



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			1 de 10

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN:

1.1. OBJETIVOS

Establecer la Regla de decisión para los ensayos de Valoración y Disolución de Acetaminofen e Ibuprofeno tabletas.

1.2. CAMPO DE APLICACIÓN:

Aplica a tabletas de Acetaminofen e Ibuprofeno que ingresan al DLNS.

2. REFERENCIAS

- 2.1. Farmacopea de los Estados Unidos. USP 44.
- 2.2. NTG/ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
- 2.3. ISO/CASCO. (2005). INTE-ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales. (2005th ed.). ISO.
- 2.4. EURACHEM. (2012). Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas, Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. In W. S L R, Elisson. A (Ed.), Eurachem/Citac: Vol. Tercera ed (Tercera ed).
- 2.5. SO/TC69. (2003). ISO 10576-1 Statical methods-Guidelines for the evaluation of conformity with specified requeriments-Part 1: General principles (First Edit). ISO

3. DEFINICIONES

3.1 RESULTADO DE MEDICIÓN

Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a una mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible.

3.2 INCERTIDUMBRE

Parámetro asociado al resultado de medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

		N/A	12/11/2024
JEFE DM	JEFE DGCN	N/A	
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISIÓN

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			2 de 10

3.3 REGLA DE DECISIÓN

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado y, por tanto, usar correctamente la incertidumbre para declarar la conformidad es clave para garantizar la veracidad de los resultados de la evaluación.

3.4 LÍMITE DE TOLERANCIA(TL) O LÍMITE DE ESPECIFICACIÓN

Límite especificado superior o inferior de los valores permitidos de un resultado, regularmente dado por un requisito especificado.

3.5 INTERVALO DE TOLERANCIA O INTERVALO DE ESPECIFICACIÓN

Intervalo de valores permitidos de un resultado.

3.6 LÍMITE DE ACEPTACIÓN (AL)

Límite especificado, superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud medida.

3.7 INTERVALO DE ACEPTACIÓN O ZONA DE ACEPTACIÓN

Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida.

3.8 ACUERDO UNILATERAL Y BILATERAL

Se refiere a un acuerdo en el cual se reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad. Este puede ser unilateral (si solo una parte reconoce) y bilateral (dos partes reconocen).

4 RESPONSABILIDADES

4.1 JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Velar por el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 JEFE DE LA SECCIÓN DE FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS, SUPERVISORES, ANALISTAS, GESTOR DE CALIDAD

Cumplir con el siguiente procedimiento.

		N/A	
JEFE DM	JEFE DGCN	N/A	
Firma y fecha 05/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			3 de 10

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Luego de la obtención del valor de la incertidumbre para los ensayos de Valoración y Disolución de los principios activos en tabletas de Acetaminofen e Ibuprofeno, se utiliza dicha valor para concluir si los resultados de los ensayos cumplen con los requisitos establecidos, tomando en cuenta los límites de tolerancia, específicos de cada método.

5.1 REGLA DE DECISIÓN

La regla de decisión constituye una parte fundamental de la etapa de revisión y atestación de la evaluación de la conformidad, pues en ella se establece el procedimiento a seguir para la revisión y decisión sobre la conformidad o no conformidad.

Esta se define como la regla documentada que describe cómo contabilizar la incertidumbre de medida para aceptar o rechazar un elemento, considerando un requisito especificado y el resultado de medición.

5.2 INCERTIDUMBRE Y RIESGO ASOCIADO

Toda medición está sujeta a incertidumbre, pues es imposible conocer el valor verdadero de la medición, esto debido a diferentes fuentes de error, desde el error humano, pasando por la exactitud, precisión y sensibilidad del equipo de medición, hasta la inherente variabilidad del proceso de medición.

