


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

# **Procedimiento de ensayo de Determinación de Vitamina A (Retinol) en alimentos**

**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-TC-161 Procedimiento de ensayo de determinación Vitamina A (Retinol) en alimentos

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Marlly P. Restrepo	Analista de Laboratorio		2025-10-20
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-10-21
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate	Director Técnico		2025-10-22
<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	2018-12-28	1	Ninguno (versión original).	EAA	WFRP	YELP
Obsoleto	2021-10-22	2	Se actualiza método de referencia y se actualiza formato	LMOB	DPP	YELP
Vigente	2025-10-21	3	Se ajusta control de calidad y tabla de adicionados	MPPR	APPP	JOZA


	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.</b>	5
<b>1.1 Objetivo.</b>	5
<b>1.2 Alcance.</b>	5
<b>2 DEFINICIONES Y NOTACIONES.</b>	5
<b>2.1 Definiciones.</b>	5
<b>2.2 Notaciones.</b>	6
<b>3 REFERENCIAS.</b>	6
<b>4 DESARROLLO.</b>	7
<b>4.1 CONDICIONES GENERALES.</b>	7
<b>4.1.1 Revisión general.</b>	7
<b>4.1.2 Estabilización.</b>	7
<b>4.1.3 Verificación de equipos.</b>	7
<b>4.1.4 Manejo de la muestra.</b>	8
<b>4.1.5 Medidas de seguridad.</b>	9
<b>4.2 INSTRUCCIONES DE ENSAYO.</b>	9
<b>4.2.1 Patrones y equipos de medición</b>	9
<b>4.2.1.1 Equipos de medición</b>	9
<b>4.2.1.2 Materiales y consumibles</b>	9
<b>4.2.1.3 Reactivos y soluciones.</b>	9
<b>4.2.2 Preparación de soluciones</b>	10
<b>4.2.2.1 Solución de THF:Etanol (1:1)</b>	10
<b>4.2.2.2 Solución KOH 50% para saponificación</b>	10
<b>4.2.2.3 Solución stock retinil acetato</b>	10
<b>4.2.2.4 Solución stock retinil palmitato</b>	10
<b>4.2.2.5 Solución estándar de trabajo</b>	10
<b>4.2.2.6 Concentración de la solución estándar</b>	10
<b>4.2.2.6.1 Estándar retinil acetato</b>	10
<b>4.2.2.6.2 Estándar retinil palmitato</b>	12
<b>4.2.3 Preparación de la muestra y estándar</b>	12
<b>4.2.3.1 Cantidad de muestra y estándar:</b>	12
<b>4.2.3.2 Saponificación</b>	12
<b>4.2.3.3 Extracción</b>	12

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

<b>4.2.4</b>	<b>Condiciones cromatográficas</b> .....	13
<b>4.2.5</b>	<b>Calibración</b> .....	13
<b>4.3</b>	<b>INFORME</b> .....	13
<b>4.4</b>	<b>CONTROL DE LA CALIDAD</b> .....	14
<b>5</b>	<b>RESPONSABILIDADES.</b> .....	16
<b>5.1</b>	<b>Director técnico.</b> .....	16
<b>5.2</b>	<b>Director de Calidad.</b> .....	16
<b>5.3</b>	<b>Líder de Laboratorio.</b> .....	16
<b>5.4</b>	<b>Analista.</b> .....	16
<b>6</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS.</b> .....	17
<b>7</b>	<b>ANEXOS</b> .....	17

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar el ensayo de determinación de vitamina A (retinol) de acuerdo con las directrices establecidas en el método de referencia A.O.A.C 2001.13 [2] y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

### 1.2 Alcance.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Determinación de Vitamina A (Retinol).	A.O.A.C 2001.13	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)

*Tabla 1 Descripción del método analítico*

Este método es aplicable a las siguientes matrices:

- Leche y productos lácteos
- Margarina
- Queso
- Huevo
- Cereales
- Carnes y derivados cárnicos

## 2 DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### **Documento [3].**

Información y su medio de soporte.

