


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

# **Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos**



**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión: 4</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-TC-057 Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos

**Copia controlada No.: 1**

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Lorena Correa Restrepo	Líder laboratorio		2025-01-11
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-01-11
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate Álvarez	Director técnico		2025-01-11
<b>Localización del documento:</b>	Plataforma SGC			


### Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018/01/09	1	Ninguno (versión original).	NBR	YELP	YELP
Obsoleto	2019/06/17	2	Se adicionó ejemplo de imagen de sticker.	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-09-14	3	Se establecen directrices para establecer el periodo de vigencia de las soluciones preparadas. Se ajusta al estilo establecido en el manual de identidad	DPP	APPP	YELP
Vigente	2025-01-11	4	Se adiciona medición de pH antes y después de esterilizar para medios de cultivo en el control calidad	YLCR	APPP	JOZA

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
	<b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Revisión: 4</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Objetivo.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2 Alcance.....</b>	<b>4</b>
<b>2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Definiciones.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Notaciones.....</b>	<b>4</b>
<b>3. REFERENCIAS.....</b>	<b>4</b>
<b>4. DESARROLLO.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 ASIGNACIÓN DE LOTES.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1.1 Asignación de lotes del área de Físicoquímica.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1.2 Asignación de lotes del área de Microbiología.....</b>	<b>5</b>
<b>5. RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>8</b>
<b>5.1 Líder de Calidad.....</b>	<b>8</b>
<b>5.2 Líder de Laboratorio.....</b>	<b>8</b>
<b>5.3 Analistas.....</b>	<b>8</b>
<b>6. FORMATOS RELACIONADOS.....</b>	<b>9</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>10</b>

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Establecer los lineamientos a seguir para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para ser utilizadas en los análisis del laboratorio.

### 1.2 Alcance.

Aplica para el registro de todas las soluciones preparadas en el laboratorio.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### **Documento [2].**

Información y su medio de soporte.

#### **Ensayo/prueba [2].**

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

#### **Procedimiento [2].**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

#### **Reactivo [3].**

Sustancia que interactúa con otras en una reacción química

### 2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:


**“Laboratorio”:** se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

**“Servicios”:** para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

**“Ítem”:** se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

## 3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms
- [4] PA/PH/OMCL (11) 60 R2 Recommendations on setting the expiry period for commercial and in-house-prepared reagents used in the laboratories of the OMCL Network. Official Medicines Control Laboratory European Directorate for the Quality of Medicines. 2022

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

#### 4. DESARROLLO.

Los procedimientos de un laboratorio de análisis y prestación de servicios para la industria requieren de la utilización de sustancias químicas para el correcto desarrollo de cada análisis, por lo cual se lleva un registro de la información y asignación del lote de las sustancias que se preparan periódicamente.

El período de vencimiento de una solución de reactivo debe entenderse como el período de tiempo durante el cual el reactivo es estable y puede usarse para un tipo de análisis dado. Cabe señalar que el mismo reactivo puede no ser apto para su uso para algunos fines porque ha expirado, pero aún adecuado para otros fines.

##### 4.1 ASIGNACIÓN DE LOTES

Las sustancias serán registradas en el formato FOR-TC-045 Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos. Una vez preparados los reactivos estos son rotulados utilizando el formato FOR-TC-024 impreso en papel adhesivo.

##### 4.1.1 Asignación de lotes del área de Fisicoquímica

Los lotes son asignados con la fecha de fabricación de la solución terminado por la letra L y el número de solución con las mismas características fabricados durante el día, 20170809L1, estas serán registradas en el FOR-TC-045 Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos.

##### 4.1.2 Asignación de lotes del área de Microbiología

En el área de microbiología la asignación del nombre del medio de cultivo realizado se toma la abreviación del medio de cultivo, tomando como ejemplo el Plate Count Agar, en el formato el nombre de la solución sería PCA, y el lote se asigna con la fecha del día de realización del medio, como PCA20170809-L1, registrándose en el formato FOR-TC-045 Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos.

