

**SERIE OCDE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET  
VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES  
OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND  
COMPLIANCE MONITORING  
No. 7**

**Application des principes de BPL aux études à court terme**

**The Application of the GLP Principles to Short-term Studies**

*Ceci est la traduction en espagnol du même document déjà diffusé en anglais et en français.*

*This is the Spanish translation of this document which has already been distributed in English and in French.*

**ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES  
ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT**

**Paris**

**71941**

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Complete document available on OLIS in its original format



SERIE DE LA OCDE SOBRE PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y  
VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD

Número 7

**Documento de consenso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio**

**APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA  
ESTUDIOS A CORTO PLAZO**

MONOGRAFÍA MEDIOAMBIENTAL Nº 73

Dirección del Medio Ambiente

ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS

París 1993

**© OCDE 1993, 1998**

*Las solicitudes de permisos para reproducir o traducir total o parcialmente este material deben dirigirse a:  
Jefe del Servicio de Publicaciones, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, Francia.*

## PREFACIO

En el marco del tercer Taller para el Consenso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE que tuvo lugar los días 5 al 8 de Octubre de 1992 en Interlaken, Suiza, un grupo de trabajo de expertos ha debatido respecto a la interpretación de los Principios de BPL aplicados a los estudios a corto plazo. Este grupo de trabajo fue presidido por la Señora Francisca E. Liem (de la Agencia de Protección Medioambiental de los Estados Unidos); el ponente fue el Doctor Hans-Wilhelm Hembeck (de la Oficina Federal de Buenas Prácticas de Laboratorio de Alemania). Los participantes en el grupo de trabajo fueron tanto procedentes de organizaciones oficiales de verificación de la conformidad como de laboratorios de pruebas de los siguientes países: Alemania, Australia, Austria, Checoslovaquia, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Irlanda, Polonia, Reino Unido, Suecia y Suiza. Se formaron dos subgrupos de trabajo dirigidos por la Señora E. Liem (estudios biológicos de corta duración) y el Doctor Hembeck (estudios fisicoquímicos); los respectivos ponentes fueron el Señor David Long (Francia) y el Doctor Stephen Harston (Alemania). Los documentos formulados por el grupo de trabajo establecen los principios pertinentes para las BPL y constituyen una guía para su interpretación mediante una serie de notas, en relación con los estudios a corto plazo.

El proyecto de documento desarrollado por este grupo de trabajo, fue enviado a los países Miembros para que éstos formularan comentarios. El texto fue corregido acorde a los comentarios recibidos, y revisado por la Comisión de BPL de la OCDE en su quinta reunión en marzo de 1993. La Comisión introdujo enmiendas en el texto y lo transmitió a la Reunión conjunta del Grupo de sustancias químicas y del Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas. En su vigésima sesión, la Reunión Conjunta aprobó los documentos con ligeras modificaciones redaccionales y recomendó distribuirlos bajo la autoridad del Secretariado General.



## CONTENIDO

Generalidades .....	9
Notas relativas a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio .....	10
Organización de las instalaciones de pruebas .....	10
Programa de aseguramiento de la calidad .....	10
Instalaciones .....	12
Aparatos, materiales y reactivos .....	12
Sistemas de pruebas .....	12
Sustancias de pruebas y de referencia .....	14
Procedimientos normalizados de operación.....	15
Desarrollo del estudio .....	15
Informe de resultados del estudio.....	17



## **APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN LOS ESTUDIOS A CORTO PLAZO**

### **GENERALIDADES**

Los principios de BPL de la OCDE, tienen un alcance general y no son específicos para un tipo particular de ensayos o disciplina de pruebas. La experiencia inicial de los países Miembros de la OCDE en la verificación de la conformidad se funda principalmente en estudios a largo plazo acerca de la toxicidad. Aun cuando están sujetos a los Principios de la OCDE sobre BPL, los estudios a corto plazo presentan especial interés para los laboratorios y las autoridades encargadas de la verificación de su conformidad, que se funda en la existencia de procedimientos y técnicas particulares.

Los estudios biológicos a corto plazo incluyen la toxicidad aguda, los estudios de mutagenicidad y asimismo los estudios de ecotoxicología.

