

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE ANÁLISIS PARA MATERIAL DE EMPAQUE  
DE SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, UTILIZADO EN LA ACTUALIDAD  
POR EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS**

**-LAPROMED-**

**INFORME DE TESIS**

PRESENTADO POR  
**YADIRA EUGENIA NAVAS MARTÍNEZ**

PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, noviembre de 2007

**JUNTA DIRECTIVA**

Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph. D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón	Vocal I
Licda. Liliana Magaly Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	Vocal III
Br. María Esmeralda Arriaga Monterroso	Vocal IV
Br. José Juan Vega Pérez	Vocal V

## AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer con todo mi corazón a:

- Dios: Por ser la razón de vivir y por estar siempre a mi lado.
- Mis padres: María Edelmira Martínez de Navas y David Alberto Navas Hurtado, por darme la vida y los principios que la han regido.
- Mis hermanos: Mabel, Noemí, Silvia, Davis, Carlos, Doris, Luis Daniel y Victor, por su paciencia y apoyo.
- Mis sobrinos: Especialmente: Erick, Virginia, Luis Alberto, Marito, Marisol y Alejandro.
- Mis sobrinos nietos: Erick Josué, Karla Noemí y Andrea Johana, por darle nuevas alegrías a la familia.
- Mis amigos: Ruth, Panchito, Wendy, Magda, Rolo, Claudia F.y Evelyn, por creer en mí y apoyarme.
- Los pastores: Lic. Vladimiro Vásquez Santizo y Juana María Avelar de Vásquez, por sus consejos, oraciones y cariño.
- Mi asesora: Licda. Lesbia Arriaza Salguero, por su paciencia, tiempo y apoyo.
- Mi revisor: Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives

Al personal del Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- por la ayuda brindada para la elaboración del presente trabajo.

Y a todas aquellas personas que de alguna manera me ayudaron a alcanzar esta meta.

## INDICE

	<b>Página</b>
1. Resumen	5
2. Introducción	6
3. Antecedentes	7
3.1 Validación de Métodos Analíticos	8
3.1.1 Otros términos relacionados con la Validación	8
3.1.2 Características analíticas con la que deben cumplir los procesos de Validación	9
3.1.3 Requisitos para la Validación	14
3.1.4 Diferentes tipos de pruebas analíticas para validar	14
4. Justificación	15
5. Objetivos	16
6. Hipótesis	17
7. Materiales y Métodos	18
8. Resultados	24
9. Discusión de Resultados	27
10. Conclusiones	30
11. Recomendaciones	31
12. Referencias	32
13. Anexos	35

## 1. RESUMEN

El objetivo principal del presente trabajo de investigación fue validar la metodología analítica para material de empaque de las Sales de Rehidratación Oral, el cual es utilizado en la actualidad por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-, con el fin de contribuir para que el mismo cumpla con los requisitos de los métodos para la acreditación del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED según la norma ISO 17025.

Para validar el método se determinó la precisión, robustez e idoneidad del mismo. Fueron analizados tres lotes del laminado multicapas ingresados en el año 2006, analizándose cuatro bobinas de cada lote, los análisis se realizaron por triplicado y fueron comparados con los resultados obtenidos por los analistas del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

Se utilizó una balanza analítica, la cual posee su certificado de calibración externa avalado por el Ministerio de Economía, sumado a las calibraciones externas, el Laboratorio de Control de Calidad realiza también verificación de pesos y auto calibraciones internas de la balanza periódicamente, lo cual da como resultado datos confiables en el pesaje de muestras.

De acuerdo a los resultados se determinó que la capa de aluminio presenta mayor variación en su espesor, dicha variación no es debida al método de análisis sino a la conformación del laminado multicapas la cual, no es homogénea en su totalidad ya que pueden verse líneas traslúcidas que evidencian esta irregularidad.

Finalmente se concluyó que el método de análisis para el material de empaque de las Sales de Rehidratación Oral, genera resultados que cumplen con los parámetros establecidos: precisión, robustez e idoneidad. Esto hace que el método sea apto para su aplicación.

## 2. INTRODUCCIÓN

El material de empaque o envase farmacéutico ha sido definido como un material que contiene la droga y está o puede estar en contacto directo con la preparación (1). Así mismo el tipo de envase y de cierre puede tener un efecto profundo sobre la estabilidad de muchos productos farmacéuticos (1, 2).

La clase de material de empaque a usarse para las Sales de Rehidratación Oral (SRO) depende principalmente del estándar de estabilidad requerido, de las condiciones climáticas, de los medios disponibles y si la composición SRO seleccionada contiene carbonato de sodio hidrogenado o citrato trisódico. El laminado multicapas compuesto de polietileno, aluminio y poliéster (o cualquier otro material de recubrimiento adecuado) ha probado ser una combinación muy satisfactoria para empacar SRO (3).

Siendo importante la selección del material de empaque para un producto farmacéutico lo es también, el control de calidad del mismo. Este control de calidad es llevado a cabo desde la recepción, muestreo y análisis mismo del material de empaque (4, 5).

El Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- actualmente se encuentra en el proceso de acreditación según las normas ISO 17 025, para lo cual entre otros requisitos está la validación de los métodos de análisis; para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto (6).

Las Sales de Rehidratación Oral son el producto líder del Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-. Como ya se mencionó el empaque de las mismas es de vital importancia para asegurar su calidad, por lo cual exige un método de análisis que demuestre que el material de empaque utilizado cumple con las especificaciones requeridas, para demostrar la eficacia de este método el presente trabajo de investigación propone la validación del mismo y así colaborar con el Laboratorio en el requisito de validación de métodos para su posterior acreditación.

### 3. ANTECEDENTES

En el año de 1996 Claudia Arriola Pérez, llevó a cabo una evaluación de la calidad del material del empaque de las sales de rehidratación oral, utilizado en ese entonces por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-, dicho material estaba constituido por tres capas distintas, una capa de polietileno, una de papel y una de aluminio, actualmente dicho material ya no es utilizado, pues fue discontinuado del mercado. Este trabajo de tesis concluyó que la fórmula de las sales de rehidratación oral es químicamente estable (7).

En el año 2001 Lissy Yobanna Cruz Pérez, realizó la validación del material de empaque de sales de rehidratación oral, utilizado actualmente por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-; dicha validación tenía como objetivos: 1. Corroborar que el nuevo material de empaque, protege al producto y lo mantiene inalterable durante su vida útil. 2. Establecer las especificaciones que debe cumplir el laminado multicapas, para poder ser utilizado en el Laboratorio de Producción de Medicamentos. Y 3. Establecer los parámetros que se deben seguir, para la validación del material de empaque de sales de rehidratación oral. Este estudio concluyó principalmente que el material de empaque utilizado actualmente para las sales de rehidratación oral fabricadas en el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- permite que el producto mantenga sus concentraciones dentro de los límites permitidos, por lo que es el adecuado para este producto. También se concluyó que las sales de rehidratación oral producidas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- cumple con las especificaciones OMS/UNICEF (8).

En el año 2002 Anabelly Carolina Franco Flores, elaboró una guía para validar métodos nuevos o modificados para productos farmacéuticos; esta guía proporciona un diseño para ser implementado a un protocolo de validación, lo cual garantiza y asegura que el método analítico será llevado a cabo reuniendo las características y atributos de calidad, disminuyendo las probabilidades de error (9).

### 3.1. Validación de Métodos Analíticos

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 (10, 11, 12, 13).

La validación de un método analítico también puede definirse como un paso crítico cuyo propósito es asegurar su calidad o validez. El objetivo de la validación no es comparar un método con otro ya existente (método de referencia), sino conocer mejor sus características (14).

Existen dos razones importantes del por qué es importante la validación de los métodos en la industria farmacéutica: 1) La validación es una parte integral en los sistemas de control de calidad, y 2) Las normas de Buenas Prácticas de manufactura y de Laboratorio requieren de la validación (15).

Los métodos analíticos deberán ser validados de acuerdo con la Norma de Validación de Métodos Analíticos vigente. Los resultados deberán documentarse en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (16).

#### 3.1.1 Otros términos relacionados con la validación:

**Cualificación:** El término validación se amplía a veces para incluir el concepto de cualificación y consiste en la operación por la que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce en realidad los resultados previstos.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones previamente definidas, la relación entre los valores indicados por el sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

En resumen, los términos “validación, cualificación y calibración”, son conceptos que suelen emplearse de forma indistinta, sin embargo son conceptualmente son diferentes.



Validar es verificar documentalmente que un método o proceso hace lo que tiene que hacer.

Cualificar es dotar o verificar las cualidades o características inherentes a un aparato (máquina, equipo, instrumento, etc.)

Calibración es una parte de la cualificación.

Por consiguiente se puede decir que los métodos deben ser validados y los aparatos deben ser cualificados (10).

### **3.1.2 Características analíticas con las que deben cumplir los procesos de Validación:**

La validación corresponde a un estudio científico de los criterios de confiabilidad de esta técnica. Estos corresponden a: Exactitud, precisión o fidelidad, sensibilidad, límite de detección y cuantificación, especificidad y selectividad, linealidad, robustez, el rendimiento de extracción (para los métodos que incluyen una etapa de extracción) (10, 13, 14, 17, 18, 19).

3.1.2.1 Selectividad: Se define como la capacidad de un método analítico para medir y/o identificar simultáneamente o separadamente los analitos de interés, de forma inequívoca, en presencia de otras sustancias químicas que puedan estar presentes en la muestra.

Para efectuar estudios de selectividad se precisa la máxima información sobre impurezas y productos de degradación potencialmente presentes en la muestra, así como sobre posibles interferencias debidas a excipientes y otros componentes.

3.1.2.2 Linealidad y rango: La linealidad es la capacidad del método para proporcionar resultados que son directamente (o por medio de transformaciones matemáticas) proporcionales a la concentración del analito en la muestra dentro de un rango establecido. El rango se define

como el intervalo entre la concentración superior e inferior de analito para el cual se ha demostrado la correcta precisión, exactitud y linealidad del método descrito.

El ámbito de aplicación según la guía ICH Q2A<sup>\*1</sup> se recomienda estudiar la linealidad en todos los métodos de tipo cuantitativo:

Valoración del contenido de principio activo

Uniformidad de contenido

Velocidad de disolución

Cuantificación de impurezas

3.1.2.3 Precisión: La precisión expresa el grado de concordancia (grado de dispersión) entre una serie de medidas de tomas múltiples a partir de una misma muestra homogénea en las condiciones prescritas.

El objetivo del estudio de la precisión es conocer la variabilidad o el más-menos del método de ensayo. Esta variabilidad es debida a errores aleatorios inherentes a todo método de ensayo. Como consecuencia de la existencia de estos errores, los análisis efectuados sobre muestras idénticas, en las mismas circunstancias, no conducen generalmente a resultados idénticos.

La precisión engloba diferentes tipos de estudios: *Repetibilidad*: estudia la variabilidad del método efectuando una serie de análisis sobre la misma muestra en las mismas condiciones operativas (por un mismo analista, con los mismos aparatos y reactivos, etc.), en un mismo laboratorio y en un periodo de tiempo corto. *Precisión intermedia*: estudia la variabilidad del método efectuando una serie de análisis sobre la misma muestra pero en condiciones operativas diferentes (diferentes analistas, aparatos, días, etc.) y en un mismo laboratorio.

---

<sup>\*1</sup> ICH Q2A: ICH Harmonised Tripartite Guideline “Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology”. Especificada en referencia (10).

*Reproducibilidad:* estudia la variabilidad del método bajo condiciones operativas diferentes y en distintos laboratorios.

La precisión es un método analítico, se expresa generalmente como el coeficiente de variación (CV) de una serie de medidas y se calcula matemáticamente de la siguiente manera:

$$CV (\%) = (S \times 100) / \bar{X}$$

Donde: **S** = desviación estándar

$\bar{X}$  = media aritmética de los resultados

El ámbito de aplicación Según la ICH Q2B <sup>\*1</sup>el estudio de la precisión se debe realizar únicamente para la determinación cuantitativa de principios activos y cuantificación de impurezas.

3.1.2.4 Exactitud: Expresa la proximidad entre el valor que es aceptado convencionalmente como valor verdadero o un valor de referencia y el valor experimental encontrado.

La precisión está relacionada con la dispersión de una serie de mediciones, pero no da ninguna indicación de lo cerca que está del valor verdadero.

Cuando se dispone de patrones de referencia certificados, el valor de dicho patrón es el que se acepta como valor verdadero y la exactitud puede evaluarse aplicando el método sobre dicho patrón o bien analizando muestras de placebo o de problema a las que se ha añadido una cantidad conocida de dicho patrón. También se acepta la comparación de los resultados con un método de referencia validado del que ya se ha demostrado su exactitud; entonces el valor verdadero es el que se obtiene con dicho método de referencia y se compara con el valor hallado con el método nuevo que se quiere validar.

---

\*1 ICH Q2B: Harmonised Tripartite Guideline “Validation of Analytical Procedures: Methodology. Especificada en referencia (10).

El ámbito de aplicación según la guía (ICH, Q2A)<sup>\*1</sup> debe ensayarse la exactitud en métodos de análisis para la valoración en materia prima y en producto acabado y en métodos de análisis de cuantificación de impurezas. Según la USP 24 también debe evaluarse la exactitud en los métodos de análisis de estudios de velocidad de disolución.