#### **Ensayo/prueba [3].**


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

#### **Procedimiento [3].**

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

#### **Calibración [4].**

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

### **Vitamina [6].**

El término «vitamina A» es genérico e incluye el retinol, sus ésteres y algunos isómeros. El patrón internacional para la vitamina A es el todo-trans-retinol, para el cual se definió la unidad internacional (UI) de referencia como 0,3 µg (0,344 µg de acetato de retinol) de esta forma de retinol. Hay otros retinoides que muestran alguna actividad, entre ellos los isómeros cis del retinol, el retinaldehído, el éster de retinilo, el dehidrorretinol y el dehidrorretinaldehído. La actividad de los vitámeros es en términos generales semejante y por convenio se les atribuye una actividad de vitamina A igual a la del todo-trans-retinol.

### **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] A.O.A.C. 2001.13 - Vitamin A (Retinol) in Foods
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.
- [4] VIM: 2012, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.
- [5] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
- [6] Greenfield, H. (2003). Datos de composición de alimentos, p. 141.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

## 4 DESARROLLO

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos clave:

Equipos
Cromatógrafo Líquido de Alta Resolución (HPLC)
Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
Baño María
Vortex Mixer
Bomba de vacío
Destilador de agua

*Tabla 2 Equipos empleados en el análisis*

### 4.1 CONDICIONES GENERALES

#### 4.1.1 Revisión general.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 50 gramos de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.


#### 4.1.2 Estabilización.

Los ítems de ensayo, patrones y controles de calidad deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos.

La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, el cromatógrafo líquido de alta resolución debe encenderse, adecuarse y ajustarse a los parámetros de medida, acondicionando el sistema al menos 30 minutos antes de iniciar la corrida cromatográfica. a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica.

#### 4.1.3 Verificación de equipos.

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

como “Fuera de servicio”. Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y comprobar que se encuentre vigente.

Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005.

Además de lo anterior, debe verificarse la fecha de expiración de los patrones, materiales de referencia y controles de calidad empleados en el ensayo con el fin de evitar el uso de materiales vencidos. Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 “Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio”. En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.


#### **4.1.4 Manejo de la muestra.**

Durante el almacenamiento y ensayo de la muestra, esta debe permanecer herméticamente cerrada, con el fin de no alterar la humedad original que contiene la muestra durante estas actividades. La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética, y con la ayuda de un gotero o una pipeta tomar la cantidad necesaria de muestra, mientras se continúa con la agitación.

Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad hasta homogeneidad aparente, y realizar un cuarteo atendiendo los siguientes pasos:

- Colocar la muestra previamente homogeneizada sobre una superficie lisa, limpia y seca, donde no existan corrientes de aire fuertes.
- Limpiar los instrumentos a utilizar (espátula o cuchara).
- Mezclar la muestra echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro.
- Juntar todo el material dándole forma circular con espesor uniforme.
- Dividir el material en cuatro sectores iguales.
- Eliminar los sectores opuestos quedando la masa del material reducida a la mitad.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

- Mezclar los dos sectores restantes echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro.

**NOTA:** es importante evitar la exposición de la muestra a la luz y alta temperatura.

#### 4.1.5 Medidas de seguridad.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo XIII.

## 4.2 INSTRUCCIONES DE ENSAYO.

### 4.2.1 Patrones y equipos de medición

#### 4.2.1.1 Equipos de medición


- Cromatógrafo Líquido de Alta Resolución (HPLC)
- Columna Nucleosil C18 250 x 4,6mm, 5 µm
- Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
- Transferpipetas de 1000 µL y 10 mL
- Baño María
- Plancha de calentamiento

#### 4.2.1.2 Materiales y consumibles

- Micro espátula metálica
- Tubos falcon 50 mL
- Balón aforado de 500 mL
- Beaker de 250 mL
- Probeta de 50 mL y 100 mL
- Puntas para micropipeta de 1000 µL y 10 mL
- Viales ámbar de 2 mL con tapa
- Jeringas desechables de 5 mL
- Microfiltros desechables de 0.22 µm

#### 4.2.1.3 Reactivos y soluciones

- Agua tipo I
- Ácido acético glacial
- 2-Propanol
- Etanol absoluto.
- Metanol. grado HPLC
- Tetrahidrofurano grado HPLC

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

- Hexano grado HPLC
- Hidróxido de potasio
- Pirogalol
- Estándar retinil acetato
- Estándar retinil palmitato

## 4.2.2 Preparación de soluciones

### 4.2.2.1 Solución de THF:Etanol (1:1)

En un beaker de 1000 mL, adicionar 250 mL de tetrahidrofurano y 250 mL de etanol. Homogenizar.