Los estudios fisicoquímicos, son aquellos que precisan investigaciones, pruebas o mediciones de corta duración (normalmente no superior a una semana de trabajo), que emplean técnicas ampliamente utilizadas (por ejemplo los lineamientos de pruebas de la OCDE) y que permiten obtener resultados fácilmente reproducibles, frecuentemente expresados por un simple valor numérico o por medio de expresiones verbales.

Los estudios fisicoquímicos típicos incluyen, pero sin que la lista sea limitativa, estudios de caracterización química, puntos de fusión, presión de vapor, coeficientes de partición, propiedades explosivas y otros estudios similares para los cuales existen lineamientos de pruebas. Sin embargo, las autoridades reglamentarias u otra autoridad competente de los países Miembros especificarán cuáles son las pruebas que pueden someterse previamente a dichas autoridades y cuáles deben ser llevadas a cabo según los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

## NOTAS RELATIVAS A LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

*Los siguientes apartados de los Principios de BPL de la OCDE, precisan una interpretación para su aplicación en estudios a corto plazo. Los apartados de los Principios de la OCDE en los cuales no se requiere interpretación, no se han tenido en cuenta en el presente documento. Las notas tienen por meta precisar las orientaciones y esclarecimientos complementarios para una mejor interpretación.*

---

---

### ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE LAS INSTALACIONES DE PRUEBAS

#### *Responsabilidades de la dirección*

La dirección de los laboratorios debe, para cada estudio, designar una persona que posea la calificación adecuada, capacitación y experiencia, a título de director del estudio antes de dar comienzo a éste.

**[NOTA]: La designación del Director del estudio representa una decisión clave para garantizar que el estudio será planificado, realizado y documentado adecuadamente. Las calificaciones consideradas para el Director del estudio pueden estar fundadas más aún en la experiencia que en un nivel elevado de estudios.**

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

#### *Generalidades*

Las instalaciones de pruebas deben disponer de un programa de aseguramiento de la calidad que corresponda a cualquier documento útil que permita comprobar que los estudios se llevan a cabo de conformidad con los Principios de buenas prácticas de laboratorio.

**[NOTA 1]: La denominación de "programa de aseguramiento de calidad" en este documento debe ser interpretada con referencia a los Principios de BPL de la OCDE y a los documentos de consenso de la OCDE que lleva por título *Aseguramiento de la calidad y BPL*<sup>\*</sup>. Al tratarse de los estudios fisicoquímicos, cabe tener en cuenta que otras normas publicadas (por ejemplo, normas de la serie ISO 9000) atribuyen al término de "aseguramiento de la calidad" un sentido distinto.**

---

<sup>\*</sup> Serie de la OCDE que lleva por título Principios de buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad, N° 4 (Monografía medioambiental n° 48), *Aseguramiento de la calidad y BPL*, París 1992.

**[NOTA 2]: La documentación del programa de aseguramiento de calidad debe incluir una descripción de la forma en la que han sido aplicadas las definiciones del documento de consenso de la OCDE N° 4 "Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio" para las inspecciones relativas a "los estudios", a "las instalaciones" o a "los procesos". Las definiciones mencionadas, figuran a continuación:**

*Inspecciones relativas a los estudios:* Estas inspecciones se programan de acuerdo con la cronología de un estudio específico, y dan comienzo, generalmente, por la identificación de las fases determinantes del estudio.

*Inspecciones relativas a las instalaciones:* Estas inspecciones no tienen por objeto estudios específicos pero abarcan el conjunto de las instalaciones en general y las actividades de un laboratorio (equipos, servicios de apoyo, sistemas de proceso de datos, capacitación, supervisión del medio ambiente, mantenimiento, calibración, etc.).

*Inspecciones relativas al proceso del estudio:* Se trata de inspecciones realizadas independientemente del estudio. Tienen por objeto verificar los procedimientos y procesos repetitivos, y generalmente se llevan a cabo de forma aleatoria. Estas inspecciones se efectúan cuando un proceso se implementa frecuentemente en un laboratorio y por lo tanto se considera ineficiente o nada práctico realizar inspecciones relativas al estudio. Cabe reconocer que al realizar inspecciones relativas al proceso que incluye fases que se presenten con mucha frecuencia, puede ocurrir que algunos estudios de forma individual durante las etapas experimentales no sean objeto de inspecciones".