3.1.2.5 Límite de Detección y Límite de Cuantificación: Se entiende por límite de cuantificación (LC) de un método analítico, la mínima cantidad de analito presente en la muestra que se puede cuantificar, bajo las condiciones experimentales descritas, con una adecuada precisión y exactitud; y por límite de detección (LD) la mínima cantidad de analito en la muestra que se puede detectar aunque no necesariamente cuantificar bajo dichas condiciones experimentales (ICH, Q2A)<sup>\*1</sup>

El ámbito de aplicación según la guía tripartida ICH<sup>\*1</sup> establece como necesaria la determinación del límite de detección en métodos de análisis destinados a la evaluación de impurezas mediante ensayos límite. Se considera necesario establecer únicamente el límite de cuantificación en métodos destinados a la determinación numérica de impurezas. De todo ello se deduce que siempre que el método de análisis se emplee en la determinación de impurezas o trazas de principio activo, sería muy recomendable de entrada establecer no sólo el límite de detección sino también el límite de cuantificación.

Por otra parte, cuando el método se define como un método de análisis de valoración de contenido en el cual siempre se trabajará en rangos muy alejados de la mínima cantidad detectable o cuantificable por el equipo, no sería necesario la determinación de éstos parámetros.

---

<sup>\*1</sup> ICH Q2A: ICH Harmonised Tripartite Guideline “Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology”. Especificada en referencia (10).

3.1.2.6 Robustez: La guía ICH, Q2A <sup>\*1</sup> define la robustez de un método analítico como la medida de su capacidad para permanecer inalterado ante pequeñas pero deliberadas variaciones en ciertos parámetros, proporcionando idea de su fiabilidad o “estabilidad” durante su empleo en rutina. Es por tanto la capacidad que demuestra el procedimiento de análisis para proporcionar resultados válidos en presencia de pequeños cambios respecto de las condiciones descritas en el método, susceptibles de producirse durante su utilización.

Las guías ICH <sup>\*1</sup> recomiendan incluir la robustez en una fase apropiada del desarrollo del método y no en la validación propiamente dicha. Se considera por tanto que antes de fijar los parámetros analíticos y redactar el método a validar, es recomendable hacer un estudio de robustez de forma que una vez fijados márgenes en los que el método es robusto, pudieran incluir éstos como parte del método final, dotándolo así de una cierta flexibilidad.

La consecuencia directa de los resultados del estudio de robustez ha de ser la definición razonada del test de idoneidad del método.

Todos los métodos, sea cual sea la técnica empleada, son susceptibles de ser sometidos a un estudio de robustez. Algunos pueden tener muchos parámetros sobre los que actuar y otros menos.

3.1.2.7 Idoneidad del Sistema: Consiste en un conjunto de ensayos que permiten comprobar en el momento de utilización del método, que el sistema, (analista, reactivos e instrumentos) es adecuado para llevar a cabo la determinación para la que se ha establecido y validado dicho método.

El test de idoneidad del sistema es susceptible de emplearse en cualquier procedimiento de medida en el que las condiciones analíticas puedan estar sometidas a variación de las condiciones operacionales (10).

---

<sup>\*1</sup> ICH Q2A: ICH Harmonised Tripartite Guideline “Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology”. Especificada en referencia (10).

### **3.1.3 Requisitos para la validación:**

- ◆ Instrumentos Calificados y Calibrados
- ◆ Métodos Documentados
- ◆ Estándares de Referencia
- ◆ Analistas Calificados
- ◆ Integridad de la Muestra

### **3.1.4 Diferentes tipos de pruebas analíticas para validar:**

Categoría I: Cuantificación de Componente(s) mayoritario(s)

Categoría II: Detección y Cuantificación de impurezas

Categoría III: Determinación de Desempeño

Categoría IV: Identificación (19).

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencia objetiva, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Actualmente el Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED) se encuentra en vía al acreditamiento según las normas ISO 17 025. La Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 indica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en su sección 5.4.5 trata sobre la Validación de los métodos, señala que el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración acerca de si el método es apto para el uso previsto (6).

El método de análisis del material de empaque de las sales de rehidratación oral producidas en el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-, es uno de muchos métodos de análisis que son realizados dentro del Laboratorio de Control de Calidad; por medio de la validación de dicho método se contribuirá con el Laboratorio para que cumpla con los requisitos de los métodos para la acreditación del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo General**

Validar el método de análisis del material de empaque utilizado en Sales de Rehidratación Oral.

### **5.2 Objetivo Específico**

Establecer la precisión, robustez e idoneidad del método de análisis del material de empaque utilizado en Sales de Rehidratación Oral.



## **6. HIPÓTESIS**

El método de análisis del laminado multicapas utilizado por el Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED– cumple con los requisitos mínimos para su validación.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. Universo y muestra.

7.1.1 *Universo:* Método de análisis de foil de aluminio PATH ORS Quality control Manual de 1993 y laminado multicapas utilizado actualmente para empacar sales de rehidratación oral fabricadas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- (20).

7.1.2 *Muestra:* tres lotes del material de empaque ingresados en el año 2006, para cada lote se tomó una muestra de 4 bobinas; cálculos basados en el programa EPIDAT 3.0 (tamaño de muestra y potencia para evaluación de calidad de lotes) (21, 22).

Ver la sección 7.5.2 Diseño de estudio (cálculo tamaño de muestra)

### 7.2. Recursos Humanos.

Autora: Br. Yadira Eugenia Navas Martínez

Asesora: Licda. Lesbia Arriaza Salguero

Revisor: Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives

### 7.3. Recursos Materiales.

#### 7.3.1. *Equipo:*

Balanza analítica Ohaus ®, modelo No. AP210S, serie No. M72666

Estufa eléctrica Cimarec ®3 Thermolyne

Cámara de Extracción de gases Kewanee ®

Regla graduada de 30 cm con divisiones de 1 mm

Tijeras de acero inoxidable de 18 cm de largo

Guantes de goma

Lentes de seguridad

Toallas de papel

Mascarilla

#### 7.3.2. *Cristalería:*

Beaker graduado de 1000 mL grado A  $\pm 5\%$

Beaker de 600 mL grado A  $\pm 5\%$

Varilla de Agitación de vidrio

Balón aforado de 1000 mL grado A  $\pm 0.30$  mL

Probeta de 100 mL grado A  $\pm 0.5$  mL

Probeta de 50 mL grado A  $\pm 0.5$  mL

Probeta de 10 ml grado A  $\pm 0.5$  mL

Cuadros de vidrio de 20 X 20 cm

#### 7.3.3. *Reactivos:*

Ácido clorhídrico al 30% Grado reactivo

Agua destilada P.A.

### **7.4. Procedimiento.**

Para determinar la composición del laminado multicapas, las pruebas deben ser conducidas bajo la campana de extracción.

1. Cortar 5 cuadros de 5.0 por 5.0 cm ( $0.0025 \text{ m}^2$ ), seleccionando al azar de un mínimo de 20 cm de la orilla de la lámina.
2. Marcar cada cuadrado calcándolo con las letras (a, b, c, d, e). Anotar las dimensiones actuales y peso ( $P_1$ )
3. Realizar lo siguiente:

- 3.1 Colocar los 5 cuadros dentro de un beaker de 1000 mL con suficiente solución de ácido clorhídrico al 30% hasta cubrir la muestra y caliente a 50<sup>0</sup>C hasta que el aluminio comience a disolverse.
- 3.2 Remover de la estufa y esperar hasta que todo el aluminio se haya disuelto, aproximadamente 15 minutos y la solución se enfríe a temperatura ambiente.
- 3.3 Lavar con suficiente agua los cuadros de papel.
- 3.4 Separar suavemente las dos capas de polietileno de cada cuadro.
- 3.5 Usar toalla de papel para secar el exceso de agua y colocar los cuadros separados en los cuadros de vidrio hasta que sequen completamente.
- 3.6 Pesar en forma individual cada cuadrado de polietileno (P<sub>2</sub>= dos capas de polietileno, P<sub>3</sub>= capa de polietileno impreso, P<sub>4</sub>= capa interna de polietileno)
- 3.7 Cálculos:

$$\text{Aluminio g/m}^2 = P_1 - P_2 \times 400$$

$$\text{Polietileno impreso g/m}^2 = P_3 \times 400$$

$$\text{Polietileno interno g/m}^2 = P_4 \times 400 \quad (20)$$

- 3.8 Registrar los resultados y comprobar con las especificaciones

	<u>Especificaciones (g/m<sup>2</sup>)</u>	
Aluminio	0.79	Límites (0.6 - 1.0)
Polietileno impreso	21.0	Límites (18.0 – 24.0)
Polietileno interno	71.0	Límites (63.0 – 78.0)

## 7.5. Diseño del estudio.

### 7.5.1 Tipo de estudio: Validación

Producto: Material de empaque de Sales de Rehidratación Oral

Método: Método PATH de análisis para material de empaque de SRO (20).

7.5.2 Cálculo del tamaño de muestra: Utilizando el programa EPIDAT 3.0 (tamaño de muestra y potencia para evaluación de calidad de lotes) (21, 22).

El cálculo de muestra se obtuvo tomando en cuenta los siguientes aspectos:

Proporción esperada de defectuosos:	1%
Potencia:	80%
Nivel de Confianza:	95%
Valor umbral	1 (es decir que al haber más de 1 bobina defectuosa o que no cumpla con las especificaciones, el lote es rechazado)
Tamaño de muestra:	<b>4</b>

Por lo que la muestra fue de 4 bobinas por cada lote.

7.5.3 Variables a analizar:

7.5.3.1 Precisión: La precisión expresa el grado de concordancia (grado de dispersión) entre una serie de medidas de tomas múltiples a partir de una misma muestra homogénea en las condiciones prescritas.

La precisión engloba diferentes tipos de estudios: *Repetibilidad*: estudia la variabilidad del método efectuando una serie de análisis sobre la misma muestra en las mismas condiciones operativas (por un mismo analista, con los mismos aparatos y reactivos, etc.), en un mismo laboratorio y en un periodo de tiempo corto. *Precisión intermedia*: estudia la variabilidad del método efectuando una serie de análisis sobre la misma muestra pero en condiciones operativas diferentes (diferentes analistas, aparatos, días, etc.) y en un mismo laboratorio. *Reproducibilidad*: estudia la variabilidad del método bajo condiciones operativas diferentes y en distintos laboratorios.

Determinación: Se determinó la precisión intermedia analizando tres lotes del laminado multicapas, de cada lote se tomó una muestra de 4 bobinas. Los análisis se realizaron por triplicado y se compararon con los resultados obtenidos en el 2006 cuando fueron ingresados al laboratorio para su aprobación. Se determinó desviación estándar y coeficiente de variación.

7.5.3.2 Robustez: La guía ICH, Q2A<sup>\*1</sup> define la robustez de un método analítico como la medida de su capacidad para permanecer inalterado ante pequeñas pero deliberadas variaciones en ciertos parámetros, proporcionando idea de su fiabilidad o “estabilidad” durante su empleo en rutina. Es por tanto la capacidad que demuestra el procedimiento de análisis para proporcionar resultados válidos en presencia de pequeños cambios respecto de las condiciones descritas en el método, susceptibles de producirse durante su utilización.

Determinación: Se analizaron por triplicado 4 bobinas de tres lotes de laminado multicapas a dos tamaños diferentes, es decir usando muestras de papel de 5 X 5 cm y muestras de 7 X 7 cm. Se determinó el coeficiente de variación.

7.5.3.3 Test de idoneidad: Consiste en un conjunto de ensayos que permiten comprobar en el momento de utilización del método, que el sistema, (analista, reactivos e instrumentos) es adecuado para llevar a cabo la determinación para la que se ha establecido y validado dicho método.

El test de idoneidad del sistema es susceptible de emplearse en cualquier procedimiento de medida en el que las condiciones analíticas puedan estar sometidas a variación de las condiciones operacionales.

Determinación: Se determinó el coeficiente de variación analizando tres lotes del laminado multicapas, de cada lote se tomó una muestra de 4 bobinas, los análisis se realizaron por triplicado.

#### 7.5.4 Análisis Estadístico:

7.5.4.1 *Precisión intermedia*: Fue medida con el siguiente parámetro:

Coeficiente de variación no mayor al 4%

---

\*1 ICH Q2A: ICH Harmonised Tripartite Guideline “Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology”. Especificada en referencia (10).

El coeficiente de variación (CV) de una serie de medidas y se calcula matemáticamente de la siguiente manera:

$$CV (\%) = (S \times 100) / \bar{X}$$

Donde: **S** = desviación estándar

$\bar{X}$  = media aritmética de los resultados

7.5.4.2 *Robustez*: Se compararon los coeficientes de variación obtenidos de los análisis efectuados con las dos medidas de papel; y se aceptó un coeficiente de variación  $\leq 2\%$

7.5.4.3 *Test de idoneidad*: Fue medido con el Coeficiente de variación obtenido en la determinación de la precisión intermedia, aceptándose un valor no mayor al 4%.

## 8. RESULTADOS

Se analizaron tres lotes de laminado multicapas ingresados en el año 2006, los lotes analizados fueron: 014086, 20086 y 24116. Se determinó el coeficiente de variación expresado en porcentaje para cada una de las capas que conforman dicho foil (aluminio, polietileno interno y polietileno impreso). Se determinó la precisión intermedia, robustez e idoneidad del método.