Por lo tanto, a partir de la definición de incertidumbre como parámetro asociado al resultado de medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando, se establece la definición de intervalo de incertidumbre, como el intervalo de valores que contiene el resultado obtenido, donde razonablemente se puede decir que se encuentra el valor verdadero de la medición

5.3 ZONAS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

Según la forma en que se plantea el requisito especificado, este puede formar intervalos, regiones o zonas de aceptación y rechazo. Las cuales están delimitadas por límites de tolerancia. De acuerdo a los límites, de las pruebas acreditadas (Acetaminofen e Ibuprofeno), existen dos métodos que se adaptan perfectamente a los requerimientos del Departamento de Medicamentos, entre los cuales podemos mencionar:

		N/A	
JEFE DM	JEFE DGNC	N/A	
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISIÓN

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGNC de la DLNS"

"Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			4 de 10

5.3.1 Límite de tolerancia inferior (ti)

Los resultados por arriba de dicho límite son aceptados, por debajo de él rechazados.

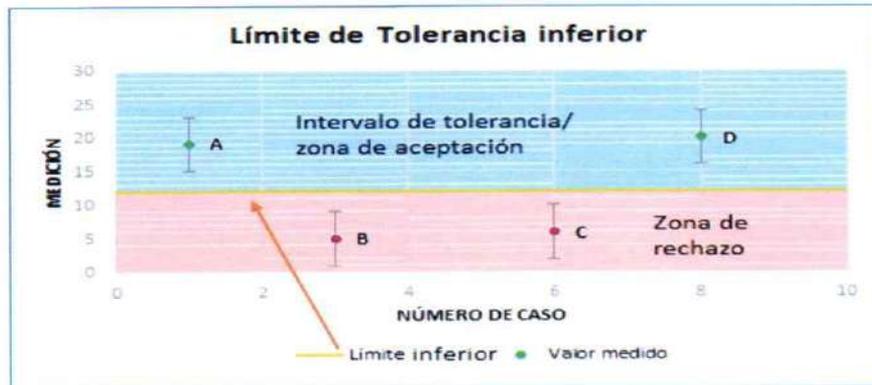


Figura No.1

5.3.2 Límite de tolerancia bilateral

Los resultados entre ambos límites (superior e inferior) son aceptados, afuera de cualquiera u ambos rechazados.

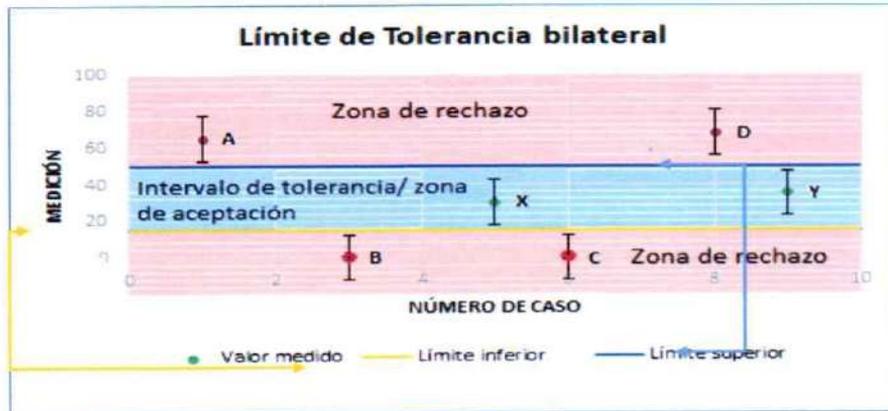


Figura No.2

<i>M. A. M. M.</i>	<i>H. Delgado</i>	N/A	12/11/2024
JEFE DM	JEFE DGCN	Firma y fecha	
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			5 de 10

5.4 ZONAS DE SEGURIDAD

Para reducir el riesgo en la emisión del dictamen de ensayos, de las diferentes metodologías, la regla de decisión se basa en el concepto de zona de seguridad, la cual es el área demarcada entre un límite de tolerancia y límite de aceptación. El intervalo de aceptación, definido por límites de aceptación, es la serie de valores permitidos para la medición.

El intervalo de aceptación, en conjunto con los límites de aceptación forman las denominadas zonas de seguridad, cuya función es reducir el intervalo de tolerancia con el fin de disminuir los riesgos en la emisión del dictamen.