##### 4.2 Soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio


La preparación de soluciones de reactivos se lleva a cabo de acuerdo con las pautas aplicables, métodos de referencia (por ejemplo, textos farmacopéicos), especificaciones y procedimientos del método de ensayos, etc. Deben ser

##### 4.2.1 Control de calidad

Los analistas deben asegurarse de que una solución de reactivo tenga las propiedades necesarias para el análisis previsto.

Antes de usar soluciones de reactivos preparados, deben seguirse las siguientes instrucciones:

- **Realizar una inspección visual:** cualquier reactivo debe descartarse si hay un cambio en el color u opalescencia, o si hay alguna precipitación (a menos que sea necesario),
- **Verificar el pH:** antes del uso de soluciones de búfer (si corresponde), para los medios de cultivo preparados en el área de microbiología debe medirse el pH antes y después de esterilizar y se debe dejar registro de esta medición.
- **Estandarizar (titular):** las soluciones volumétricas (si corresponde),

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

- **Realizar una Prueba de sensibilidad:** para indicadores de acuerdo con los métodos de referencia.
- **Realice cualquier otra prueba de calificación adecuada específica para los reactivos preparados.**

El aspecto ambiental siempre debe tenerse en cuenta al decidir acortar el período de vencimiento y/o descartar una solución de reactivo. Una solución que ya no es adecuada para un procedimiento analítico dado aún puede ser adecuada para otro propósito.

#### 4.3 Periodo de vigencia de las soluciones

Para establecer los periodos de vencimiento es importante tener presente:

- Los periodos de vigencia documentados en los métodos de referencia que apliquen.
- Aquellos proporcionado en la documentación de los fabricantes.

Si no hay datos de estabilidad disponibles, deben adoptarse los períodos de vencimiento proporcionados en el Anexo 1.

Cuando resulte apropiado o conveniente, el laboratorio puede realizar un estudio de validación interno para determinar la fecha de vencimiento inicial.

##### 4.3.1 Extensión del período de vigencia

El laboratorio puede extender los períodos de vencimiento proporcionados en este documento en las siguientes condiciones:

- Se ha realizado análisis de riesgos (ver Anexo 2);  
y/o
- Se establecen los criterios aceptación que soportan la extensión;
- Se ha realizado un estudio de validación interno para determinar el período de vencimiento.


La extensión del período de vencimiento y los criterios de aceptación deben documentarse de acuerdo con los procedimientos PROC-TC-012 Procedimiento de validación o verificación de método analíticos y PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos y registros.

#### 4.4 Rotulado y almacenamiento de soluciones

Las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio deben rotularse empleando el formato FOR-TC-024-2 Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio el cual contiene un campo para indicar el período de vencimiento de la solución.

El almacenamiento de soluciones de reactivos debe realizarse siguiendo las siguientes indicaciones:


- Las soluciones de reactivos deben almacenarse en condiciones apropiadas para sus propiedades químicas y/o biológicas.
- Las soluciones de reactivos deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento prescritas en la documentación existente (temperatura, protegida de la luz, protegida de la humedad).
- Deben almacenarse en contenedores bien cerrados y de los materiales apropiados que garanticen su estabilidad.

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

- Los contenedores deben cerrarse inmediatamente después de su uso.
- Las soluciones alcalinas deben almacenarse en recipientes de plástico.
- Los líquidos inflamables deben almacenarse en pequeñas cantidades, en la medida de lo posible.

Las etiquetas de las soluciones deben contener toda información complementaria que permitan adoptar las medidas necesarias para garantizar su estabilidad, como, por ejemplo

- Proteger de la luz
- Proteger de la humedad
- Use contenedores bien sellados (por ejemplo, botellas con sellos de labios)
- Almacenar en los estantes de reactivos de laboratorio
- Refrigerador (2 - 8 ° C)
- Congelar (por debajo - 15 ° C)
- Empacar al vacío
- Almacenamiento en nitrógeno líquido

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Líder de Calidad.


Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

### 5.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

### 5.3 Analistas.


Aplicar el presente documento.

	<p align="center"><b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b></p> <p align="center"><b>AOXLAB S.A.S</b></p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

**6. FORMATOS RELACIONADOS.**

FOR-TC-045 Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos

FOR-TC-024 Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio


	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## 7. ANEXOS.


