

VOL. 01

Cómo interpretar un Certificado de Análisis (COA)

DEL DATO AL CRITERIO DOCUMENTAL

Un COA resume los resultados analíticos asignados a un lote específico. Para interpretarlo correctamente, no basta con observar un porcentaje: hay que relacionar producto, lote, método, especificación, resultado y responsable del reporte.

Documento ligado a un lote

Debe identificar con claridad el material, presentación y número de lote. Un documento genérico o sin correspondencia exacta pierde valor de trazabilidad.

Especificación vs. resultado

La especificación es el criterio de aceptación; el resultado es el valor medido. "Conforme" solo tiene sentido cuando ambos aparecen o pueden verificarse.

El método importa

HPLC, espectrometría de masas, contenido de agua, esterilidad o endotoxinas responden preguntas distintas. Ninguna prueba sustituye automáticamente a las demás.

Emisor y trazabilidad

Revisa laboratorio, fecha, firma o aprobación, ID de reporte y, cuando aplique, anexos analíticos. El COA debe poder vincularse con el expediente del lote.

Producto y lote

1

Prueba realizada

2

Método analítico

3

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Péptido de referencia

Lote: AX-2408-01

PRUEBA	MÉTODO	RESULTADO
Identidad	MS	Conforme
Pureza	HPLC	99.2 %

Fecha · firma · ID de reporte

4 Criterio de aceptación

5 Resultado obtenido

6 Fecha, firma y reporte

IDEA CLAVE

Un COA útil permite responder: qué se analizó, cómo se midió, contra qué criterio, para qué lote y quién emitió el resultado.

Cómo interpretar un Certificado de Análisis (COA)

Lectura práctica de campos, métodos, resultados y señales de alerta documental.

Campos esenciales

- Nombre exacto del material y presentación.
- Número de lote o identificador único.
- Fecha de análisis, emisión o liberación.
- Pruebas realizadas y método utilizado.
- Criterios de aceptación y resultados reales.
- Nombre del emisor, firma o aprobación e ID de reporte.

Qué responde cada prueba

- **Identidad:** apoya que la molécula corresponde a la declarada.
- **Pureza:** estima la proporción relativa bajo un método definido.
- **Contenido o assay:** cuantifica cuánto analito hay en la muestra.
- **Agua o solventes:** evalúa componentes que afectan la masa total.
- **Esterilidad y endotoxinas:** son atributos separados y requieren pruebas específicas.

Señales para preguntar

- Lote ausente, ilegible o diferente al producto recibido.
- Porcentaje sin método, criterio o unidad.
- Resultados idénticos en documentos de lotes distintos.
- Documento recortado, sin emisor o sin fecha.
- Inconsistencias entre COA, etiqueta y factura.
- Afirmaciones de laboratorio independiente sin reporte verificable.

Preguntas frecuentes

¿99 % por HPLC significa 99 mg de producto?

No. El área relativa de HPLC no equivale automáticamente a contenido gravimétrico ni a cantidad neta.

¿La espectrometría de masas demuestra pureza?

Principalmente apoya identidad y masa molecular. La pureza global requiere un método apropiado y una interpretación separada.

¿Todo COA es independiente?

No. Debe revisarse quién lo emitió y si el laboratorio es distinto del fabricante o proveedor.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

FDA - CGMP Small Entity Compliance Guide: método, límites y resultados en COA

NIST - SRM Definitions y certificados para propiedades químicas

FDA / ICH Q7 - contenido y uso de certificados de análisis

NIST - Metrological Traceability FAQ

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no sustituye procedimientos internos, especificaciones del fabricante ni evaluación profesional de calidad. Los requisitos y condiciones aplicables dependen del material, el método, el lote y la jurisdicción.