### ***Responsabilidad del personal que tiene a cargo el aseguramiento de la calidad (AC)***

Las responsabilidades del personal de AC deben incluir, sin que la lista sea limitativa, las siguientes tareas:

- a) comprobar si los planes de estudio de los procedimientos normalizados de operación se encuentran disponibles para el personal que lleve a cabo el estudio;
- b) garantizar que el plan de estudio y los procedimientos normalizados de operación son objeto de inspecciones periódicas de las instalaciones de pruebas y/o por auditorías de los estudios en curso. Se deben conservar los registros de dichas tareas.

**[NOTA]: Debido a la alta frecuencia y a su naturaleza repetitiva de algunos estudios a corto plazo, se reconoce en el documento de consenso de la OCDE sobre AC y las BPL que no es preciso que cada estudio sea objeto de inspecciones por parte del personal de AC durante la fase experimental del mismo. En tal caso un programa de inspección relativo al proceso puede cubrir los distintos tipos de estudio. La frecuencia de cada una de las inspecciones se deberá especificar en los procedimientos normalizados de operación de aseguramiento de la calidad aprobados, tomando en consideración el número, la frecuencia y/o la complejidad de los estudios que vayan a realizarse en la instalación correspondiente. La frecuencia de las inspecciones se deberá especificar en los procedimientos normalizados de operación de aseguramiento de la calidad, y éste debe ser un PNO que permita comprobar que todos los procesos se someten a inspección de forma regular.**

- c) Redactar y firmar un certificado que se habrá de incluir en el informe final, y que especifique que las inspecciones han tenido lugar en las fechas establecidas y que las

observaciones pertinentes se han comunicado a la dirección del laboratorio y al director del estudio.

**[NOTA]: Cuando no se haya llevado a cabo una inspección relativa al estudio, la declaración de aseguramiento de la calidad (AC) deberá describir con toda claridad qué formas de inspección (por ejemplo, relativas al proceso) cuándo y cómo se llevaron a cabo. El certificado de AC debe indicar si el informe final fue objeto de una auditoría.**

## INSTALACIONES

### *Generalidades*

Los laboratorios de pruebas deben corresponder a dimensiones, construcción y localización adecuadas para cumplir con los requerimientos del estudio y reducir al mínimo cualquier perturbación que pueda alterar la validez de los resultados.

El diseño de las instalaciones de pruebas debe permitir un margen adecuado de separación entre las diferentes actividades de manera que garantice la ejecución adecuada de cada uno de los estudios.

**[NOTA]: Se debe prestar primordial atención a la posibilidad de contaminación de los sistemas de pruebas de los estudios biológicos *in vitro*. Los laboratorios deben disponer de instalaciones y procedimientos que demuestren que previenen y controlan semejante riesgo de contaminación.**

## APARATOS, MATERIALES Y REACTIVOS

### *Aparatos*

Se deberán someter periódicamente a inspección los aparatos utilizados en un estudio, limpieza, mantenimiento y calibración de acuerdo con los PNO. Los registros de estas operaciones se deben conservar de forma adecuada.

**[NOTA]: La calibración debe, en su caso, permitir la verificación de la trazabilidad de las mediciones con patrones físicos de referencia aceptados por las autoridades nacionales competentes. Los aparatos se deberán verificar periódicamente para garantizar la precisión de las mediciones. Las sustancias de calibración se deberán tratar como sustancias de referencia, pero no necesitan ser conservadas.**

## SISTEMAS DE PRUEBAS

### *Sistemas fisicoquímicos de pruebas*

**[NOTA]: Se debe tener en cuenta que existe un traslape entre los requisitos para los "Sistemas de pruebas fisicoquímicos" que figuran en la sección 5.1.1 de los Principios de BPL de la OCDE y los requisitos establecidos para "aparatos" en la sección 4.1.1. Según parece esta repetición no tiene**

**implicaciones prácticas para estudios de este tipo. Los aparatos utilizados en los sistemas de pruebas fisicoquímicos se deben someter periódicamente a inspección, limpieza, mantenimiento y calibración de conformidad con los PNO, así como se indica anteriormente (Sección 4.1.2 relativa a los Principios de buenas prácticas de laboratorio).**

### *Sistemas de pruebas biológicas*

Se deben establecer y mantener condiciones convenientes para el alojamiento, manipulación y cuidado de los animales, vegetales, microbios y cualquier sistema celular o subcelular, con objeto de garantizar la calidad de los datos.