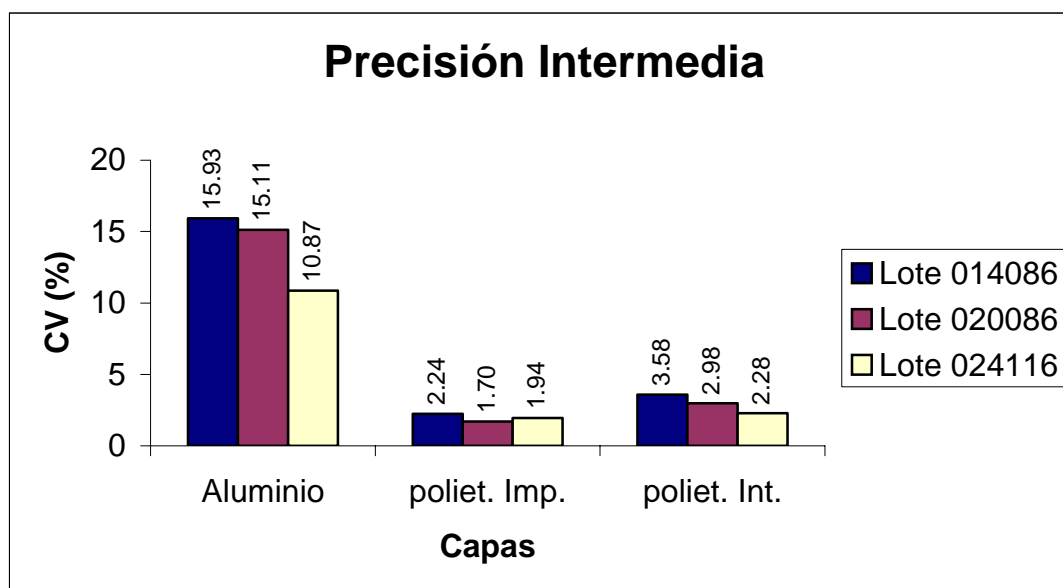
Los resultados detallados se encuentran en la sección de Anexos.

### 8.1 Precisión intermedia e Idoneidad

Tabla 1. CV (%) de los lotes 014086, 020086 y 024116

Lote	CV (%) Aluminio	CV (%) poliet. Imp.	CV (%) poliet. Int.
14086	15.93	2.24	3.58
20086	15.11	1.70	2.98
24116	10.87	1.94	2.28

Gráfica 1.



CV = Coeficiente de variación

**poliet. imp.**= polietileno impreso

**poliet. int.**= polietileno interno

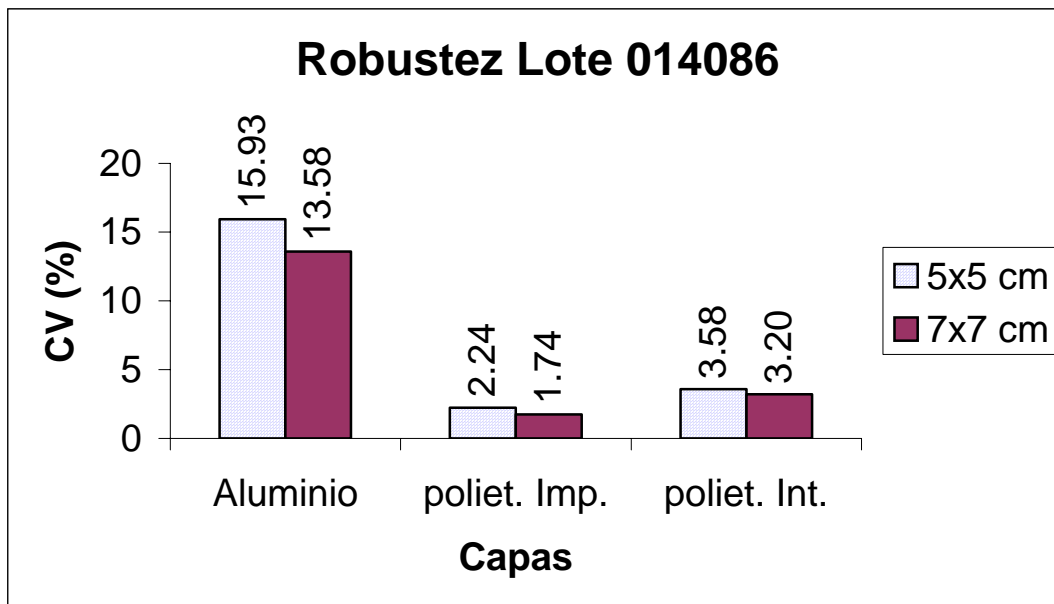


## 8.2 Robustez

Tabla 2.

Lote	Tamaño de cuadros	CV (%) Aluminio	CV (%) poliet. Imp.	CV (%) poliet. Int.
Lote 014086	5x5 cm	15.93	2.24	3.58
Lote 014086	7x7 cm	13.58	1.74	3.20
Lote 020086	5x5 cm	15.11	1.70	2.98
Lote 020086	7x7 cm	11.28	1.66	3.09
Lote 024116	5x5 cm	10.87	1.94	2.28
Lote 024116	7x7 cm	15.82	1.80	2.47

Gráfica 2

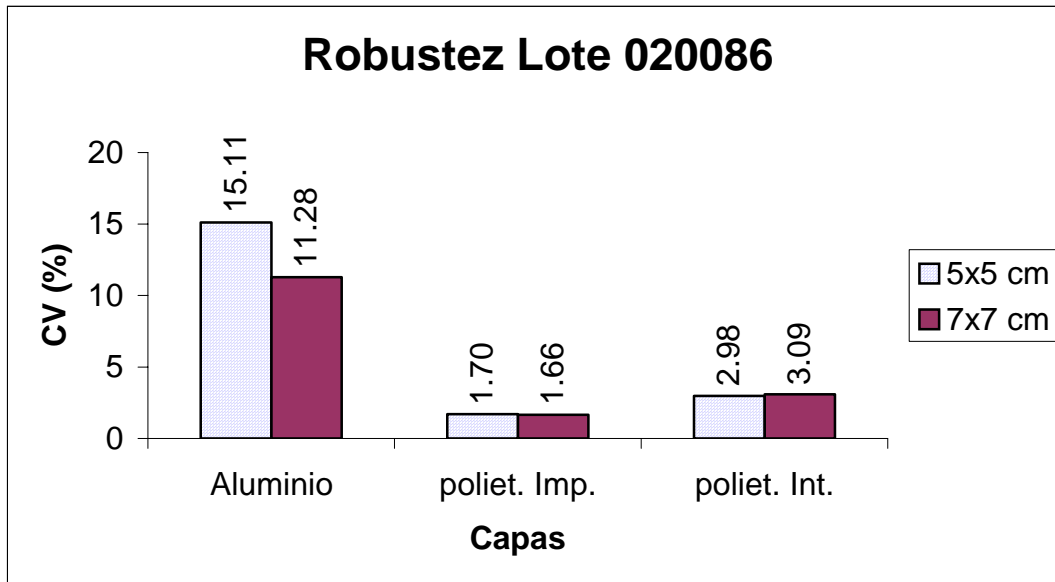


CV= Coeficiente de variación

**poliet. imp.**= polietileno impreso

**poliet. int.**= polietileno interno

Gráfica 3

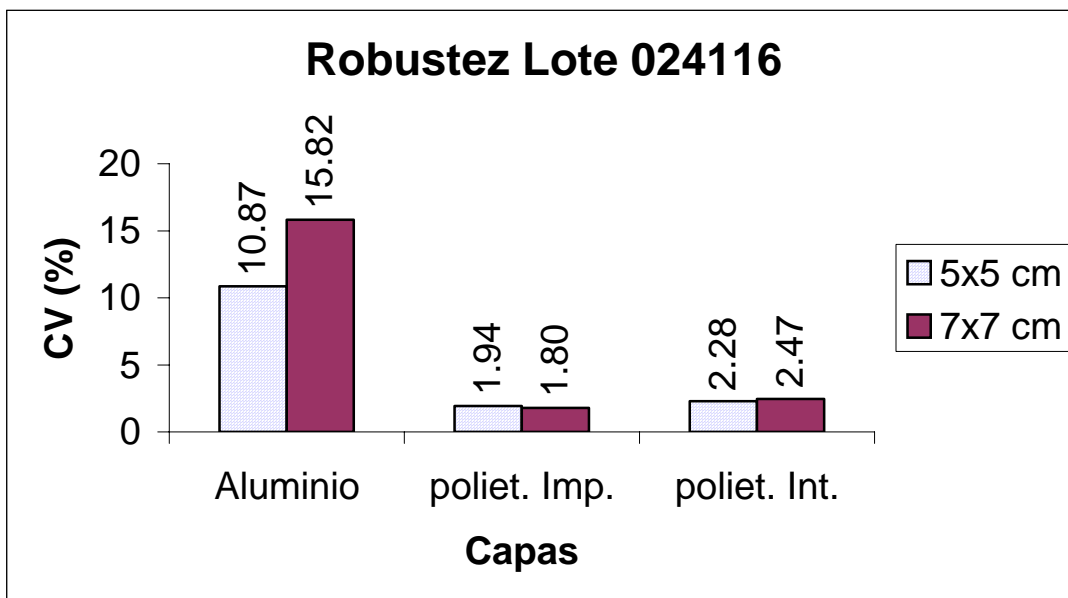


CV= Coeficiente de variación

**poliet. imp.**= polietileno impreso

**poliet. int.**= polietileno interno

Gráfica 4



CV= Coeficiente de variación

**poliet. imp.**= polietileno impreso

**poliet. int.**= polietileno interno

## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos representados en la tabla 1 y gráfica 1 para determinar la precisión intermedia, muestran tres grupos o tipos de coeficientes de variación; esto es debido a que el método de análisis y la naturaleza del laminado multicapas requiere la determinación para cada capa del mismo; obteniéndose así un coeficiente de variación para cada capa. Al comparar los valores obtenidos de cada capa se observa diferencias en los mismos; puede verse que para la capa de polietileno impreso muestra los coeficientes de variación más pequeños ( $CV < 4\%$ ), le sigue la capa de polietileno interno con valores un poco mayores a la anterior pero de igual forma ( $CV < 4\%$ ); esto refleja que el método es bastante preciso. Por el contrario la capa de aluminio muestra coeficientes de variación más elevados ( $CV > 4\%$ ) y en la gráfica 1 es notoria esta elevación y diferencia de valores, podría decirse entonces que el método no es preciso para la determinación de la capa de aluminio del laminado multicapas, dicho coeficiente de variación elevado en la determinación de la capa de aluminio es debido a la calidad del empaque, la cual es responsabilidad del fabricante, ya que al observar a trasluz una porción del laminado multicapas pueden verse líneas que se traslucen a lo largo del foil, dichas líneas traslúcidas muestran que la capa de aluminio no es homogénea a lo largo del foil, por lo que es de esperarse que los valores obtenidos en la determinación del espesor de dicha capa varíen. Tal comportamiento en estos coeficientes de variación también se observan en los análisis que el Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED ha obtenido al analizar las mismas bovinas de los mismos lotes (ver Anexo 13.3). Por tal razón puede afirmarse que el método es preciso para la determinación de las tres capas del laminado.

Los resultados de coeficiente de variación presentados en la tabla 1 y gráfica 1 son útiles para analizar la idoneidad del método, teniéndose al igual que para la precisión como parámetro coeficientes de variación  $< 4\%$ . La determinación del peso en las capas de polietileno impreso y polietileno interno cumplen con el parámetro establecido ( $CV < 4\%$ ) en los tres lotes analizados, mientras que el coeficiente de variación en la determinación de la capa de aluminio es elevado; tal diferencia es la misma que lo discutido anteriormente.

Por lo que puede concluirse que el método de análisis para el material de empaque de las Sales de Rehidratación Oral utilizado en la actualidad por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- es idóneo.

Para determinar la robustez del método se realizó el análisis al laminado multicapas de las mismas bovinas de los tres lotes a dos tamaños diferentes, es decir, cuadros de 5x5 cm tal como lo precisa el método y 7x7 cm para compararlos en base al coeficiente de variación, esta evaluación se hizo teniendo como parámetro:  $CV \leq 2\%$ .

La tabla 2 y gráficas 2, 3 y 4 ilustran el resultado del análisis del laminado multicapas, puede observarse la misma tendencia encontrada en la precisión de método; los valores en los coeficientes de variación son muy similares para los dos tamaños de cuadros analizados. Puede observarse que para la capa de aluminio vuelve a obtenerse coeficientes de variación elevados ( $CV > 2\%$ ) en los tres lotes analizados, esto no indica que el método no posee robustez, sino más bien que esta tendencia obedece a la falta de homogeneidad que se observa a simple vista del laminado, lo cual es responsabilidad del fabricante como ya se mencionó anteriormente. Para la capa de polietileno interno se observan coeficientes de variación poco elevados al 2% esperado, siendo el mayor ( $CV = 3.58\%$ ) en lote 014086 (ver gráfica 2) y el menor ( $CV = 2.28\%$ ) en el lote 024116 (ver gráfica 4), no puede decirse que el método no demuestra robustez porque el mismo tiene control en cuanto al cuidado de las propiedades físico-químicas del material, ya que la temperatura a la cual es tratado el laminado multicapas no sobrepasa los  $50^{\circ}\text{C}$ , sabiéndose que los polietilenos son estables a temperaturas menores a  $80^{\circ}\text{C}$  al ser tratados con ácidos (24, 25). La capa de polietileno interna es la más gruesa del laminado multicapas, la misma puede entonces no ser perfectamente del mismo grosor pero aún así, al igual que las otras dos capas se encuentra dentro los límites de las especificaciones (ver Anexos 1 y 2). Por otra parte, observando las gráficas 2,3 y 4 se obtienen valores en los coeficientes de variación  $< 2\%$  para la capa de polietileno impresa, excepto en el lote 014086 (tamaño 5x5) que presenta un  $CV = 2.24\%$  que no es muy elevado. Para determinar que el método no cumple con idoneidad los coeficientes de variación tendrían que ser mayores al 2% para las tres capas del foil,

considerando que el método respeta las propiedades físico-químicas de los componentes y la identificación de los cuadros y pesaje de los mismos es cuidadoso se determina que el método es robusto, ya que para la capa de polietileno impresa los valores obtenidos de los coeficientes de variación en ambos tamaños de cuadros (5x5 cm y 7x7 cm) son menores al 2%.