### 4.2.2.2 Solución KOH 50% para saponificación

A 50 ml de agua tipo I adicionar lentamente 50 g de KOH en pellets. Homogenizar hasta completa disolución y dejar enfriar.

### 4.2.2.3 Solución stock retinil acetato

En un balón volumétrico de 50 mL, pesar 25 mg de estándar de retinil acetato, adicionar 1 ml de acetona y solubilizar, llevar a volumen con etanol absoluto. Esta solución tiene una vigencia de dos semanas.

### 4.2.2.4 Solución stock retinil palmitato

En un balón volumétrico de 50 mL, pesar 25 mg de estándar de retinil palmitato, llevar a volumen con hexano. Esta solución tiene una vigencia de dos semanas.

### 4.2.2.5 Solución estándar de trabajo

En un balón de 100 mL, Tomar una alícuota de 5 ml de la solución stock seleccionada para el análisis y llevar a volumen con etanol.

## 4.2.2.6 Concentración de la solución estándar

### 4.2.2.6.1 Estándar retinil acetato

Medir la absorbancia de la solución estándar de trabajo preparada a partir del estándar de retinil acetato, utilizando etanol como blanco. Calcular la concentración de la solución stock en  $\mu\text{g}$  de retinil acetato/mL con la siguiente formula:

$$\text{Concentracion retinil acetato} \frac{\mu\text{g}}{\text{mL}} = \frac{A \times PM \times 100 \times 1000}{e \times 5}$$

Donde:


A: Absorbancia de la solución estándar de trabajo

PM: Peso molecular retinil acetato, 328,496 g/mol

e: Coeficiente de extinción molar en etanol, 50916,88.

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

**Nota:** esta verificación debe realizarse cada vez que se realice el análisis

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

#### 4.2.2.6.2 Estándar retinil palmitato

Pesar 50 mg de estándar en un balón de 500ml, llevar a volumen y solubilizar con 2-propanol, diluir un alícuota de 10 mL en un balón de 100 mL con 2-propanol (concentración aproximada 10 mg/L). Medir la absorbancia de esta solución a 325 nm en una celda de 1 cm utilizando 2-propanol como blanco. Calcular la pureza del estándar de retinil palmitato de la siguiente forma:

$$\% \text{ pureza} = \frac{A \times 5 \times 10^6}{960 \times W}$$

Donde:

A: Absorbancia de la solución

W: Peso del estándar (mg)

#### 4.2.3 Preparación de la muestra y estándar

Cuando la muestra este finalmente homogenizada se procede a realizar la preparación de la solución de prueba como se describe a continuación:

##### 4.2.3.1 Cantidad de muestra y estándar:

En un tubo falcón de 50 mL:


- Adicionar una alícuota de 0,5 mL de la solución estándar madre
- Para muestras con un contenido menor a 40% de grasa, pesar 2,5 g de muestra.
- Para muestras con un contenido mayor a 40% de grasa, pesar 1 g de muestra.

##### 4.2.3.2 Saponificación

- Adicionar 25 mg de pirogalol
- Adicionar 20 mL de etanol (para las soluciones estándar se debe agregar una cantidad ajustada para que el volumen final de etanol en la solución sea 20 mL), agitar en vortex durante 30 segundos
- Adicionar 5 mL de solución de KOH 50 g/100mL, agitar en vortex durante 10 segundos
- Poner la muestra en baño maría a 70°C durante 60 minutos, agitando las muestras cada 10 minutos en vortex durante 20 segundos.
- Transcurrido el tiempo enfriar inmediatamente a temperatura ambiente empleando baño de hielo.
- Adicionar 5 mL de ácido acético glacial

##### 4.2.3.3 Extracción

- Transferir el contenido a un balón volumétrico con protección actínica de 50 mL
- Hacer lavados al tubo falcon con solución de THF:etanol (1:1)