Anexo No. 1

*Tabla 1 Períodos de vencimiento sugeridos para soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio para ensayos físicoquímicos*


Solución de reactivos		Periodo de vigencia	Factores de riesgo	Recomendaciones
Indicadores	Ferroína	3 años		Realice prueba de sensibilidad después de la preparación Verificar sensibilidad periódicamente Inspección visual Proteger de la luz
	Fenolftaleína	3 años		
	Rojo de metilo	3 años		
	Azul de metileno	3 años		
	Verde de bromocresol	3 años		
	Negro de eriocromo T	3 años		
Soluciones Buffer	buffers de calibración/verificación de pH o conductividad (Alícuota transferida desde el contenedor original)	3 meses o fecha de vencimiento original (lo que sea más próximo)	Absorbe CO <sub>2</sub> Dependiendo del pH	Inspección visual Mantenga en contenedores bien cerrados Proteger de la luz
	Soluciones de búfer (otros, por ejemplo, tampón de amonio, tampón de acetato)	2 meses	Absorbe el CO <sub>2</sub> dependiendo del pH Propenso al crecimiento microbiano dependiendo del pH Posible degradación	Inspección visual Mantenga en contenedores bien cerrados Proteger de la luz
	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 0.01 M y 0.2 M	1 mes y 4 meses, respectivamente	Absorbe CO <sub>2</sub> Dependiendo del pH Propenso al crecimiento microbiano, dependiendo del pH	Inspección visual Mantenga en contenedores bien cerrados Proteger de la luz
	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 0.01 M y 1 M	1 mes y 4 meses, respectivamente		

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>


Solución de reactivos		Periodo de vigencia	Factores de riesgo	Recomendaciones
	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 0.05M y 0.1 M	5 meses		
	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 2 M y 0.03 M	5 meses		
	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 10%	1 día	Muy inestable	Preparar fresco
	Otros buffers	1 mes	Precipitación	Verificar pH antes de su uso
Urea	Soluciones de urea	1 día	Muy inestable	Preparar antes de su uso
Preparaciones de solventes orgánicos para limpieza	Contenido de agua menor al 50%	1 año	Precipitación Crecimiento microbiano	Inspeccionar visualmente
	Contenido de agua mayor al 50%	6 meses		
Soluciones salinas	soluciones salinas de hierro (II) y de plata	6 meses	Cambio de color, precipitación	Inspección visual. Deben cumplirse los criterios de calidad especificados.
	Soluciones stock para el análisis de metales pesados			
	(NH <sub>4</sub> ) (CH <sub>3</sub> COO) 2 M	5 meses		
	NaCl 0.1 M y NaCl 5 mg/Kg			
Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 0.1 M y Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 10 mg/Kg				
Soluciones volumétricas	EDTA 0.1 M	7.5 meses	Precipitación	Verificación visual, Estandarizar antes de usar Almacenar en recipiente de plástico
	EDTA 0.01 M	2 meses		
	AgNO <sub>3</sub> 0.1 M	7 meses	Foto degradación	Verificación visual Determinar el título antes de su uso Proteger de la luz
	AgNO <sub>3</sub> 0.01 M	5 meses		
	NH <sub>4</sub> SCN 0.1 M	7 meses		
	I <sub>2</sub> 0.1 M	7.5 meses	Volátil. Se oxida con el aire	Verificación visual, Estandarizar antes de usar
I <sub>2</sub> 0.01 M	5 meses			