Adicionalmente, se deben cumplir con las condiciones adecuadas que establecen las autoridades reglamentarias nacionales para la importación, transporte, cuidado y uso de animales, vegetales, microbios y otros sistemas celulares y subcelulares.

Los sistemas de pruebas aplicados a los animales y vegetales de reciente adquisición deben permanecer aislados hasta evaluar su estado sanitario. Si se presenta morbilidad o mortalidad anormal, estos lotes no se deberán utilizar en el estudio y, cuando así sea preciso se deberán destruir de forma humanitaria.

Deben ser conservados los registros de la procedencia y la fecha y estado a su llegada.

Los sistemas de pruebas animales, vegetales, microbianos y celulares, se deben aclimatar a las condiciones ambientales de la prueba durante un periodo adecuado antes de iniciar el estudio.

**[NOTA 1]: Información acerca del sistema de pruebas: Será preciso actualizar los registros relativos al crecimiento, la vitalidad y la inexistencia de contaminación de los lotes de los sistemas de pruebas *in vitro*. Es importante que se identifiquen y se registren el origen, la cepa y el mantenimiento de los sistemas de pruebas para los estudios que se realicen *in vitro*.**

**[NOTA 2]: Caracterización de los sistemas de pruebas, y principalmente para los estudios *in vitro*: Es de suma importancia que exista la seguridad de que han sido utilizados los sistemas de pruebas así como figuran descritos en el plan de estudio y que están exentos de contaminación. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante pruebas periódicas con marcadores genéticos, cariotipos, o análisis de micoplasmas.**

**[NOTA 3]: Aislamiento de los sistemas de pruebas: Al tratarse de estudios biológicos de corto plazo, no siempre se precisa el aislamiento de los sistemas de pruebas de animales o vegetales. Los procedimientos normalizados de operación de las instalaciones de pruebas deben definir los sistemas de la evaluación del estado de salud (por ejemplo, la información referente a la historia de la colonia, la información del proveedor, las observaciones, evaluaciones serológicas, etc.) y las acciones subsecuentes.**

**[NOTA 4]: Control de los materiales que interfieren con los estudios *in vitro*: Se debe tener la seguridad de que el agua, el material de vidrio y todo el equipo de laboratorio esté exento de cualquier sustancia que pueda interferir con el desarrollo de la prueba. Se deben incluir grupos de control en el plan del estudio que cumplan con este objetivo. Se pueden establecer sistemas periódicos de pruebas que completen este propósito.**

**[NOTA 5]: Caracterización de los medios de cultivo:** Se deberá describir detalladamente el tipo de medios, los ingredientes, los números de lote de los medios (por ejemplo, antibióticos, sueros, etc.). Los procedimientos normalizados de operación deben indicar la preparación y los criterios de aceptación de tales medios.

**[NOTA 6]: Uso del sistema de pruebas:** En ciertas circunstancias, algunos países Miembros, pueden aceptar la reutilización de animales, o la prueba simultánea de varias sustancias de pruebas en un mismo animal. La recomendación sobre el tema de las BPL consiste en que en todos estos casos, se conserve la documentación cronológica completa sobre el uso anterior del animal y se haga referencia a ello en el informe final. También se deberá justificar que estas prácticas no interfieren con la evaluación de la sustancia o sustancias de pruebas.

## **SUSTANCIAS DE PRUEBAS Y DE REFERENCIA**

### *Caracterización*

Cada sustancia de pruebas y de referencia se deberá identificar de forma adecuada (por ejemplo: código, número del Chemical Abstract (CAS), o denominación).

