

VOL. 09

Guía de calidad AXIS

CÓMO LEER LA EVIDENCIA DE UN LOTE

La calidad no es un solo número. Se construye con atributos definidos, métodos adecuados, documentación coherente y trazabilidad desde el lote hasta el resultado analítico.

Identidad

Responde: ¿es la molécula declarada? Puede apoyarse con masa molecular, retención comparativa, espectros o métodos específicos.

Pureza

Describe la proporción relativa del componente principal bajo un método determinado. Debe distinguirse de contenido.

Contenido

Responde cuánto analito se encuentra en la unidad o muestra, con una base de cálculo y método cuantitativo definidos.

Microbiología

Esterilidad y endotoxinas son atributos distintos. Solo deben comunicarse cuando el ensayo aplique y exista evidencia específica del lote.



IDEA CLAVE

La evidencia de calidad debe ser específica del lote, del atributo y del método.

Guía de calidad AXIS

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Marco documental AXIS

- Identificar el lote y la presentación.
- Confirmar que cada resultado corresponda al mismo lote.
- Revisar método, unidades, especificaciones y fecha.
- Distinguir ensayo realizado de atributo no evaluado.
- Conservar COA, reportes y trazabilidad asociados.

Laboratorios independientes

- Aportan una capa adicional de verificación cuando existe una orden y cadena de custodia claras.
- El nombre del laboratorio no reemplaza la revisión del método.
- El reporte debe identificar muestra, lote, fecha y resultado.
- La acreditación debe corresponder al alcance relevante; no es un sello universal para todo ensayo.

Cómo comunicar calidad

- No usar un único porcentaje como resumen total.
- Evitar afirmar esterilidad o endotoxinas sin un resultado aplicable.
- No extrapolar un análisis de un lote a otros lotes.
- Presentar límites, unidades y observaciones sin omitir contexto.

Preguntas frecuentes

¿Todos los lotes requieren los mismos ensayos?

No. El panel depende del material, el uso previsto de investigación y las especificaciones definidas.

¿Un laboratorio independiente garantiza el producto?

No por sí solo. Aporta datos que deben evaluarse junto con muestreo, método y trazabilidad.

¿Pureza alta implica contenido correcto?

No. Son atributos diferentes y pueden requerir ensayos distintos.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

WHO - Good practices for pharmaceutical quality control laboratories
FDA - Pyrogen and Endotoxins Testing, Edition 2

FDA - Analytical Procedures and Methods Validation
WHO - Sterility testing

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.