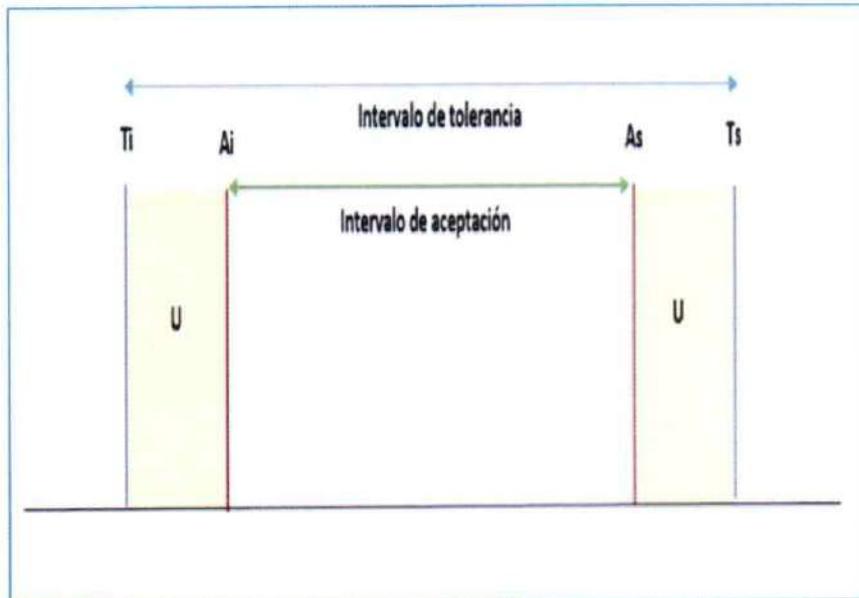


Figura No.3

		N/A	
JEFE DM	JEFE DGCN		
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISIÓN

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			6 de 10

5.4.1 Tipos de mitigación de error :

a. Zona de seguridad de límite de tolerancia inferior

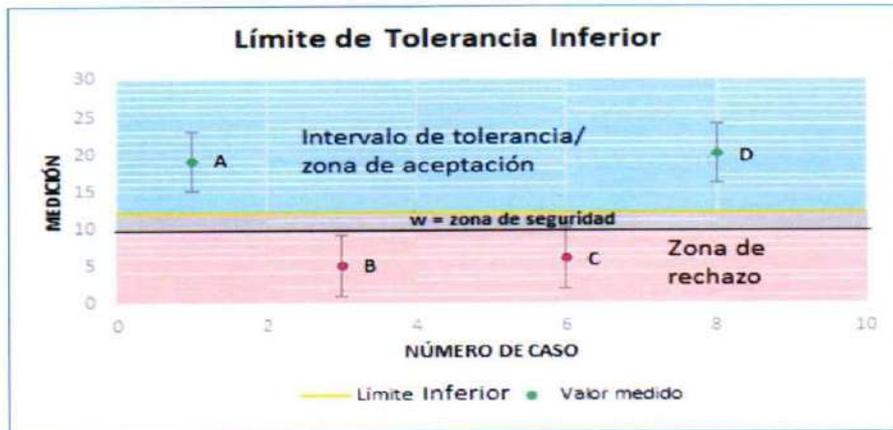


Figura No.4

b. Zona de seguridad de límite de tolerancia bilateral

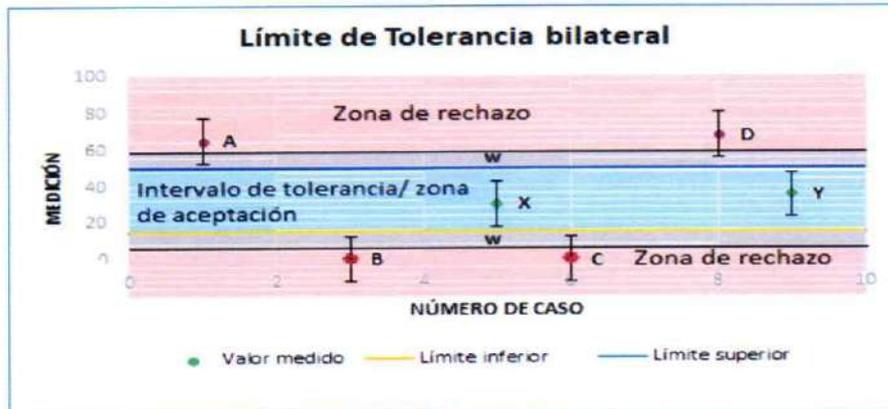


Figura No.5

<i>M. A. M. M.</i>	<i>A. Medrano</i>	N/A	12/11/2024
JEFE DM	JEFE DGNC	N/A	
Firma y fecha <i>08/11/2024</i>	Firma y fecha <i>08/11/2024</i>	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGNC de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			7 de 10

5.5 LONGITUD DE LA ZONA DE SEGURIDAD (W)

La longitud de la zona de seguridad w está dada por la siguiente ecuación:

$$w = Ur$$

Donde U es la incertidumbre expandida y r un multiplicador elegido para garantizar una probabilidad de conformidad. Una elección ampliamente aceptada es utilizar r igual a 1, volviendo así la longitud de la zona de seguridad igual a la incertidumbre expandida (U).

Es necesario recordar, que la incertidumbre expandida está dada por la incertidumbre combinada (u), multiplicada por un factor de cobertura k , el cual a su vez viene dado por el intervalo de confianza elegido (95%, 97%, 99%), cuyo fin es asegurar con un grado de probabilidad que un porcentaje de datos se encuentren agrupados alrededor de la media. Se vuelve común utilizar la incertidumbre expandida U como longitud de la zona de seguridad, puesto que comúnmente está calculado para un 95% de confianza.

5.6 METODOLOGÍA DE LA REGLA DE DECISIÓN, BASADA EN LA ZONA DE SEGURIDAD

Para reducir la probabilidad de riesgo al nivel de confianza deseado, se utiliza la zona de seguridad. Es necesario mencionar que cuando se utilizan las zonas de seguridad también existe la posibilidad del resultado indeterminado (probablemente conforme o no conforme).

Según la ISO 10576-1, Métodos estadísticos - Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos especificados, cuando una parte o todo el intervalo de incertidumbre de un resultado se encuentra dentro de la zona de seguridad se debe realizar la medición nuevamente, para posteriormente realizar una combinación de las dos mediciones y verificar nuevamente si parte o todo el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro de la zona de seguridad, si esto es así el resultado puede ser declarado como inconcluso o indeterminado.

		N/A	
JEFE DM	JEFE DGCN	N/A	
Firma y fecha 01/11/2024	Firma y fecha 02/11/2024	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			8 de 10

5.6.1 Cálculo de los límites de aceptación y zona de seguridad en los ensayos de Acetaminofen e Ibuprofeno tabletas

a. Ensayo de contenido

Para obtener la zona de seguridad, se deben calcular los límites de aceptación, los cuales se efectúan de la siguiente manera:

LAI: límite de aceptación inferior:
90% + W (longitud de la zona de seguridad)

LAS: límite de aceptación superior
110% - W (longitud de la zona de seguridad)

La zona de seguridad se encontrará dentro de límite de aceptación y límite de tolerancia.

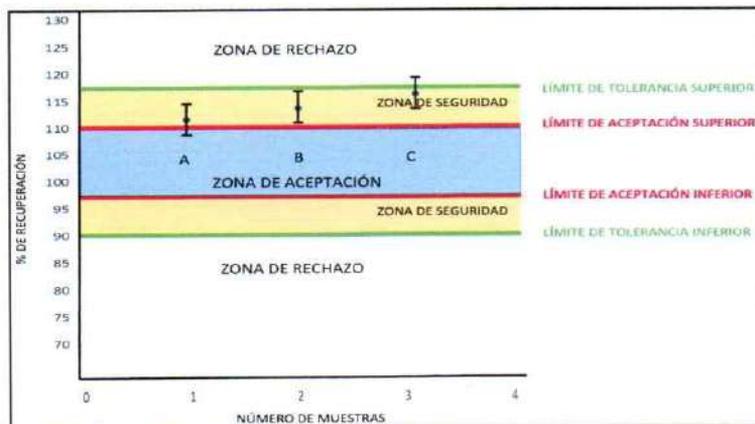


Figura No. 6.