Es importante mencionar que todos los datos obtenidos a partir de las mediciones en pesos de los cuadros al inicio del análisis, y los pesos de las diferentes capas de polietileno luego de haber sido tratadas con ácido habiéndose disuelto en el mismo la capa de aluminio; son datos confiables (ver datos en Anexos 1 y 2), ya que se usó la misma balanza para todas las mediciones de peso, dicha balanza analítica al igual que todo el equipo del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED se encuentra debidamente calibrado. La balanza analítica utilizada para la validación del método de análisis para las sales de rehidratación oral utilizado por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- presenta la calibración externa más reciente realizada el 21 de mayo de 2007. Dicha calibración externa posee su certificado de calibración de la empresa Asesoría Técnica Especializada, utilizando el método de calibración: ASTM E 898-92 Modificado, dicha empresa, cuenta con el certificado del Ministerio de Economía quien cumple con la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”; dichos documentos forman parte del archivo del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED. Aparte de las calibraciones externas el Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED realiza verificación de pesos y auto calibraciones internas periódicas a todas las balanzas, lo que asegura mediciones confiables en el pesaje de muestras.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1 La metodología utilizada en el análisis del material de empaque de las Sales de Rehidratación Oral genera datos precisos.
- 10.2 El método de análisis del laminado multicapas utilizado para empaquetar las Sales de Rehidratación Oral muestra idoneidad.
- 10.3 La variación elevada de los datos obtenidos en la capa de aluminio del laminado multicapas es debida a la falta de homogeneidad de dicha capa, lo cual queda evidenciado observándose líneas traslúcidas al ser vista una porción de foil a contraluz, por lo que esta variación de datos es responsabilidad del fabricante del laminado multicapas y no de método para su análisis.
- 10.4 Por los datos obtenidos en los coeficientes de variación  $< 2\%$  principalmente en la capa de polietileno impresa que forma parte del laminado multicapas, se hace posible al método con un grado de robustez aceptable.
- 10.5 Los datos obtenidos a partir de los pesos de los cuadros del foil y sus diferentes capas de polietileno para la presente validación son confiables, ya que fue utilizada una balanza analítica debidamente certificada en su calibración, y el Laboratorio de Control de Calidad realiza a la misma calibraciones internas periódicas, lo que asegura mediciones confiables en el pesaje de muestras.
- 10.6 Al quedar establecida la precisión, robustez e idoneidad del método de análisis de material de empaque utilizado en Sales de Rehidratación Oral; puede darse por sentada la validación del método y aprobación de la hipótesis del presente trabajo.

## 11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Exigirle al proveedor del laminado multicapas verifique el proceso de fabricación del mismo para garantizar la mayor uniformidad en el grosor de las diferentes capas que conforman dicho material de empaque, mostrándole al proveedor los datos obtenidos en este trabajo de validación sino también, los resultados de los análisis de los diferentes lotes analizados por el Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED; evidenciando así la variación existente en la composición de las distintas capas que conforman el foil.
- 11.2 Agregar la determinación del coeficiente de variación al análisis del material de empaque de las Sales de Rehidratación Oral en las mediciones de los nuevos lotes analizados por el Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED, para mantener un record y que el mismo dato sirva como parámetro de calidad del foil.
- 11.3 Promover en los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica la validación de nuevos métodos, principalmente en el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- y que los mismos sirvan para dar apoyo al Laboratorio y a la Universidad de San Carlos de Guatemala.

## 12. REFERENCIAS

1. Gennan, Alfonso R. 2003. Remington Farmacia. 20a. Edición. España. Editorial Médica Panamericana S.A. v I. pp. 1152 – 1154.
2. Sáez, P. 2002. Medida de la hermeticidad en blisters y otros tipos de envase en la industria farmacéutica. Revista Industria Farmacéutica. España. 17(98):83 – 86.
3. OPS. OMS. UNICEF. 1984. Sales de Rehidratación Oral. Planificación, Establecimiento y Operación de la Instalación de Producción. Trad. Organización Panamericana de la Salud (OPS / OMS - HPM / CED) con apoyo de la Oficina Regional de UNICEF. 168 p. Programa de control de enfermedades diarreicas.
4. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. AEFI. 1996. Muestreo y Control del Material de Acondicionamiento. España. 96 p.
5. Juran, J.M: y Gryna, F. 1993. Manual de Control de Calidad. 4ta Edición. España. Mc Graw Hill. v II. pp. 25.1 – 25.59.
6. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025. 2005. Norma Técnica Guatemalteca, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Consultado el 7 de septiembre de 2006. Disponible <http://www.mineco.gob.gt>
7. Arriola Pérez, C. 1996. Evaluación de la Calidad del Empaque de las Sales de Rehidratación Oral, utilizado por el Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED-. 57p. Guatemala. Tesis Licenciada Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
8. Cruz Pérez, L. 2001. Validación del Material de Empaque de Sales de Rehidratación Oral, utilizado actualmente por el Laboratorio de Producción de Medicamentos – LAPROMED-. 77 p. Guatemala. Tesis Licenciada Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
9. Franco Flores, A. 2002. Guía para Validar Métodos Analíticos Nuevos o Modificados para Productos Farmacéuticos. 81 p. Guatemala. Tesis Licenciada Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
10. Aguirre Ortega, L., et. al. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. (s.e.). 331 p. Monografías de AEFI. Pp. 23 - 134



- 11.** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. 2002. Manual de Normas Técnicas de Calidad. Guía técnica de Análisis. Bogotá, Colombia. Consultado el 25 de abril de 2007. Disponible:  
[http://www.invima.gov.co/Invima/Consultas/docs\\_normas\\_calidad/Normas\\_técnicas.pdf](http://www.invima.gov.co/Invima/Consultas/docs_normas_calidad/Normas_técnicas.pdf)
- 12.** Castellucci, F. 2005.. Recomendaciones Armonizadas para la Validación de Métodos de Análisis en un solo Laboratorio (Informe Técnico). OIV. Resolución OENO 8/2005. Consultado el 25 de abril de 2007. Disponible:  
[http://news.reseau-concept.net/images/oiv\\_es/Client/Resolution\\_OEN\\_ES\\_2005\\_08.pdf](http://news.reseau-concept.net/images/oiv_es/Client/Resolution_OEN_ES_2005_08.pdf)
- 13.** Castañeda, P. , Giral, C. 1995. Validación de Métodos Analíticos. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México. México. Pp.1-13
- 14.** Prade, D. y Touratier, S. 1998. Análisis Químicos Farmacéuticos. México. Editorial Limusa, S.A. de C.V. 1130 p. Grupo Noriega Editores. Pp. 113 - 141
- 15.** Berry, I. & Nash, R. 1993. Pharmaceutical Process Validation. 2nd. Edition. New York E.E.U.U. Marcel Dekker Inc. 602 p. Pp. 408 - 428
- 16.** Rodríguez Echeverría,, M., Pardo Evans, R. 2001. Normativa de la Administración Pública en Costa Rica. Reglamento para estudios de Estabilidad para el Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud. Consultado el 28 de diciembre de 2006. Disponible:  
<http://www.cesdepu.com/decretos/29719-5.03-AGO-2001.htm>
- 17.** USP 29, NF 24. 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Formulario Nacional. Edición anual en Español. E.E. U.U. USP ® U.S. Pharmacopeia The Standard of Quality. 3850 p.
- 18.** Food and Drug Administration. FDA. 2005. Methods, Method Verification and Validation. Consultado el 25 de abril de 2007. Disponible:  
[http://www.fda.gov/ora/science\\_ref/lm/vol2/section/5\\_04\\_05.pdf](http://www.fda.gov/ora/science_ref/lm/vol2/section/5_04_05.pdf)
- 19.** de Solis, N. y Phil, M. 2005. Validación de Métodos Analíticos. Instituto Especializado de Análisis. Consultado el 28 de diciembre de 2006. Disponible:  
<http://www.ics.trieste.it/Documents/Down/odas/df3544.pdf>
- 20.** Program for Appropriate Technology in Health (PATH). SRO. Manual de Control de Calidad. Trad. Sandoval, M. 1997. (s.e). (s. p)
- 21.** OPS-OMS. EPIDAT. Programa para Análisis Epidemiológicos de Datos Tabulados. Versión 3.1. Washington D.C. (s.e.)
- 22.** Montgomery, D. 1991. Control Estadístico de Calidad. México. Grupo Editorial Iberoamericana. 447 p.

- 23.** Solicitud de Cotización de Precios. 2006. Consultado el 28 de diciembre de 2006. Disponible:  
<http://www.guatecompras.gob.gt/concursos/files/61/301014@01%20cotización%20paper%20multicapas.xls>
- 24.** Helman, J. y Fiorito, J. 1981. Farmacotecnia Teórica y Práctica. 1era Edición. México. Compañía Editorial Continental, S.A. v V. pp 1555 – 1587.
- 25.** Rocabert, C. 2001. Preparados Farmacéuticos y Parafarmacéuticos, Bases Tecnológicas y Documentales. Barcelona, España. Editorial MASSON, S.A. Colección de Formación Profesional Sanitaria. 315 p.
- 26.** Banker, G & Rhodes, C. 1996. Modern Pharmaceutics. Third Edition. New York E.E.U.U. Marcel Dekker Inc. 943 p.
- 27.** Red de Revistas Científicas de América Latina y El Caribe, Ciencias Sociales y Humanidades. 2002. ¿Qué se necesita saber para indexar una revista? y Colombia Positiva (El suero de la vida). Colombia Ciencia y Tecnología. Año 20. Número 4. COLICIENCIA.
- 28.** Bogotá, Colombia. Consultado el 20 de septiembre de 2006. Disponible <http://www.jaguirre@coliciencias.gov.co>
- 29.** Maroto Sánchez, A. 2002. Incertidumbre en Métodos Analíticos de Rutina. España. Tesis Doctoral en Química. Universitat Rovira i Virgili. Facultad de Química. Tarragona, España. Consultado el 28 de diciembre de 2006. Disponible:  
[http://www.tdx.cesca.es/TESIS\\_URV/AVAILABLE/TDX-0602103-133121//tesis\\_Alicia\\_Maroto.pdf](http://www.tdx.cesca.es/TESIS_URV/AVAILABLE/TDX-0602103-133121//tesis_Alicia_Maroto.pdf)
- 30.** González González, C.2005. Validación Retrospectiva y Control Estadístico de Procesos en la Industria Farmacéutica.Chile. Tesis Licenciado Químico Farmacéutico. Universidad de Chile. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéutica. Laboratorio Saval. 56p. Consultado el 25 de abril de 2007. Disponible:  
[http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez\\_c/sources/gonzalez\\_c.pdf](http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf)
- 31.** Casado Hernández, P. 1990. Implementación del Control de Calidad en Productos Químicos. p. Guatemala. Tesis Ingeniero en Sistemas, Informática y Ciencias de la Comunicación. Universidad Francisco Marroquín. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Informática y Ciencias de la Computación.

### **13. ANEXOS**

13.1 Lotes analizados para determinar Precisión intermedia e Idoneidad del método.

13.2 Lotes analizados para determinar Robustez del método.

13.3 Resultados obtenidos de los lotes 014086, 020086 y 024116 realizados por analistas del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

13.1 Lotes analizados para determinar Precisión Intermedia e Idoneidad del método

PRECISIÓN INTERMEDIA

LOTE: 014086

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
7a	0.2377	0.2361	0.0477	0.1884	0.64	19.08	75.36	95.08
7b	0.2394	0.2380	0.0485	0.1895	0.56	19.40	75.80	95.76
7c	0.2386	0.2371	0.0483	0.1888	0.60	19.32	75.52	95.44
7d	0.2399	0.2380	0.0477	0.1903	0.76	19.08	76.12	95.96
7e	0.2379	0.2360	0.0480	0.1880	0.76	19.20	75.20	95.16
7f	0.2399	0.2381	0.0485	0.1896	0.72	19.40	75.84	95.96
7g	0.2368	0.2350	0.0471	0.1879	0.72	18.84	75.16	94.72
7h	0.2408	0.2388	0.0486	0.1902	0.80	19.44	76.08	96.32
7i	0.2406	0.2388	0.0491	0.1897	0.72	19.64	75.88	96.24
7j	0.2452	0.2432	0.0499	0.1933	0.80	19.96	77.32	98.08
7k	0.2405	0.2388	0.0481	0.1907	0.68	19.24	76.28	96.20
7l	0.2398	0.2384	0.0498	0.1886	0.56	19.92	75.44	95.92
7m	0.2342	0.2326	0.0480	0.1846	0.64	19.20	73.84	93.68
7n	0.2352	0.2334	0.0492	0.1842	0.72	19.68	73.68	94.08
7o	0.2373	0.2350	0.049	0.1860	0.92	19.60	74.40	94.92
8a	0.2429	0.2415	0.0471	0.1944	0.56	18.84	77.76	97.16
8b	0.2275	0.2260	0.0464	0.1796	0.60	18.56	71.84	91.00
8c	0.2364	0.2338	0.0460	0.1878	1.04	18.40	75.12	94.56
8d	0.2409	0.2390	0.0468	0.1922	0.76	18.72	76.88	96.36
8e	0.2380	0.2365	0.0464	0.1901	0.60	18.56	76.04	95.20
8f	0.2419	0.2403	0.0483	0.1920	0.64	19.32	76.80	96.76
8g	0.2381	0.2364	0.0489	0.1875	0.68	19.56	75.00	95.24
8h	0.2379	0.2361	0.0477	0.1884	0.72	19.08	75.36	95.16
8i	0.2428	0.2411	0.0485	0.1926	0.68	19.40	77.04	97.12
8j	0.2393	0.2378	0.0483	0.1895	0.60	19.32	75.80	95.72
8k	0.2336	0.2324	0.0471	0.1853	0.48	18.84	74.12	93.44
8l	0.2318	0.2301	0.0468	0.1833	0.68	18.72	73.32	92.72
8m	0.2338	0.2325	0.0471	0.1854	0.52	18.84	74.16	93.52
8n	0.2319	0.2304	0.0472	0.1832	0.60	18.88	73.28	92.76
8o	0.2267	0.2254	0.0461	0.1793	0.52	18.44	71.72	90.68
15a	0.2253	0.2239	0.0463	0.1776	0.56	18.52	71.04	90.12
15b	0.2289	0.2273	0.0468	0.1805	0.64	18.72	72.20	91.56
15c	0.2266	0.2251	0.0453	0.1798	0.60	18.12	71.92	90.64
15d	0.2274	0.2258	0.0464	0.1794	0.64	18.56	71.76	90.96
15e	0.2250	0.2237	0.0485	0.1752	0.52	19.40	70.08	90.00
15f	0.2238	0.2216	0.0483	0.1733	0.88	19.32	69.32	89.52
15g	0.2234	0.2217	0.0480	0.1737	0.68	19.20	69.48	89.36
15h	0.2259	0.2242	0.0486	0.1756	0.68	19.44	70.24	90.36
15i	0.2260	0.2243	0.0488	0.1755	0.68	19.52	70.20	90.40
15j	0.2237	0.2222	0.0488	0.1734	0.60	19.52	69.36	89.48