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

- Llevar a volumen con solución de THF:etanol (1:1), homogenizar.
- Llevar las muestras a la nevera como mínimo por 2 horas.
- Filtrar las muestras a través de filtro nylon 0,22 µm
- Inyectar en el sistema HPLC

#### 4.2.4 Condiciones cromatográficas

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 325 nm

**Columna:** Nucleosil C18 250 x 4,6mm, 5 µm

**Fase móvil:** Metanol: H<sub>2</sub>O (86:14)

**Velocidad de flujo:** 1,0 mL/min

**Temperatura horno:** 30 °C

**Volumen de inyección:** 20 µL

#### 4.2.5 Calibración

Generar el modelo de regresión lineal relacionando la concentración (mg/L) y el área del pico del analito directamente desde el software LabSolutions.

### 4.3 INFORME

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC- 149 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de vitamina A"

Los resultados cromatográficos son registrados en el cuadro de mando de Excel del laboratorio para análisis de vitamina E, SOFT-TC-039 "Cuadro de mando para el ensayo de Vitamina A", en la ruta de acceso \laboratorio\REGISTROS\REGISTROS RT.


Los resultados se analizan de la siguiente manera:

El área del pico cromatográfico correspondiente al analito en los extractos de las muestras es interpolada en la función de calibración en el software Labsolutions, obteniéndose así la concentración de cada compuesto de interés presente en dicho extracto.

Calcular la fracción en masa retinol en µg Equivalentes de retinol/100g o ml de la muestra:

$$Resultado \left( \frac{\mu g ER}{100g \text{ ó } mL} \right) = C \times \frac{50 mL}{W} \times \frac{A}{B} \times 100$$

Donde:

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

C = Concentración de analito en la solución muestra estimada a partir del modelo de regresión del software Labsolutions ( $\mu\text{g/mL}$ )

W = Peso de la muestra (g o mL)

A = Factor de conversión de unidades,  $1 \mu\text{g}$

B = Factor de conversión de unidades,  $1,15 \mu\text{g}$  (si se usa retinil acetato) o  $1,83 \mu\text{g}$  (si se usa retinil palmitato)


Los resultados obtenidos en el cuadro de mando y expresados con dos decimales son ingresados por el analista en el software analítica en el módulo Resultados del área análisis instrumental.

Además del resultado, debe consignarse los criterios de cumplimiento, CUMPLE / NO CUMPLE basados en la normativa vigente si esta aplica.

#### 4.4 CONTROL DE LA CALIDAD

El tipo, periodicidad y criterios de aceptación para los resultados obtenidos de los ensayos para el control de calidad se resumen en la tabla siguiente:


CONTROL	PERIODICIDAD	CRITERIO
Verificación de la contaminación de los reactivos (Blanco de reactivos)	En cada lote de ensayo	No deben presentarse picos cuantificables en los tiempos de retención de los analitos
Duplicado por matriz	Cada que se realiza el ensayo	El coeficiente de variación obtenido debe ser menor o igual al 10%

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

Aptitud del sistema: Estándar medio	Cada que se realiza el ensayo <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar 6 inyecciones al inicio de la corrida y una al final</li> </ul>	El coeficiente de variación obtenido entre las réplicas debe ser menor o igual al 5%.  El porcentaje de recuperación debe estar entre el 90 y el 110% para el promedio de las inyecciones iniciales y para la inyección final.
Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz)	Anual	Debe obtenerse una calificación satisfactoria en la participación

Tabla 3 Control de calidad analítico

El seguimiento de los resultados obtenidos del control de calidad listado en la tabla control debe realizarse y analizarse mediante el uso de cartas control, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

## 5 RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Director técnico.

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

Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.

Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.

Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.

Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

### 5.2 Director de Calidad.

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

Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.

Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.

Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

### 5.3 Líder de Laboratorio.

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

Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.

Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.

Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.

Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.

Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.


Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

### 5.4 Analista.

Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio.

Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.

Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina A (Retinol)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-161</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-10-21</b>

Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.

Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.

Realizar el análisis de los resultados de control de calidad de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-077.

Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica. Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.

Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.

Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.

Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

## 6 FORMATOS RELACIONADOS.

SOFT-TC-039 "Cuadro de mando para el ensayo de Vitamina A"

FOR-TC- 147 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de vitamina A"

## 7 ANEXOS

No Aplica