


aoxlab	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6)

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-168 Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6)

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	María Carmen Domínguez	Analista de laboratorio		2025-01-10
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-01-10
Aprobó:	Jonatan Zárate Álvarez	Director Técnico		2025-01-10
Localización del documento:		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	2021-01-15	2	Desarrollo: instrucciones de ensayo, resultados, aseguramiento de la calidad.	MLC	DPP	YELP
Obsoleto	2021-10-25	3	Se actualiza formato y se ajustan requerimientos faltantes del método de referencia	LMOB	DPP	YELP
Obsoleto	2022-11-28	4	Se cambia estilo según manual identidad	MCDG	APPP	DPP
Vigente	2025-01-10	5	Se cambia curva de calibración, se actualizan algunos parámetros de acuerdo con la validación del método	MCDG	APPP	


	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	5
1.1 Objetivo.	5
1.2 Alcance.	5
2 DEFINICIONES Y NOTACIONES.	5
2.1 Definiciones.	5
2.2 Notaciones.	6
3 REFERENCIAS.	6
4 DESARROLLO.	7
4.1 CONDICIONES GENERALES.	7
4.1.1 Revisión general.	7
4.1.2 Estabilización.	7
4.1.3 Verificación de equipos.	7
4.1.4 Manejo de la muestra.	8
4.1.5 Medidas de seguridad.	9
4.2 INSTRUCCIONES DE ENSAYO.	9
4.2.1 Patrones y equipos de medición	9
4.2.1.1 Equipos de medición	9
4.2.1.2 Materiales y consumibles	9
4.2.1.3 Reactivos y soluciones.	9
4.2.2 Preparación de soluciones	10
4.2.2.1 Solución A	10
4.2.2.2 Solución Acido tricloroacético al 15%.	10
4.2.2.3 Solución acetato de sodio 1 M.	10
4.2.2.4 Solución stock vitamina B1, B2 y B6.	10
4.2.2.5 Solución estándar mezcla B1, B2, B3 y B6 (mix complejo B)	10
4.2.2.5.1 Estándar Nivel 7:	11
4.2.2.5.2 Estándar Nivel 6:	11
4.2.2.5.3 Estándar Nivel 5:	11
4.2.2.5.4 Estándar Nivel 4:	11
4.2.2.5.5 Estándar Nivel 3:	11
4.2.2.5.6 Estándar Nivel 2:	11

aoxlab	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

4.2.2.5.7	Estándar Nivel 1:.....	11
4.2.3	Preparación de la muestra.....	12
4.2.3.1	Muestras sólidas y líquidas.....	12
4.2.4	Condiciones cromatográficas	12
4.2.5	Calibración.....	13
4.3	INFORME.....	13
4.4	CONTROL DE LA CALIDAD.....	14
5	RESPONSABILIDADES.....	16
5.1	Director técnico.....	16
5.2	Director de Calidad.....	16
5.3	Líder de Laboratorio.....	16
5.4	Analista.....	16
6	FORMATOS RELACIONADOS.....	17
7	ANEXOS.....	17

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar el ensayo de determinación de la vitamina B1, B2, B3 y B6 mediante precipitación de proteínas y extracción con ácido tricloroacético (TCA) y posterior lectura mediante cromatografía líquida con detección ultravioleta.

1.2 Alcance.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Determinación de vitamina B1, B2, B3 y B6	Método interno	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con detección ultravioleta

Este método es aplicable a las siguientes matrices:

- Leche y productos lácteos
- Productos de panadería

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 patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Vitaminas B [2].

Las vitaminas del grupo B forman un grupo de 8 vitaminas relacionadas con el metabolismo celular. Al principio se creía que sólo era una vitamina, pero luego se descubrió que eran varias, con funciones parecidas. Son hidrosolubles, por lo que se pueden perder en el agua de cocción y, en caso de tomarse en exceso, se eliminan por la orina (hasta cierto límite).

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 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.
- [3] VIM: 2012, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.
- [4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
- [5] Schüep, W. (1997). Análisis de vitaminas en alimentos. In: Producción y manejo de datos de composición química de alimentos en nutrición, 1st ed. Santiago de Chile: Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación (FAO), p. 225-226

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

4 DESARROLLO

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos:

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

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 el empaque de la muestra tenga protección actínica y cuente 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.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

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 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 y evitar la exposición directa a la luz 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.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

- Dividir el material en cuatro sectores iguales.
- Eliminar los sectores opuestos quedando la masa del material reducida a la mitad.
- 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 Ascentis C18 - 25 cm x 4,6 mmID, 5µm
- Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
- Titulador potenciométrico
- Micropipetas de 1000 µL, 200 µL y 10 mL
- Vortex mixer

4.2.1.2 Materiales y consumibles

- Micro espátula metálica
- Balones ámbar aforados de 25 mL y 50 mL
- Pipeta volumétrica 5 mL
- Beaker de 1000 mL
- Puntas para micropipeta de 1000 µL, 200 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

- Ácido acético glacial
- Trietilamina
- Ácido hexanosulfónico
- Acido tricloroacético (TCA)

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

- Acetato de sodio anhidro
- Estándar Tiamina
- Estándar Riboflavina
- Estándar Niacinamida
- Estándar Piridoxina
- Agua purificada tipo I
- Metanol

4.2.2 Preparación de soluciones

4.2.2.1 Solución A

Pesar 1,5 g de ácido hexano sulfónico y diluir en aproximadamente 800 mL de agua. Adicionar 7,5 mL de ácido acético glacial y 200 µL de trietilamina. Llevar a volumen de 1000 mL con agua tipo I.

4.2.2.2 Solución Acido tricloroacético al 15%

Pesar 15 g de ácido tricloroacético (TCA) disolver y llevar a volumen de 100 mL con agua tipo I.