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total	
15k	0.2223	0.2206	0.0479	0.1727	0.68	19.16	69.08	88.92	
15l	0.2259	0.2243	0.0487	0.1756	0.64	19.48	70.24	90.36	
15m	0.2293	0.2278	0.0473	0.1805	0.60	18.92	72.20	91.72	
15n	0.2269	0.2254	0.0468	0.1786	0.60	18.72	71.44	90.76	
15o	0.2243	0.2225	0.0463	0.1762	0.72	18.52	70.48	89.72	
18a	0.2429	0.2409	0.0465	0.1944	0.80	18.60	77.76	97.16	
18b	0.2400	0.2384	0.0459	0.1925	0.64	18.36	77.00	96.00	
18c	0.2432	0.2411	0.0467	0.1944	0.84	18.68	77.76	97.28	
18d	0.2410	0.2393	0.0460	0.1933	0.68	18.40	77.32	96.40	
18e	0.2437	0.2413	0.0463	0.1950	0.96	18.52	78.00	97.48	
18f	0.2432	0.2415	0.0473	0.1942	0.68	18.92	77.68	97.28	
18g	0.2378	0.2363	0.0465	0.1898	0.60	18.60	75.92	95.12	
18h	0.2403	0.2383	0.0467	0.1916	0.80	18.68	76.64	96.12	
18i	0.2376	0.2357	0.0463	0.1894	0.76	18.52	75.76	95.04	
18j	0.2413	0.2396	0.0471	0.1925	0.68	18.84	77.00	96.52	
18k	0.2425	0.2408	0.0475	0.1933	0.68	19.00	77.32	97.00	
18l	0.2382	0.2363	0.0466	0.1897	0.76	18.64	75.88	95.28	
18m	0.2408	0.2393	0.0471	0.1922	0.60	18.84	76.88	96.32	
18n	0.2404	0.2385	0.0471	0.1914	0.76	18.84	76.56	96.16	
18o	0.2418	0.2399	0.0476	0.1923	0.76	19.04	76.92	96.72	
					<b>Prom.</b>	<b>0.68</b>	<b>19.00</b>	<b>74.49</b>	<b>94.18</b>
					<b>D.st.</b>	<b>0.11</b>	<b>0.42</b>	<b>2.67</b>	<b>2.69</b>
					<b>C.V. (%)</b>	<b>15.93</b>	<b>2.24</b>	<b>3.58</b>	<b>2.86</b>

## PRECISIÓN INTERMEDIA

LOTE: 020086

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
2a	0.2325	0.2310	0.0469	0.1841	0.60	18.76	73.64	93.00
2b	0.2365	0.2343	0.0476	0.1867	0.88	19.04	74.68	94.60
2c	0.2363	0.2344	0.0474	0.1870	0.76	18.96	74.80	94.52
2d	0.2380	0.2362	0.0476	0.1886	0.72	19.04	75.44	95.20
2e	0.2368	0.2347	0.0485	0.1862	0.84	19.40	74.48	94.72
2f	0.2346	0.2328	0.0483	0.1845	0.72	19.32	73.80	93.84
2g	0.2358	0.2337	0.0485	0.1852	0.84	19.40	74.08	94.32
2h	0.2373	0.2354	0.0489	0.1865	0.76	19.56	74.60	94.92
2i	0.2437	0.2420	0.0485	0.1935	0.68	19.40	77.40	97.48
2j	0.2424	0.2403	0.0483	0.1920	0.84	19.32	76.80	96.96
2k	0.2428	0.2407	0.0484	0.1923	0.84	19.36	76.92	97.12
2l	0.2441	0.2420	0.0487	0.1933	0.84	19.48	77.32	97.64
2m	0.2427	0.2407	0.0467	0.1940	0.80	18.68	77.60	97.08

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
2n	0.2395	0.2379	0.0468	0.1911	0.64	18.72	76.44	95.80
2o	0.2435	0.2417	0.0474	0.1943	0.72	18.96	77.72	97.40
3a	0.2420	0.2402	0.0474	0.1928	0.72	18.96	77.12	96.80
3b	0.2388	0.2369	0.0462	0.1907	0.76	18.48	76.28	95.52
3c	0.2419	0.2399	0.0472	0.1927	0.80	18.88	77.08	96.76
3d	0.2399	0.2380	0.0472	0.1908	0.76	18.88	76.32	95.96
3e	0.2417	0.2397	0.0475	0.1922	0.80	19.00	76.88	96.68
3f	0.2390	0.2371	0.0469	0.1902	0.76	18.76	76.08	95.60
3g	0.2420	0.2404	0.0478	0.1926	0.64	19.12	77.04	96.80
3h	0.2436	0.2416	0.0484	0.1932	0.80	19.36	77.28	97.44
3i	0.2450	0.2432	0.0486	0.1946	0.72	19.44	77.84	98.00
3j	0.2414	0.2392	0.0475	0.1917	0.88	19.00	76.68	96.56
3k	0.2441	0.2421	0.0477	0.1944	0.80	19.08	77.76	97.64
3l	0.2458	0.2444	0.0489	0.1955	0.56	19.56	78.20	98.32
3m	0.2388	0.2368	0.0476	0.1892	0.80	19.04	75.68	95.52
3n	0.2354	0.2337	0.0468	0.1869	0.68	18.72	74.76	94.16
3o	0.2369	0.2346	0.0469	0.1877	0.92	18.76	75.08	94.76
4a	0.2256	0.2239	0.0469	0.1770	0.68	18.76	70.80	90.24
4b	0.2300	0.2273	0.0473	0.1800	1.08	18.92	72.00	92.00
4c	0.2380	0.2358	0.0468	0.1890	0.88	18.72	75.60	95.20
4d	0.2412	0.2388	0.0473	0.1915	0.96	18.92	76.60	96.48
4e	0.2330	0.2311	0.0482	0.1829	0.76	19.28	73.16	93.20
4f	0.2279	0.2259	0.0470	0.1789	0.80	18.80	71.56	91.16
4g	0.2304	0.2282	0.0477	0.1805	0.88	19.08	72.20	92.16
4h	0.2340	0.2314	0.0478	0.1836	1.04	19.12	73.44	93.60
4i	0.2294	0.2274	0.0484	0.1790	0.80	19.36	71.60	91.76
4j	0.2279	0.2259	0.0474	0.1785	0.80	18.96	71.40	91.16
4k	0.2298	0.2276	0.0484	0.1792	0.88	19.36	71.68	91.92
4l	0.2330	0.2311	0.0487	0.1824	0.76	19.48	72.96	93.20
4m	0.2274	0.2253	0.0472	0.1781	0.84	18.88	71.24	90.96
4n	0.2260	0.2239	0.0474	0.1765	0.84	18.96	70.60	90.40
4o	0.2256	0.2235	0.0472	0.1763	0.84	18.88	70.52	90.24
5a	0.2305	0.2286	0.0455	0.1831	0.76	18.20	73.24	92.20
5b	0.2286	0.2266	0.0458	0.1808	0.80	18.32	72.32	91.44
5c	0.2316	0.2302	0.0461	0.1841	0.56	18.44	73.64	92.64
5d	0.2339	0.2325	0.0478	0.1847	0.56	19.12	73.88	93.56
5e	0.2396	0.2379	0.0460	0.1919	0.68	18.40	76.76	95.84
5f	0.2365	0.2351	0.0461	0.1890	0.56	18.44	75.60	94.60
5g	0.2387	0.2370	0.0471	0.1899	0.68	18.84	75.96	95.48
5h	0.2396	0.2381	0.0479	0.1902	0.60	19.16	76.08	95.84
5i	0.2420	0.2402	0.0472	0.193	0.72	18.88	77.20	96.80
5j	0.2403	0.2386	0.0472	0.1914	0.68	18.88	76.56	96.12
5k	0.2394	0.2378	0.0480	0.1898	0.64	19.20	75.92	95.76
5l	0.2373	0.2357	0.0482	0.1875	0.64	19.28	75.00	94.92
5m	0.2452	0.2428	0.0480	0.1948	0.96	19.20	77.92	98.08

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
5n	0.2461	0.2436	0.0485	0.1951	1.00	19.40	78.04	98.44
5o	0.2434	0.2417	0.0467	0.1950	0.68	18.68	78.00	97.36
				<b>Prom.</b>	<b>0.77</b>	<b>19.01</b>	<b>75.12</b>	<b>94.90</b>
				<b>D.st.</b>	<b>0.12</b>	<b>0.32</b>	<b>2.24</b>	<b>2.29</b>
				<b>C.V. (%)</b>	<b>15.11</b>	<b>1.70</b>	<b>2.98</b>	<b>2.42</b>

## 13.2 Lotes analizados para determinar Robustez del método.

## ROBUSTEZ

LOTE: 014086 TAMAÑO: 5X5 cm

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
7a	0.2377	0.2361	0.0477	0.1884	0.64	19.08	75.36	95.08
7b	0.2394	0.2380	0.0485	0.1895	0.56	19.40	75.80	95.76
7c	0.2386	0.2371	0.0483	0.1888	0.60	19.32	75.52	95.44
7d	0.2399	0.2380	0.0477	0.1903	0.76	19.08	76.12	95.96
7e	0.2379	0.2360	0.0480	0.1880	0.76	19.20	75.20	95.16
7f	0.2399	0.2381	0.0485	0.1896	0.72	19.40	75.84	95.96
7g	0.2368	0.2350	0.0471	0.1879	0.72	18.84	75.16	94.72
7h	0.2408	0.2388	0.0486	0.1902	0.80	19.44	76.08	96.32
7i	0.2406	0.2388	0.0491	0.1897	0.72	19.64	75.88	96.24
7j	0.2452	0.2432	0.0499	0.1933	0.80	19.96	77.32	98.08
7k	0.2405	0.2388	0.0481	0.1907	0.68	19.24	76.28	96.20
7l	0.2398	0.2384	0.0498	0.1886	0.56	19.92	75.44	95.92
7m	0.2342	0.2326	0.0480	0.1846	0.64	19.20	73.84	93.68
7n	0.2352	0.2334	0.0492	0.1842	0.72	19.68	73.68	94.08
7o	0.2373	0.2350	0.049	0.1860	0.92	19.60	74.40	94.92
8a	0.2429	0.2415	0.0471	0.1944	0.56	18.84	77.76	97.16
8b	0.2275	0.2260	0.0464	0.1796	0.60	18.56	71.84	91.00
8c	0.2364	0.2338	0.0460	0.1878	1.04	18.40	75.12	94.56
8d	0.2409	0.2390	0.0468	0.1922	0.76	18.72	76.88	96.36
8e	0.2380	0.2365	0.0464	0.1901	0.60	18.56	76.04	95.20
8f	0.2419	0.2403	0.0483	0.1920	0.64	19.32	76.80	96.76
8g	0.2381	0.2364	0.0489	0.1875	0.68	19.56	75.00	95.24
8h	0.2379	0.2361	0.0477	0.1884	0.72	19.08	75.36	95.16
8i	0.2428	0.2411	0.0485	0.1926	0.68	19.40	77.04	97.12
8j	0.2393	0.2378	0.0483	0.1895	0.60	19.32	75.80	95.72
8k	0.2336	0.2324	0.0471	0.1853	0.48	18.84	74.12	93.44
8l	0.2318	0.2301	0.0468	0.1833	0.68	18.72	73.32	92.72
8m	0.2338	0.2325	0.0471	0.1854	0.52	18.84	74.16	93.52
8n	0.2319	0.2304	0.0472	0.1832	0.60	18.88	73.28	92.76
8o	0.2267	0.2254	0.0461	0.1793	0.52	18.44	71.72	90.68
15a	0.2253	0.2239	0.0463	0.1776	0.56	18.52	71.04	90.12
15b	0.2289	0.2273	0.0468	0.1805	0.64	18.72	72.20	91.56
15c	0.2266	0.2251	0.0453	0.1798	0.60	18.12	71.92	90.64
15d	0.2274	0.2258	0.0464	0.1794	0.64	18.56	71.76	90.96
15e	0.2250	0.2237	0.0485	0.1752	0.52	19.40	70.08	90.00
15f	0.2238	0.2216	0.0483	0.1733	0.88	19.32	69.32	89.52
15g	0.2234	0.2217	0.0480	0.1737	0.68	19.20	69.48	89.36
15h	0.2259	0.2242	0.0486	0.1756	0.68	19.44	70.24	90.36
15i	0.2260	0.2243	0.0488	0.1755	0.68	19.52	70.20	90.40
15j	0.2237	0.2222	0.0488	0.1734	0.60	19.52	69.36	89.48



# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
15k	0.2223	0.2206	0.0479	0.1727	0.68	19.16	69.08	88.92
15l	0.2259	0.2243	0.0487	0.1756	0.64	19.48	70.24	90.36
15m	0.2293	0.2278	0.0473	0.1805	0.60	18.92	72.20	91.72
15n	0.2269	0.2254	0.0468	0.1786	0.60	18.72	71.44	90.76
15o	0.2243	0.2225	0.0463	0.1762	0.72	18.52	70.48	89.72
18a	0.2429	0.2409	0.0465	0.1944	0.80	18.60	77.76	97.16
18b	0.2400	0.2384	0.0459	0.1925	0.64	18.36	77.00	96.00
18c	0.2432	0.2411	0.0467	0.1944	0.84	18.68	77.76	97.28
18d	0.2410	0.2393	0.0460	0.1933	0.68	18.40	77.32	96.40
18e	0.2437	0.2413	0.0463	0.1950	0.96	18.52	78.00	97.48
18f	0.2432	0.2415	0.0473	0.1942	0.68	18.92	77.68	97.28
18g	0.2378	0.2363	0.0465	0.1898	0.60	18.60	75.92	95.12
18h	0.2403	0.2383	0.0467	0.1916	0.80	18.68	76.64	96.12
18i	0.2376	0.2357	0.0463	0.1894	0.76	18.52	75.76	95.04
18j	0.2413	0.2396	0.0471	0.1925	0.68	18.84	77.00	96.52
18k	0.2425	0.2408	0.0475	0.1933	0.68	19.00	77.32	97.00
18l	0.2382	0.2363	0.0466	0.1897	0.76	18.64	75.88	95.28
18m	0.2408	0.2393	0.0471	0.1922	0.60	18.84	76.88	96.32
18n	0.2404	0.2385	0.0471	0.1914	0.76	18.84	76.56	96.16
18o	0.2418	0.2399	0.0476	0.1923	0.76	19.04	76.92	96.72
				<b>Prom.</b>	<b>0.68</b>	<b>19.00</b>	<b>74.49</b>	<b>94.18</b>
				<b>D.st.</b>	<b>0.11</b>	<b>0.42</b>	<b>2.67</b>	<b>2.69</b>
				<b>C.V.(%)</b>	<b>15.93</b>	<b>2.24</b>	<b>3.58</b>	<b>2.86</b>

ROBUSTEZ

LOTE: 014086 TAMAÑO: 7X7 cm

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
7a	0.4654	0.4625	0.0895	0.3730	0.59	18.27	76.12	94.98
7b	0.4688	0.4660	0.0910	0.3750	0.57	18.57	76.53	95.67
7c	0.4695	0.4665	0.0925	0.3740	0.61	18.88	76.33	95.82
7d	0.4676	0.4648	0.0933	0.3715	0.57	19.04	75.82	95.43
7e	0.4627	0.4600	0.0923	0.3677	0.55	18.84	75.04	94.43
7f	0.4774	0.4741	0.0920	0.3821	0.67	18.78	77.98	97.43
7g	0.4732	0.4700	0.0916	0.3784	0.65	18.69	77.22	96.57
7h	0.4727	0.4697	0.0914	0.3783	0.61	18.65	77.20	96.47
7i	0.4729	0.4702	0.0917	0.3785	0.55	18.71	77.24	96.51
7j	0.4720	0.4684	0.0913	0.3771	0.73	18.63	76.96	96.33
7k	0.4574	0.4540	0.0895	0.3645	0.69	18.27	74.39	93.35
7l	0.4598	0.4568	0.0900	0.3668	0.61	18.37	74.86	93.84
7m	0.4622	0.4589	0.0909	0.3680	0.67	18.55	75.10	94.33
7n	0.4640	0.4608	0.0928	0.3680	0.65	18.94	75.10	94.69
7o	0.4598	0.4568	0.0932	0.3636	0.61	19.02	74.20	93.84
8a	0.4500	0.4471	0.0917	0.3554	0.59	18.71	72.53	91.84
8b	0.4775	0.4749	0.0928	0.3821	0.53	18.94	77.98	97.45
8c	0.4660	0.4632	0.0940	0.3692	0.57	19.18	75.35	95.10
8d	0.4506	0.4479	0.0923	0.3556	0.55	18.84	72.57	91.96
8e	0.4422	0.4390	0.0895	0.3495	0.65	18.27	71.33	90.24
8f	0.4635	0.4602	0.0936	0.3666	0.67	19.10	74.82	94.59
8g	0.4596	0.4560	0.0911	0.3649	0.73	18.59	74.47	93.80
8h	0.4629	0.4596	0.0957	0.3639	0.67	19.53	74.27	94.47
8i	0.4643	0.4611	0.0949	0.3662	0.65	19.37	74.73	94.76
8j	0.4581	0.4557	0.0928	0.3629	0.49	18.94	74.06	93.49
8k	0.4647	0.4620	0.0920	0.3700	0.55	18.78	75.51	94.84
8l	0.4701	0.4674	0.0940	0.3734	0.55	19.18	76.20	95.94
8m	0.4745	0.4715	0.0959	0.3756	0.61	19.57	76.65	96.84
8n	0.4653	0.4626	0.0920	0.3706	0.55	18.78	75.63	94.96
8o	0.4476	0.4447	0.0929	0.3518	0.59	18.96	71.80	91.35
15a	0.4497	0.4463	0.0929	0.3534	0.69	18.96	72.12	91.78
15b	0.4487	0.4451	0.0919	0.3532	0.73	18.76	72.08	91.57
15c	0.4496	0.4460	0.0920	0.3540	0.73	18.78	72.24	91.76
15d	0.4494	0.4461	0.0922	0.3539	0.67	18.82	72.22	91.71
15e	0.4511	0.4468	0.0926	0.3542	0.88	18.90	72.29	92.06
15f	0.4421	0.4379	0.0946	0.3433	0.86	19.31	70.06	90.22
15g	0.4444	0.4404	0.0952	0.3452	0.82	19.43	70.45	90.69
15h	0.4451	0.4414	0.0953	0.3461	0.76	19.45	70.63	90.84
15i	0.4403	0.4364	0.0946	0.3418	0.80	19.31	69.76	89.86
15j	0.4410	0.4369	0.0958	0.3411	0.84	19.55	69.61	90.00
15k	0.4431	0.4399	0.0909	0.3490	0.65	18.55	71.22	90.43

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
15l	0.4413	0.4377	0.0912	0.3465	0.73	18.61	70.71	90.06
15m	0.4437	0.4403	0.0917	0.3486	0.69	18.71	71.14	90.55
15n	0.4431	0.4399	0.0918	0.3481	0.65	18.73	71.04	90.43
15o	0.4391	0.4359	0.0922	0.3437	0.65	18.82	70.14	89.61
18a	0.4678	0.4647	0.0906	0.3741	0.63	18.49	76.35	95.47
18b	0.4648	0.4614	0.0899	0.3715	0.69	18.35	75.82	94.86
18c	0.4642	0.4604	0.0898	0.3706	0.78	18.33	75.63	94.73
18d	0.4681	0.4646	0.0905	0.3741	0.71	18.47	76.35	95.53
18e	0.4698	0.4658	0.0909	0.3749	0.82	18.55	76.51	95.88
18f	0.4711	0.4670	0.0935	0.3735	0.84	19.08	76.22	96.14
18g	0.4686	0.4650	0.0936	0.3714	0.73	19.10	75.80	95.63
18h	0.4703	0.4670	0.0932	0.3738	0.67	19.02	76.29	95.98
18i	0.4705	0.4665	0.0930	0.3735	0.82	18.98	76.22	96.02
18j	0.4716	0.4681	0.0933	0.3748	0.71	19.04	76.49	96.24
18k	0.4625	0.4590	0.0920	0.3670	0.71	18.78	74.90	94.39
18l	0.4683	0.4649	0.0915	0.3734	0.69	18.67	76.20	95.57
18m	0.4705	0.4670	0.0920	0.3750	0.71	18.78	76.53	96.02
18n	0.4670	0.4632	0.0911	0.3721	0.78	18.59	75.94	95.31
18o	0.4703	0.4675	0.0914	0.3761	0.57	18.65	76.76	95.98

**Prom.            0.67        18.84        74.43        93.94**

**D.st.             0.09        0.33        2.39        2.30**

**C.V. (%)        13.58       1.74        3.20        2.45**

ROBUSTEZ

LOTE: 020086 TAMAÑO: 5X5 cm

ANALISTA: Yadira Navas

# Mx.	g				g/m <sup>2</sup>		g/m <sup>2</sup>		Peso total
	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.		
2a	0.2325	0.2310	0.0469	0.1841	0.60	18.76	73.64	93.00	
2b	0.2365	0.2343	0.0476	0.1867	0.88	19.04	74.68	94.60	
2c	0.2363	0.2344	0.0474	0.1870	0.76	18.96	74.80	94.52	
2d	0.2380	0.2362	0.0476	0.1886	0.72	19.04	75.44	95.20	
2e	0.2368	0.2347	0.0485	0.1862	0.84	19.40	74.48	94.72	
2f	0.2346	0.2328	0.0483	0.1845	0.72	19.32	73.80	93.84	
2g	0.2358	0.2337	0.0485	0.1852	0.84	19.40	74.08	94.32	
2h	0.2373	0.2354	0.0489	0.1865	0.76	19.56	74.60	94.92	
2i	0.2437	0.2420	0.0485	0.1935	0.68	19.40	77.40	97.48	
2j	0.2424	0.2403	0.0483	0.1920	0.84	19.32	76.80	96.96	
2k	0.2428	0.2407	0.0484	0.1923	0.84	19.36	76.92	97.12	
2l	0.2441	0.2420	0.0487	0.1933	0.84	19.48	77.32	97.64	
2m	0.2427	0.2407	0.0467	0.1940	0.80	18.68	77.60	97.08	
2n	0.2395	0.2379	0.0468	0.1911	0.64	18.72	76.44	95.80	
2o	0.2435	0.2417	0.0474	0.1943	0.72	18.96	77.72	97.40	
3a	0.2420	0.2402	0.0474	0.1928	0.72	18.96	77.12	96.80	
3b	0.2388	0.2369	0.0462	0.1907	0.76	18.48	76.28	95.52	
3c	0.2419	0.2399	0.0472	0.1927	0.80	18.88	77.08	96.76	
3d	0.2399	0.2380	0.0472	0.1908	0.76	18.88	76.32	95.96	
3e	0.2417	0.2397	0.0475	0.1922	0.80	19.00	76.88	96.68	
3f	0.2390	0.2371	0.0469	0.1902	0.76	18.76	76.08	95.60	
3g	0.2420	0.2404	0.0478	0.1926	0.64	19.12	77.04	96.80	
3h	0.2436	0.2416	0.0484	0.1932	0.80	19.36	77.28	97.44	
3i	0.2450	0.2432	0.0486	0.1946	0.72	19.44	77.84	98.00	
3j	0.2414	0.2392	0.0475	0.1917	0.88	19.00	76.68	96.56	
3k	0.2441	0.2421	0.0477	0.1944	0.80	19.08	77.76	97.64	
3l	0.2458	0.2444	0.0489	0.1955	0.56	19.56	78.20	98.32	
3m	0.2388	0.2368	0.0476	0.1892	0.80	19.04	75.68	95.52	
3n	0.2354	0.2337	0.0468	0.1869	0.68	18.72	74.76	94.16	
3o	0.2369	0.2346	0.0469	0.1877	0.92	18.76	75.08	94.76	
4a	0.2256	0.2239	0.0469	0.1770	0.68	18.76	70.80	90.24	
4b	0.2300	0.2273	0.0473	0.1800	1.08	18.92	72.00	92.00	
4c	0.2380	0.2358	0.0468	0.1890	0.88	18.72	75.60	95.20	
4d	0.2412	0.2388	0.0473	0.1915	0.96	18.92	76.60	96.48	
4e	0.2330	0.2311	0.0482	0.1829	0.76	19.28	73.16	93.20	
4f	0.2279	0.2259	0.0470	0.1789	0.80	18.80	71.56	91.16	
4g	0.2304	0.2282	0.0477	0.1805	0.88	19.08	72.20	92.16	
4h	0.2340	0.2314	0.0478	0.1836	1.04	19.12	73.44	93.60	
4i	0.2294	0.2274	0.0484	0.1790	0.80	19.36	71.60	91.76	
4j	0.2279	0.2259	0.0474	0.1785	0.80	18.96	71.40	91.16	
4k	0.2298	0.2276	0.0484	0.1792	0.88	19.36	71.68	91.92	