Los casos A, B y C al estar dentro de la zona de seguridad, los caso A y B podrían catalogarse como posiblemente conforme y el caso C como posiblemente no conforme.

		N/A	12/11/2024
JEFE DM	JEFE DGCN	Firma y fecha	
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	AUTORIZADO	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO		

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
 "Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS				
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES				
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS				
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE		PAGINA 9 de 10
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037	
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0	
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya	

El valor medido del resultado en el ensayo de contenido, se aceptará cuando una parte o todo el intervalo de incertidumbre de un resultado se encuentra dentro de la zona de seguridad y/o zona de aceptación:

$$LAI > (R \pm U) < LAS$$

Donde:

LAI: límite de aceptación inferior (90% + W)

LAS: límite de aceptación superior (110% - W)

R: resultado el ensayo

U: incertidumbre

b. Ensayo de disolución

En disolución, para obtener la zona de seguridad, se debe calcular un único límite de aceptación, el cual se efectúan de la siguiente manera:

LAI: límite de aceptación inferior:

$$85\% + W \text{ (longitud de la zona de seguridad)}$$

La zona de seguridad se encontrará dentro de límite de aceptación y límite de tolerancia.

		N/A	
JEFE DM	JEFE DGCN	N/A	
Firma y fecha	Firma y fecha	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
"Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS			
AREA: FISICOQUÍMICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES			
PROCEDIMIENTO: REGLA DE DECISIÓN DE ENSAYO DE ACETAMINOFEN E IBUPROFENO TABLETAS			
EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	FQM-P-021	Código:	FQMP037
No. Revisión:	0	No. Revisión:	0
Elaborado por:	A. Medrano	Elaborado por:	A. Morataya
			PAGINA
			10 de 10

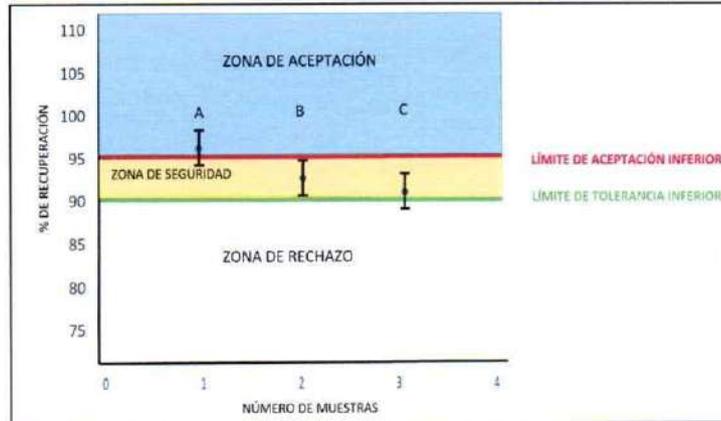


Figura No. 7.
Los casos A, B y C al estar dentro de la zona de seguridad, los caso A y B podrían catalogarse como posiblemente conforme y el caso C como posiblemente no conforme.

El valor medido del resultado en el ensayo de disolución, se aceptará cuando una parte o todo el intervalo de incertidumbre de un resultado se encuentra dentro de la zona de seguridad y/o zona de aceptación:

$$LAI > (R \pm U)$$

Donde:

LAI: límite de aceptación inferior (85% + W)

R: resultado el ensayo

U: incertidumbre

6 ANEXOS

No aplica.

ÚLTIMA LÍNEA

		N/A	12/11/2024
JEFE DM	JEFE DGCN		
Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha 08/11/2024	Firma y fecha	FECHA DE EMISIÓN
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	

"Prohibida la modificación total o parcial de este documento sin previa autorización del DGCN de la DLNS"
"Al imprimir este documento se convierte en una copia no controlada del SGC y su uso es responsabilidad directa del usuario"