propone a las industrias de **Farma y cosmética** Colombianas su colaboración para la preparación de materiales de referencia.

Como coordinador, **Mol Labs** utilizará la metodología de la norma **ISO 17043**, para la preparación de materiales de referencia. Como colaboradores, los laboratorios deberán utilizar métodos analíticos validados según USP para reportar sus resultados de medida.

Esta combinación de normas y ensayos, utilizada por la misma USP, permite la preparación de materiales de referencia de calidad internacional.

Como resultado, las industrias farmacéutica y cosmética nacionales se beneficiarán con el acceso fácil, rápido y económico a materiales de referencia que aseguren la calidad de sus productos.

Info: [www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
Tel: 4303500 - 4304247



**PBX 7467100 / 01 / 02**

**FAX 2367654**

**Calle 87 No. 20-15**

**Bogotá, Colombia**

**MICROBIOLOGÍA**

Medios de Cultivo Deshidratados y preparados

Pruebas de ATP e higiene

Sensidiscos

Petrifilm

Indicadores de tiempo y temperatura

Suplementos

Medios para Sulfato reductoras y Ferrobacterias

Productos de muestreo:

Hisopos, Esponjas y Bolsas

Pruebas Bioquímicas

Sistemas de anaerobiosis

Antisueros

Kits de detección de Patógenos

Cepas ATCC

**Sistemas Pre-Analíticos**

Agujas

Vacutainer

Microtainer

Falcon



[www.quios.com.co](http://www.quios.com.co)

Certificación ISO 9001:2000 Prestación de los servicios de comercialización, distribución y asesoría técnica de productos y elementos para laboratorio.

# Agilidad, Flexibilidad y Confianza