4.2.2.3 Solución acetato de sodio 1 M

En un balón volumétrico de 100 mL, pesar 8,2 g de acetato de sodio anhidro, disolver y llevar a volumen con agua tipo I


4.2.2.4 Solución stock vitamina B1, B2 y B6

En un balón volumétrico ámbar de 50 mL, pesar 18,5 mg de estándar de tiamina (vitamina B1), 18,5 mg de estándar de riboflavina (vitamina B2) y 18,5 mg de estándar de piridoxina (vitamina B6), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. llevar a ultrasonido durante 10 minutos y aforar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5 Solución estándar mezcla B1, B2, B3 y B6 (mix complejo B)

En un balón volumétrico de 50mL, pesar 23 mg de estándar de niacinamida (vitamina B3), adicionar 10 mL de solución stock 4.2.2.4, disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

Curva de calibración mix complejo B

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

4.2.2.5.1 Estándar Nivel 7:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 540 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.2 Estándar Nivel 6:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 430 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.3 Estándar Nivel 5:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 320 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.4 Estándar Nivel 4:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 210 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.5 Estándar Nivel 3:


En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 150 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.6 Estándar Nivel 2:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 100 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.2.5.7 Estándar Nivel 1:

En un balón de 50 mL, adicionar una alícuota de 50 µL de la solución estándar mezcla mis complejo B (4.2.2.5), disolver con 10 mL de agua y agitar por 30 segundos, adicionar 10mL

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

de solución ácido tricloroacético 15 % y agitar por 30 segundos; adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M y agitar nuevamente. Llevar a volumen con agua tipo I.

4.2.3 Preparación de la muestra

Cuando la muestra este finalmente homogenizada se procede a realizar la preparación de la solución de prueba como se describe a continuación, al realizar la preparación de muestras y estándar protegerlas de la luz, el calor, y siempre trabajar con protección actínica.


4.2.3.1 Muestras sólidas y líquidas

- En un Balón volumétrico de 50 mL, pesar 2,0 g de muestra
- Adicionar 10 mL de agua tipo I, agitar en vortex durante 30 segundos garantizando dispersión completa
- Adicionar 10 mL de solución de ácido tricloroacético al 15%, agitar con agitación magnética durante 30 segundos.
- Adicionar 8 mL de solución de acetato de sodio 1 M
- Llevar a volumen de 50 mL con agua tipo I.
- Filtrar la solución a través de filtro de 0,22 µm.

4.2.4 Condiciones cromatográficas

- **Modo:** HPLC
- **Detector UV:**
 - **260 nm:** Niacianamida y tiamina
 - **291 nm:** Piridoxina
 - **446 nm:** Riboflavina
- **Acquisition time (PDA):** 4,1667 Hz
- **Columna:** Ascentis C18, 25 cm x 4,6 mm, 5 µm
- **Fase móvil:** (gradiente)

Tiempo (minutos)	Solución A %	Metanol %
0,00	97	3
8,00	90	10
10,00	90	10
22,00	62	38
26,00	62	38
26,01	40	60

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

29,00	40	60
29,01	97	3
35,00	97	3

- **Velocidad de flujo:** 1,0 mL/min
- **Temperatura horno:** 35 °C
- **Volumen de inyección:** 20 µL
- **Tiempos de retención:**
 - Niacinamida: aprox. 11,3 min
 - Piridoxina: aprox. 20,2 min
 - Riboflavina: aprox. 24,1 min
 - Tiamina: aprox. 26,6 min

4.2.5 Calibración

Generar modelos de regresión lineal en cada intervalo de calibración (alto y bajo) relacionando la concentración (mg/L) y el área del pico del analito directamente desde el software labsolutions.

Verificar la calibración del instrumento con un estándar recientemente preparado a concentración de nivel 4 (4.2.2.6.4)

Calibrar el instrumento cada 6 meses o según necesidad (No cumplimiento del estándar de verificación, intervenciones de mantenimiento, cambio de consumibles, entre otros)

4.3 INFORME


Los datos primarios serán registrados en el formato FOR-TC- 020 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de complejo B"

Los resultados cromatográficos son registrados en el cuadro de mando de Excel del laboratorio para análisis de complejo B , SOFT-TC-037 "Cuadro de mando para el ensayo de complejo B", en la ruta de acceso \laboratorio\REGISTROS\REGISTROS RT.

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

$$Resultado \left(\frac{mg}{100g \text{ ó } mL} \right) = C \times \frac{0,05 L}{W} \times FD \times F \times 100$$

Donde:

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

C = Concentración de vitamina en la solución muestra estimada a partir del modelo de regresión del software labsolutions (mg/L)

W = Peso de la muestra (g)

FD = Factor de dilución de la muestra

F = Factor adicional según se requiera para el cambio de unidades.


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 aparecer 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%
Aptitud del sistema: <ul style="list-style-type: none"> Estándar de nivel 4 (4.2.2.8.5) 	Cada que se realiza el ensayo. <ul style="list-style-type: none"> Realizar 3 inyecciones al inicio de la corrida y una al final 	El coeficiente de variación obtenido entre las réplicas debe ser menor o igual al 5%. % de recuperación entre el 90 y el 110% para el promedio de las inyecciones iniciales y para la inyección final.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz)	Anual	Debe obtenerse una calificación satisfactoria en la participación
--	-------	---

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.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

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.

	Procedimiento de ensayo de Determinación de Complejo B (Vitaminas B1, B2, B3 y B6) AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-168
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-01-10

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.

FOR-TC- 020 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de complejo B"

SOFT-TC-037 "Cuadro de mando para el ensayo de complejo B"

7 ANEXOS

No Aplica