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
4l	0.2330	0.2311	0.0487	0.1824	0.76	19.48	72.96	93.20
4m	0.2274	0.2253	0.0472	0.1781	0.84	18.88	71.24	90.96
4n	0.2260	0.2239	0.0474	0.1765	0.84	18.96	70.60	90.40
4o	0.2256	0.2235	0.0472	0.1763	0.84	18.88	70.52	90.24
5a	0.2305	0.2286	0.0455	0.1831	0.76	18.20	73.24	92.20
5b	0.2286	0.2266	0.0458	0.1808	0.80	18.32	72.32	91.44
5c	0.2316	0.2302	0.0461	0.1841	0.56	18.44	73.64	92.64
5d	0.2339	0.2325	0.0478	0.1847	0.56	19.12	73.88	93.56
5e	0.2396	0.2379	0.0460	0.1919	0.68	18.40	76.76	95.84
5f	0.2365	0.2351	0.0461	0.1890	0.56	18.44	75.60	94.60
5g	0.2387	0.2370	0.0471	0.1899	0.68	18.84	75.96	95.48
5h	0.2396	0.2381	0.0479	0.1902	0.60	19.16	76.08	95.84
5i	0.2420	0.2402	0.0472	0.193	0.72	18.88	77.20	96.80
5j	0.2403	0.2386	0.0472	0.1914	0.68	18.88	76.56	96.12
5k	0.2394	0.2378	0.0480	0.1898	0.64	19.20	75.92	95.76
5l	0.2373	0.2357	0.0482	0.1875	0.64	19.28	75.00	94.92
5m	0.2452	0.2428	0.0480	0.1948	0.96	19.20	77.92	98.08
5n	0.2461	0.2436	0.0485	0.1951	1.00	19.40	78.04	98.44
5o	0.2434	0.2417	0.0467	0.1950	0.68	18.68	78.00	97.36

**Prom.            0.77            19.01            75.12            94.90**

**D.st.             0.12             0.32             2.24             2.29**

**C.V. (%)        15.11            1.70            2.98            2.42**

ROBUSTEZ

LOTE: 020086 TAMAÑO: 7x7 cm

ANALISTA: Yadira Navas

# Mx.	g				g/m <sup>2</sup>		g/m <sup>2</sup>	
	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
2a	0.4592	0.4556	0.0928	0.3628	0.73	18.94	74.04	93.71
2b	0.4598	0.4562	0.0924	0.3638	0.73	18.86	74.24	93.84
2c	0.4652	0.4618	0.0922	0.3696	0.69	18.82	75.43	94.94
2d	0.4620	0.4579	0.0932	0.3647	0.84	19.02	74.43	94.29
2e	0.4616	0.4579	0.0931	0.3648	0.76	19.00	74.45	94.20
2f	0.4721	0.4684	0.0946	0.3738	0.76	19.31	76.29	96.35
2g	0.4703	0.4665	0.0943	0.3722	0.78	19.24	75.96	95.98
2h	0.4748	0.4710	0.0949	0.3761	0.78	19.37	76.76	96.90
2i	0.4762	0.4729	0.0938	0.3791	0.67	19.14	77.37	97.18
2j	0.4753	0.4713	0.0946	0.3767	0.82	19.31	76.88	97.00
2k	0.4788	0.4752	0.0926	0.3826	0.73	18.90	78.08	97.71
2l	0.4736	0.4701	0.0912	0.3789	0.71	18.61	77.33	96.65
2m	0.4776	0.4744	0.0919	0.3825	0.65	18.76	78.06	97.47
2n	0.4733	0.4696	0.0908	0.3788	0.76	18.53	77.31	96.59
2o	0.4725	0.4690	0.0913	0.3777	0.71	18.63	77.08	96.43
3a	0.4663	0.4629	0.0923	0.3706	0.69	18.84	75.63	95.16
3b	0.4671	0.4637	0.0920	0.3717	0.69	18.78	75.86	95.33
3c	0.4718	0.4681	0.0919	0.3762	0.76	18.76	76.78	96.29
3d	0.4687	0.4660	0.0914	0.3746	0.55	18.65	76.45	95.65
3e	0.4692	0.4658	0.0917	0.3741	0.69	18.71	76.35	95.76
3f	0.4756	0.4718	0.0950	0.3768	0.78	19.39	76.90	97.06
3g	0.4754	0.4715	0.0948	0.3767	0.80	19.35	76.88	97.02
3h	0.4750	0.4717	0.0948	0.3769	0.67	19.35	76.92	96.94
3i	0.4735	0.4700	0.0945	0.3755	0.71	19.29	76.63	96.63
3j	0.4749	0.4714	0.0950	0.3764	0.71	19.39	76.82	96.92
3k	0.4636	0.4600	0.0940	0.3660	0.73	19.18	74.69	94.61
3l	0.4619	0.4583	0.0934	0.3649	0.73	19.06	74.47	94.27
3m	0.4604	0.4571	0.0928	0.3643	0.67	18.94	74.35	93.96
3n	0.4628	0.4590	0.0931	0.3659	0.78	19.00	74.67	94.45
3o	0.4674	0.4638	0.0936	0.3702	0.73	19.10	75.55	95.39
4a	0.4519	0.4478	0.0906	0.3572	0.84	18.49	72.90	92.22
4b	0.4503	0.4465	0.0910	0.3555	0.78	18.57	72.55	91.90
4c	0.4559	0.4524	0.0916	0.3608	0.71	18.69	73.63	93.04
4d	0.4495	0.4462	0.0905	0.3557	0.67	18.47	72.59	91.73
4e	0.4557	0.4521	0.0912	0.3609	0.73	18.61	73.65	93.00
4f	0.4482	0.4450	0.0944	0.3506	0.65	19.27	71.55	91.47
4g	0.4458	0.4413	0.0950	0.3463	0.92	19.39	70.67	90.98
4h	0.4484	0.4444	0.0950	0.3494	0.82	19.39	71.31	91.51
4i	0.4429	0.4385	0.0931	0.3454	0.90	19.00	70.49	90.39
4j	0.4476	0.4430	0.0935	0.3495	0.94	19.08	71.33	91.35
4k	0.4419	0.4388	0.0913	0.3475	0.63	18.63	70.92	90.18

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
4l	0.4411	0.4383	0.0920	0.3463	0.57	18.78	70.67	90.02
4m	0.4396	0.4359	0.0914	0.3445	0.76	18.65	70.31	89.71
4n	0.4349	0.4312	0.0907	0.3405	0.76	18.51	69.49	88.76
4o	0.4438	0.4398	0.0922	0.3476	0.82	18.82	70.94	90.57
5a	0.4508	0.4480	0.0925	0.3555	0.57	18.88	72.55	92.00
5b	0.4509	0.4478	0.0926	0.3552	0.63	18.90	72.49	92.02
5c	0.4518	0.4487	0.0927	0.3560	0.63	18.92	72.65	92.20
5d	0.4441	0.4409	0.0882	0.3527	0.65	18.00	71.98	90.63
5e	0.4514	0.4485	0.0912	0.3573	0.59	18.61	72.92	92.12
5f	0.4678	0.4645	0.0951	0.3694	0.67	19.41	75.39	95.47
5g	0.4665	0.4631	0.0953	0.3678	0.69	19.45	75.06	95.20
5h	0.4627	0.4593	0.0953	0.3640	0.69	19.45	74.29	94.43
5i	0.4575	0.4541	0.0940	0.3601	0.69	19.18	73.49	93.37
5j	0.4537	0.4505	0.0914	0.3591	0.65	18.65	73.29	92.59
5k	0.4761	0.4727	0.0929	0.3798	0.69	18.96	77.51	97.16
5l	0.4736	0.4702	0.0939	0.3763	0.69	19.16	76.80	96.65
5m	0.4648	0.4620	0.0928	0.3692	0.57	18.94	75.35	94.86
5n	0.4638	0.4605	0.0920	0.3685	0.67	18.78	75.20	94.65
5o	0.4652	0.4622	0.0920	0.3702	0.61	18.78	75.55	94.94

**Prom.            0.72        18.94        74.50        94.16**

**D.st.             0.08        0.31        2.30        2.39**

**C.V. (%)        11.28       1.66        3.09        2.54**

ROBUSTEZ

LOTE: 024116 TAMAÑO: 5X5 cm

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
3a	0.2282	0.2259	0.0470	0.1789	0.92	18.80	71.56	91.28
3b	0.2290	0.2264	0.0475	0.1789	1.04	19.00	71.56	91.60
3c	0.2295	0.2269	0.0479	0.1790	1.04	19.16	71.60	91.80
3d	0.2303	0.2277	0.0482	0.1795	1.04	19.28	71.80	92.12
3e	0.2358	0.2333	0.0487	0.1846	1.00	19.48	73.84	94.32
3f	0.2338	0.2313	0.0492	0.1821	1.00	19.68	72.84	93.52
3g	0.2309	0.2287	0.0472	0.1815	0.88	18.88	72.60	92.36
3h	0.2355	0.2329	0.0499	0.1830	1.04	19.96	73.20	94.20
3i	0.2293	0.2270	0.0480	0.1790	0.92	19.20	71.60	91.72
3j	0.2307	0.2283	0.0484	0.1799	0.96	19.36	71.96	92.28
3k	0.2327	0.2304	0.0483	0.1821	0.92	19.32	72.84	93.08
3l	0.2326	0.2301	0.0487	0.1814	1.00	19.48	72.56	93.04
3m	0.2322	0.2300	0.0462	0.1838	0.88	18.48	73.52	92.88
3n	0.2324	0.2304	0.0468	0.1836	0.80	18.72	73.44	92.96
3o	0.2363	0.2338	0.0469	0.1869	1.00	18.76	74.76	94.52
6a	0.2298	0.2275	0.0484	0.1791	0.92	19.36	71.64	91.92
6b	0.2288	0.2268	0.0486	0.1782	0.80	19.44	71.28	91.52
6c	0.2244	0.2223	0.0475	0.1748	0.84	19.00	69.92	89.76
6d	0.2274	0.2253	0.0479	0.1774	0.84	19.16	70.96	90.96
6e	0.2281	0.2256	0.0480	0.1776	1.00	19.20	71.04	91.24
6f	0.2285	0.2259	0.0483	0.1776	1.04	19.32	71.04	91.40
6g	0.2282	0.2258	0.0484	0.1774	0.96	19.36	70.96	91.28
6h	0.2312	0.2292	0.0492	0.1800	0.80	19.68	72.00	92.48
6i	0.2342	0.2326	0.0496	0.1830	0.64	19.84	73.20	93.68
6j	0.2313	0.2295	0.0490	0.1805	0.72	19.60	72.20	92.52
6k	0.2334	0.2310	0.0484	0.1826	0.96	19.36	73.04	93.36
6l	0.2329	0.2305	0.0487	0.1818	0.96	19.48	72.72	93.16
6m	0.2386	0.2364	0.0485	0.1879	0.88	19.40	75.16	95.44
6n	0.2373	0.2348	0.0488	0.1860	1.00	19.52	74.40	94.92
6o	0.2407	0.2391	0.0494	0.1897	0.64	19.76	75.88	96.28
9a	0.2263	0.2243	0.0488	0.1755	0.80	19.52	70.20	90.52
9b	0.2287	0.2263	0.0491	0.1772	0.96	19.64	70.88	91.48
9c	0.2316	0.2291	0.0488	0.1803	1.00	19.52	72.12	92.64
9d	0.2304	0.2283	0.0487	0.1796	0.84	19.48	71.84	92.16
9e	0.2265	0.2244	0.0484	0.1760	0.84	19.36	70.40	90.60
9f	0.2313	0.2290	0.0487	0.1803	0.92	19.48	72.12	92.52
9g	0.2328	0.2305	0.0493	0.1812	0.92	19.72	72.48	93.12
9h	0.2330	0.2308	0.0494	0.1814	0.88	19.76	72.56	93.20
9i	0.2323	0.2301	0.0498	0.1803	0.88	19.92	72.12	92.92
9j	0.2287	0.2261	0.0479	0.1782	1.04	19.16	71.28	91.48
9k	0.2297	0.2271	0.0468	0.1803	1.04	18.72	72.12	91.88



# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
9l	0.2299	0.2276	0.0472	0.1804	0.92	18.88	72.16	91.96
9m	0.2317	0.2293	0.0476	0.1817	0.96	19.04	72.68	92.68
9n	0.2314	0.2288	0.0477	0.1811	1.04	19.08	72.44	92.56
9o	0.2279	0.2254	0.0470	0.1784	1.00	18.80	71.36	91.16
10a	0.2350	0.2334	0.0465	0.1869	0.64	18.60	74.76	94.00
10b	0.2371	0.2348	0.0467	0.1881	0.92	18.68	75.24	94.84
10c	0.2360	0.2334	0.0464	0.1870	1.04	18.56	74.80	94.40
10d	0.2358	0.2335	0.0467	0.1868	0.92	18.68	74.72	94.32
10e	0.2360	0.2338	0.0474	0.1864	0.88	18.96	74.56	94.40
10f	0.2409	0.2385	0.0470	0.1915	0.96	18.80	76.60	96.36
10g	0.2409	0.2385	0.0481	0.1904	0.96	19.24	76.16	96.36
10h	0.2406	0.2381	0.0479	0.1902	1.00	19.16	76.08	96.24
10i	0.2248	0.2224	0.0472	0.1752	0.96	18.88	70.08	89.92
10j	0.2271	0.2246	0.0482	0.1764	1.00	19.28	70.56	90.84
10k	0.2256	0.2231	0.0472	0.1759	1.00	18.88	70.36	90.24
10l	0.2260	0.2237	0.0477	0.1760	0.92	19.08	70.40	90.40
10m	0.2276	0.2250	0.0468	0.1782	1.04	18.72	71.28	91.04
10n	0.2322	0.2300	0.0476	0.1824	0.88	19.04	72.96	92.88
10o	0.2315	0.2291	0.0470	0.1821	0.96	18.80	72.84	92.60