Para cada estudio, se deberá conocer la naturaleza exacta de las sustancias de pruebas, incluyendo el número de lote, la pureza, la composición, la concentración y otras características que definan adecuadamente cada uno de los lotes de las sustancias de pruebas o de referencia.

Para todos los estudios, se deberá conocer la estabilidad de las sustancias de pruebas y de referencia en las condiciones de almacenamiento.

Para todos los estudios, se deberá conocer la estabilidad de las sustancias de pruebas y de referencia en las condiciones de pruebas.

Si las sustancias de pruebas se administran en un vector, los procedimientos normalizados de operación se deberán establecer para demostrar la homogeneidad y la estabilidad de las sustancias de pruebas en dicho vector.

**[NOTA 1]: Se deberá disponer de las informaciones adecuadas para la caracterización de cada lote de sustancias de pruebas y de referencia. Para promover la aceptación en todos los países Miembros, se recomienda que esta información sea generada de conformidad con los Principios de BPL cuando así sea necesario. Cuando la sustancia de pruebas se encuentra en un estado inicial de desarrollo, es aceptable que la caracterización analítica se lleve a cabo después de efectuar el estudio biológico. Sin embargo, se debe disponer de informaciones acerca de la estructura química de la sustancia de pruebas antes de dar comienzo al estudio.**

**[NOTA 2]: Para promover la aceptabilidad en todos los países Miembros, se recomienda que la estabilidad de esta sustancia de pruebas y de referencia, en las condiciones de almacenamiento, se determine de conformidad con los Principios de BPL cuando así sea necesario.**

**[NOTA 3]: Existe una considerable diferencia entre los requisitos de los países Miembros relativos a la evaluación de la concentración, la estabilidad y la homogeneidad de las sustancias de pruebas en un vector. Además, para algunos estudios biológicos a corto plazo, no siempre es posible efectuar**

tales análisis de forma paralela. Para algunas de estas pruebas, si el intervalo de tiempo entre la preparación y la aplicación de una sustancia usualmente estable es de sólo algunos instantes, podría no resultar de utilidad determinar la estabilidad de la sustancia de pruebas. Por todo ello es esencial que los requisitos analíticos se especifiquen y aprueben en el plan del estudio y se indiquen claramente en el informe final.

[NOTA 4]: No resulta claro el significado de la definición de "estudios para los cuales la sustancia se somete a prueba durante más de cuatro semanas". Sin embargo, la interpretación usual para este tipo de aplicaciones corresponde al período de exposición.

[NOTA 5]: Los datos mencionados en los puntos 2, 3 y 4, de la "Caracterización" de las sustancias de pruebas y de referencia, en los Principios de BPL (véase anteriormente), pueden ser desconocidos en el caso de sustancias de estudios fisicoquímicos efectuados para determinar tales datos.

## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

[NOTA]: Los ejemplos ilustrativos mencionados en la sección "Aplicaciones" en la parte "d" (sistemas de pruebas), se refieren principalmente a los sistemas de pruebas biológicos y pueden por lo tanto no corresponder obligatoriamente al marco de los estudios fisicoquímicos. Corresponde a la responsabilidad de la dirección de los laboratorios de pruebas garantizar que se elaboren los procedimientos normalizados de operación adecuados para los estudios llevados a cabo en las instalaciones correspondientes.

## DESARROLLO DEL ESTUDIO

### *Plan del estudio*

Para cada estudio debe existir un plan por escrito antes de dar comienzo a los trabajos.

[NOTA]: Cuando un estudio o una serie de estudios de corto plazo se llevan a cabo frecuentemente en el laboratorio, será preciso preparar un plan general de estudios que contenga lo esencial de la información general establecida en el plan de estudio y previamente aprobado por la dirección de las instalaciones de pruebas y por el director (o directores) del estudio responsable de su ejecución, así como también por el personal de aseguramiento de la calidad.

Los complementos de los estudios específicos de dichos planes (por ejemplo, con los detalles de las sustancias de pruebas, la fecha de inicio), deben ser emitidos como documentos complementarios, requiriendo únicamente la fecha y la firma del director designado para el estudio. Los documentos combinados (que consisten en el plan general del estudio y los complementos específicos del estudio) constituyen el plan del estudio. Es importante que tales complementos sean proporcionados rápidamente a la dirección de las instalaciones de pruebas y al personal de aseguramiento de la calidad.