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

Solución de reactivos		Periodo de vigencia	Factores de riesgo	Recomendaciones
				Mantenga un recipiente bien cerrado
	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 0.1 M	5 meses		Prepárese al menos 2 semanas antes de usar
	KMnO <sub>4</sub> 0.1 M			Verificación visual Estandarizar antes de usar Prepare al menos 2 semanas antes de usar Filtrar antes de usar
Agua	Agua tipo I (Resistividad [25 ° C] ≥ 18 MΩ/cm)	24 horas después de su producción	El agua de alta pureza recoge rápidamente contaminantes Contaminación bacteriana	Inspección visual Descarte si presenta turbidez Usar en contenedores frescos y cerrados Se deben cumplir los criterios de calidad establecidos en los métodos de ensayo
	Agua tipo II (Conductividad [25 ° C] < 5.1 μs/cm)	3 – 5 días después de su producción		
	Agua estéril Conductividad [25 ° C] < 1.3 μs/cm)	2 meses después de su producción	Contaminación bacteriana	Inspección visual Descarte si presenta turbiedad Usar a partir de contenedores frescos y cerrados
Fases móviles y eluentes	Solvente orgánico puro (Alícuota transferida desde el contenedor original)	6 meses o fecha de vencimiento original (lo que sea más próximo)	Degradación Precipitación Evaporación de la fase orgánica	Inspección visual Los criterios de control de calidad del método deben cumplirse
	Solventes orgánicos + agua	6 meses		Los criterios de control de calidad

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

Solución de reactivos		Periodo de vigencia	Factores de riesgo	Recomendaciones
	(por ejemplo, acetonitrilo/ agua, metanol/ agua) ≥ 50% del componente orgánico <50% del componente orgánico			del método deben cumplirse
	Solvente orgánico + búfer o amortiguadores para HPLC	2 semanas		Los criterios de control de calidad del método deben cumplirse Verificar el pH antes de su uso.
	Solvente orgánico + solución ácida/base (por ejemplo, ácido fosfórico, ácido perclórico, ácido metanosulfónico, ácido trifluoroacético)	3 meses		
Soluciones ácidas	Para ajuste de pH	12 meses	Degradación	Inspección visual Los criterios de calidad del método deben cumplirse
	HCl > 0.1 M	7 meses		
	HCl ≤ 0.1 M	2 meses		
	H2SO4 > 0.5 M	7 meses		
	H2SO4 ≤ 0.5 M	2 meses		
	Ácido perclórico	1 meses		
Soluciones alcalinas	Para ajuste de pH	6 meses	Absorbe CO <sub>2</sub>	Mantenga un recipiente bien cerrado en recipientes de plástico Los criterios de calidad del método deben cumplirse
	NaOH 0.2 M - 5 M	5 meses		
	NaOH ≤ 0.1 M	1 mes		
	Amonio	3 meses		

	<b>Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-057</b>
		<b>Revisión:</b> 4
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-01-11</b>

## Anexo No. 2

Una lista de preguntas que respaldan el análisis de riesgo de una decisión sobre la extensión de la fecha de caducidad (puede ampliarse según el uso previsto) de las soluciones de reactivos preparados internamente (catálogo abierto):

1. ¿Se utiliza la solución de reactivo:
  - a. con fines cuantitativos?
  - b. con fines cualitativos?
  - c. como reactivo auxiliar?
2. ¿Es el reactivo propenso a:
  - a. una. ¿oxidación?
  - b. ¿hidrólisis?
  - c. fotólisis u otra degradación?
  - d. ¿evaporación?
  - e. ¿Cambio de pH (por ejemplo, como resultado de la absorción de CO<sub>2</sub>)?
  - f. ¿crecimiento microbiano?
3. ¿Se almacena correctamente la solución de reactivo?
4. ¿Es importante la capacidad de amortiguación/fuerza iónica para el propósito de uso?
5. ¿Es importante el pH de la solución para el propósito de uso?
6. ¿Es importante la concentración exacta de la solución para el propósito de uso?
8. ¿Se preparó la solución de reactivo en condición de esterilidad?
9. ¿Se utiliza la solución de reactivo de manera que se mantenga la esterilidad?
10. ¿Es importante la esterilidad para el uso previsto?
11. ¿Se pueden verificar/controlar fácilmente los atributos de la solución de reactivo antes de su uso (p. ej., verificación de pH, osmolalidad, absorbancia)?
12. ¿Se realizarán pruebas de control durante el uso de la solución reactiva que permitan verificar su idoneidad?
13. ¿Se cumplen los criterios de calidad mientras se usa la solución?
14. ¿Pureza del reactivo?