**Prom.            0.93        19.21        72.55        92.69**

**D.st.             0.10        0.37        1.65        1.63**

**C.V. (%)        10.87       1.94        2.28        1.76**

ROBUSTEZ

LOTE: 024116 TAMAÑO: 7x7 cm

ANALISTA: Yadira Navas

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
3a	0.4536	0.4506	0.0930	0.3576	0.61	18.98	72.98	92.57
3b	0.4506	0.4473	0.0922	0.3551	0.67	18.82	72.47	91.96
3c	0.4523	0.4489	0.0929	0.3560	0.69	18.96	72.65	92.31
3d	0.4552	0.4518	0.0944	0.3574	0.69	19.27	72.94	92.90
3e	0.4584	0.4554	0.0960	0.3594	0.61	19.59	73.35	93.55
3f	0.4595	0.4568	0.0965	0.3603	0.55	19.69	73.53	93.78
3g	0.4566	0.4532	0.0942	0.3590	0.69	19.22	73.27	93.18
3h	0.4614	0.4570	0.0933	0.3637	0.90	19.04	74.22	94.16
3i	0.4583	0.4550	0.0971	0.3579	0.67	19.82	73.04	93.53
3j	0.4602	0.4561	0.0923	0.3638	0.84	18.84	74.24	93.92
3k	0.4670	0.4636	0.0935	0.3701	0.69	19.08	75.53	95.31
3l	0.4626	0.4599	0.0925	0.3674	0.55	18.88	74.98	94.41
3m	0.4668	0.4637	0.0932	0.3705	0.63	19.02	75.61	95.27
3n	0.4666	0.4631	0.0930	0.3701	0.71	18.98	75.53	95.22
3o	0.4665	0.4619	0.0929	0.3690	0.94	18.96	75.31	95.20
6a	0.4576	0.4546	0.0943	0.3603	0.61	19.24	73.53	93.39
6b	0.4563	0.4529	0.0961	0.3568	0.69	19.61	72.82	93.12
6c	0.4614	0.4583	0.0967	0.3616	0.63	19.73	73.80	94.16
6d	0.4528	0.4500	0.0929	0.3571	0.57	18.96	72.88	92.41
6e	0.4608	0.4576	0.0942	0.3634	0.65	19.22	74.16	94.04
6f	0.4584	0.4553	0.0963	0.3590	0.63	19.65	73.27	93.55
6g	0.4589	0.4552	0.0970	0.3582	0.76	19.80	73.10	93.65
6h	0.4626	0.4585	0.0964	0.3621	0.84	19.67	73.90	94.41
6i	0.4588	0.4549	0.0960	0.3589	0.80	19.59	73.24	93.63
6j	0.4582	0.4545	0.0955	0.3590	0.76	19.49	73.27	93.51
6k	0.4539	0.4509	0.0933	0.3576	0.61	19.04	72.98	92.63
6l	0.4536	0.4498	0.0930	0.3568	0.78	18.98	72.82	92.57
6m	0.4541	0.4510	0.0933	0.3577	0.63	19.04	73.00	92.67
6n	0.4495	0.4465	0.0935	0.3530	0.61	19.08	72.04	91.73
6o	0.4486	0.4459	0.0940	0.3519	0.55	19.18	71.82	91.55
9a	0.4537	0.4497	0.0953	0.3544	0.82	19.45	72.33	92.59
9b	0.4588	0.4549	0.0969	0.3580	0.80	19.78	73.06	93.63
9c	0.4568	0.4528	0.0970	0.3558	0.82	19.80	72.61	93.22
9d	0.4548	0.4510	0.0955	0.3555	0.78	19.49	72.55	92.82
9e	0.4536	0.4497	0.0956	0.3541	0.80	19.51	72.27	92.57
9f	0.4449	0.4407	0.0960	0.3447	0.86	19.59	70.35	90.80
9g	0.4508	0.4463	0.0977	0.3486	0.92	19.94	71.14	92.00
9h	0.4485	0.4443	0.0982	0.3461	0.86	20.04	70.63	91.53
9i	0.4518	0.4469	0.0977	0.3492	1.00	19.94	71.27	92.20
9j	0.4524	0.4481	0.0972	0.3509	0.88	19.84	71.61	92.33
9k	0.4384	0.4344	0.0957	0.3387	0.82	19.53	69.12	89.47

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
9l	0.4385	0.4346	0.956	0.3390	0.80	19.51	69.18	89.49
9m	0.4313	0.4277	0.0942	0.3335	0.73	19.22	68.06	88.02
9n	0.4344	0.4305	0.0961	0.3344	0.80	19.61	68.24	88.65
9o	0.4313	0.4271	0.0939	0.3332	0.86	19.16	68.00	88.02
10a	0.4625	0.4581	0.0933	0.3648	0.90	19.04	74.45	94.39
10b	0.4664	0.4622	0.0935	0.3687	0.86	19.08	75.24	95.18
10c	0.4651	0.4611	0.0930	0.3681	0.82	18.98	75.12	94.92
10d	0.4664	0.4622	0.0924	0.3698	0.86	18.86	75.47	95.18
10e	0.4683	0.4643	0.0925	0.3718	0.82	18.88	75.88	95.57
10f	0.4556	0.4507	0.0965	0.3542	1.00	19.69	72.29	92.98
10g	0.4571	0.4526	0.0969	0.3557	0.92	19.78	72.59	93.29
10h	0.4575	0.4530	0.0978	0.3552	0.92	19.96	72.49	93.37
10i	0.4569	0.4519	0.0969	0.3550	1.02	19.78	72.45	93.24
10j	0.4545	0.4502	0.0956	0.3546	0.88	19.51	72.37	92.76
10k	0.4551	0.4507	0.0952	0.3555	0.90	19.43	72.55	92.88
10l	0.4566	0.4525	0.0952	0.3573	0.84	19.43	72.92	93.18
10m	0.4562	0.4517	0.0946	0.3571	0.92	19.31	72.88	93.10
10n	0.4633	0.4590	0.0966	0.3624	0.88	19.71	73.96	94.55
10o	0.4624	0.4586	0.0957	0.3629	0.78	19.53	74.06	94.37
				<b>Prom.</b>	<b>0.77</b>	<b>19.38</b>	<b>72.86</b>	<b>93.01</b>
				<b>D.st.</b>	<b>0.12</b>	<b>0.35</b>	<b>1.80</b>	<b>1.68</b>
				<b>C.V. (%)</b>	<b>15.82</b>	<b>1.80</b>	<b>2.47</b>	<b>1.81</b>

13.3 Resultados obtenidos de los lotes 014086, 020086 y 024116 realizados por analistas del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

PRECISIÓN INTERMEDIA

LOTE: **014086**

ANALISTA: **LCC LAPROMED**

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
7a	0.2217	0.2208	0.0461	0.1747	0.36	18.44	69.88	88.68
7b	0.2205	0.2201	0.0464	0.1737	0.16	18.56	69.48	88.20
7c	0.2246	0.2239	0.0470	0.1769	0.28	18.80	70.76	89.84
7d	0.2235	0.2230	0.0470	0.1760	0.20	18.80	70.40	89.40
7e	0.2240	0.2237	0.0479	0.1758	0.12	19.16	70.32	89.60
8a	0.2313	0.2302	0.0473	0.1829	0.44	18.92	73.16	92.52
8b	0.2291	0.2285	0.0471	0.1814	0.24	18.84	72.56	91.64
8c	0.2276	0.2269	0.0470	0.1799	0.28	18.80	71.96	91.04
8d	0.2289	0.2279	0.0468	0.1811	0.40	18.72	72.44	91.56
8e	0.2288	0.2281	0.0474	0.1807	0.28	18.96	72.28	91.52
15a	0.2258	0.2250	0.0471	0.1779	0.32	18.84	71.16	90.32
15b	0.2291	0.2286	0.0474	0.1812	0.20	18.96	72.48	91.64
15c	0.2298	0.2296	0.0474	0.1822	0.08	18.96	72.88	91.92
15d	0.2295	0.2291	0.0478	0.1813	0.16	19.12	72.52	91.80
15e	0.2266	0.2258	0.0490	0.1768	0.32	19.60	70.72	90.64
18a	0.2389	0.2385	0.0462	0.1923	0.16	18.48	76.92	95.56
18b	0.2444	0.2438	0.0471	0.1967	0.24	18.84	78.68	97.76
18c	0.2413	0.2408	0.0465	0.1943	0.20	18.60	77.72	96.52
18d	0.2442	0.2433	0.0470	0.1963	0.36	18.80	78.52	97.68
18e	0.2450	0.2438	0.0484	0.1954	0.48	19.36	78.16	98.00
				<b>Prom.</b>	<b>0.26</b>	<b>18.88</b>	<b>73.15</b>	<b>92.3</b>
				<b>D.st.</b>	<b>0.11</b>	<b>0.28</b>	<b>3.07</b>	<b>3.10</b>
				<b>C.V. (%)</b>	<b>40.95</b>	<b>1.49</b>	<b>4.19</b>	<b>3.35</b>

PRECISIÓN INTERMEDIA

LOTE: **020086**

ANALISTA: **LCC LAPROMED**

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
2a	0.2383	0.2353	0.0464	0.1889	1.20	18.56	75.56	95.32
2b	0.2335	0.2299	0.0472	0.1827	1.44	18.88	73.08	93.40
2c	0.2429	0.2398	0.0469	0.1929	1.24	18.76	77.16	97.16
2d	0.2324	0.2340	0.0477	0.1863	-0.64	19.08	74.52	92.96
2e	0.2325	0.2310	0.0479	0.1831	0.60	19.16	73.24	93.00
3a	0.2451	0.2437	0.0485	0.1952	0.56	19.40	78.08	98.04
3b	0.2456	0.2424	0.0479	0.1945	1.28	19.16	77.80	98.24
3c	0.2284	0.2272	0.0468	0.1804	0.48	18.72	72.16	91.36

# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Int.	Peso total
3d	0.2404	0.2374	0.0467	0.1907	1.20	18.68	76.28	96.16
3e	0.2435	0.2412	0.0481	0.1931	0.92	19.24	77.24	97.40
4a	0.2341	0.2300	0.0470	0.1830	1.64	18.80	73.20	93.64
4b	0.2305	0.2278	0.0478	0.1800	1.08	19.12	72.00	92.20
4c	0.2380	0.2350	0.0476	0.1874	1.20	19.04	74.96	95.20
4d	0.2316	0.2282	0.0471	0.1811	1.36	18.84	72.44	92.64
4e	0.2279	0.2262	0.0467	0.1795	0.68	18.68	71.80	91.16
5a	0.2334	0.2311	0.0452	0.1859	0.92	18.08	74.36	93.36
5b	0.2401	0.2383	0.0468	0.1915	0.72	18.72	76.60	96.04
5c	0.2416	0.2393	0.0468	0.1925	0.92	18.72	77.00	96.64
5d	0.2352	0.2330	0.0455	0.1875	0.88	18.20	75.00	94.08
5e	0.2430	0.2413	0.0473	0.1940	0.68	18.92	77.60	97.20
				<b>Prom.</b>	<b>0.92</b>	<b>18.84</b>	<b>75.00</b>	<b>94.76</b>
				<b>D.st.</b>	<b>0.49</b>	<b>0.33</b>	<b>2.14</b>	<b>2.26</b>
				<b>C.V. (%)</b>	<b>52.96</b>	<b>1.74</b>	<b>2.85</b>	<b>2.38</b>

## PRECISIÓN INTERMEDIA

LOTE: 024116

ANALISTA: LCC LAPROMED

	g	g	g	g	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>	g/m <sup>2</sup>
# Mx.	P1	P2	P3	P4	Aluminio	Poliet. Imp.	poliet. Interno	Peso total
3a	0.2392	0.2387	0.0490	0.1897	0.20	19.60	75.88	95.68
3b	0.2379	0.2358	0.0484	0.1874	0.84	19.36	74.96	95.16
3c	0.2382	0.2359	0.0485	0.1874	0.92	19.40	74.96	95.28
3d	0.2417	0.2359	0.0496	0.1863	2.32	19.84	74.52	96.68
3e	0.2368	0.2357	0.0490	0.1867	0.44	19.60	74.68	94.72
6a	0.2356	0.2333	0.0481	0.1852	0.92	19.24	74.08	94.24
6b	0.2300	0.2280	0.0474	0.1806	0.80	18.96	72.24	92.00
6c	0.2342	0.2323	0.0480	0.1843	0.76	19.20	73.72	93.68
6d	0.2275	0.2255	0.0470	0.1785	0.80	18.80	71.40	91.00
6e	0.2331	0.2317	0.0486	0.1831	0.56	19.44	73.24	93.24
9a	0.2187	0.2166	0.0476	0.1690	0.84	19.04	67.60	87.48
9b	0.2226	0.2200	0.0479	0.1721	1.04	19.16	68.84	89.04
9c	0.2197	0.2171	0.0473	0.1698	1.04	18.92	67.92	87.88
9d	0.2206	0.2187	0.0475	0.1712	0.76	19.00	68.48	88.24
9e	0.2157	0.2136	0.0463	0.1673	0.84	18.52	66.92	86.28
10a	0.2350	0.2332	0.0480	0.1852	0.72	19.20	74.08	94.00
10b	0.2293	0.2271	0.0467	0.1804	0.88	18.68	72.16	91.72
10c	0.2337	0.2318	0.0471	0.1847	0.76	18.84	73.88	93.48
10d	0.2307	0.2285	0.0460	0.1825	0.88	18.40	73.00	92.28
10e	0.2329	0.2307	0.0465	0.1842	0.88	18.60	73.68	93.16
				<b>Prom.</b>	<b>0.86</b>	<b>19.09</b>	<b>72.31</b>	<b>92.26</b>
				<b>D. st.</b>	<b>0.40</b>	<b>0.39</b>	<b>2.80</b>	<b>3.02</b>
				<b>C.V. (%)</b>	<b>45.93</b>	<b>2.02</b>	<b>3.88</b>	<b>3.27</b>

---

**Yadira Eugenia Navas Martínez**

**Autora**

---

**Licda. Lesbia Arriaza Salguero**

**Asesora**

---

**Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives**

**Revisor**

---

**Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives**

**Director**

**Escuela Química Farmacéutica**

---

**Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph. D.**

**Decano**