### *Contenido del plan del estudio*

**[NOTA]: El plan completo del estudio (o sea, el plan general del estudio y los complementos específicos del estudio), se deberán describir acorde a los Principios de BPL de la OCDE, con las excepciones siguientes:**

El plan de estudios debe contener la siguiente información, sin que la lista sea limitativa:

*Identificación del estudio, de las sustancias de pruebas y de referencia.*

- a) Un título descriptivo.
- b) Una presentación que establezca la naturaleza y el propósito del estudio.

**[NOTA]: Esta información se puede omitir si ya figura en el título descriptivo.**

- a) Identificación de la sustancia de pruebas por el código o denominación (IUPAC; número del CAS, etc.).
- b) Sustancias de referencia que se propone utilizar.

*Aspectos particulares (cuando ésto sea aplicable).*

- a) Justificación de la selección de los sistemas de pruebas.
- b) Caracterización del sistema de pruebas, tal como especie, raza, subespecie, proveedor, número, margen de peso del espécimen, sexo, edad y otras informaciones pertinentes.
- c) Método de administración y las razones que han motivado su selección.
- d) Nivel de las dosis y/o concentraciones, así como la frecuencia y duración de la administración.

**[NOTA]: Los aspectos anteriormente mencionados en los puntos "a-d", podrían ser omitidos para los estudios fisicoquímicos.**

- e) Información detallada acerca del concepto experimental, incluyendo una descripción de los procedimientos cronológicos del estudio, todos los métodos, materiales y condiciones, género y frecuencia de los análisis, mediciones, observaciones y exámenes que se deben llevar a cabo.

**[NOTA]: En términos generales, se puede tratar de informaciones resumidas o sintéticas que precisan consultar, llegado el caso, los procedimientos normalizados de operación o a los lineamientos correspondientes de las pruebas.**

## INFORME DE RESULTADOS DEL ESTUDIO

[NOTA]: Cuando se lleve a cabo un estudio en breve plazo, utilizando planes generales para el estudio, puede resultar de utilidad emitir un "informe final normalizado", que contenga lo esencial de la información general requerida en tales informes, previamente autorizada por las autoridades de las instalaciones de pruebas y por el director (o directores) de los estudios, responsables de su ejecución. Las extensiones específicas de los estudios para esos informes (por ejemplo, con detalles sobre una sustancia de prueba y de los resultados numéricos que hayan sido obtenidos), se pueden difundir en forma de un documento suplementario que mencione únicamente la fecha y la firma del director del estudio. No es aceptable utilizar un "informe final normalizado" cuando el plan de estudio sea revisado o corregido antes o durante la ejecución del estudio, a menos que el "informe final normalizado" se modifique según corresponda.

### *Contenido del informe final*

[NOTA]: El contenido del informe final completo (o sea el "informe final normalizado" y el informe complementario específico), se deberá elaborar de acuerdo a lo descrito en los Principios de BPL de la OCDE, con las excepciones siguientes:

El informe final debe incluir, sin que la lista sea limitativa, las siguientes informaciones:

#### *Identificación del estudio y de las sustancias de pruebas y de referencia*

- a) Título descriptivo;
- b) Identificación de la sustancia de pruebas por código o denominación (IUPAC; número CAS, etc.).
- c) Identificación de la sustancia de referencia por su denominación química;
- d) Caracterización de la sustancia de pruebas, incluyendo pureza, estabilidad y homogeneidad.

[NOTA]: Los puntos precedentes se podrían omitir si el estudio se lleva a cabo para determinar los datos mencionados.

#### *Certificación*

- a) Certificado de AC que precise las fechas de las inspecciones realizadas y las fechas de cualquier observación que haya sido puesta en conocimiento de las autoridades o del director del estudio.

[NOTA]: Este certificado puede ser necesario para reflejar el uso de la inspección relativa a los procesos. El certificado de AC debe indicar claramente que el informe final fue sometido a auditoría. (Véase también la nota relativa al punto 1 sobre "Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de la calidad.")