





<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-172
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2025-01-29

# Procedimiento de determinación de terpenos

AOXLAB S.A.S.


	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-TC-172 Procedimiento de determinación de Terpenos**  
**Copia controlada No. : 1**

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Santiago Valencia Alvarez	Analista de laboratorio		2025-01-29
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora Calidad		2025-01-29
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate Álvarez	Director Técnico		2025-01-29
<b>Localización del documento:</b>		<a href="#">Plataforma SGC</a>		


**Control de Cambios**

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019-12-12	1	Ninguno (versión original).	MCDG	YELP	YELP
Obsoleto	2022-12-12	2	Se cambia estilo según manual identidad	MCDG	APPP	DPP
Vigente	2025-01-29	3	Se ajusto la metodología para la preparación de la muestra. Se adiciono la preparación de estándares y la curva de calibración.	SVA	APPP	JOZA


	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.....</b>	<b>5</b>
1.1 Objetivo.....	5
1.2 Alcance .....	5
<b>2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....</b>	<b>5</b>
2.1 Definiciones.....	5
2.2 Notaciones.....	7
<b>3. REFERENCIAS.....</b>	<b>7</b>
<b>4. EQUIPOS DE MEDICIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>5. CONDICIONES GENERALES.....</b>	<b>8</b>
5.1 Revisión general.....	8
5.2 Estabilización.....	9
5.3 Verificación de equipos.....	9
5.4 Manejo de la muestra.....	10
5.5 Medidas de seguridad.....	10
<b>6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO.....</b>	<b>10</b>
6.1 Reactivos .....	10
6.2. Soluciones .....	11
6.2.1 Solución madre Thymol 5000 mg/L.....	11
6.2.2 Solución madre Eugenol 5000 mg/L.....	11
6.2.3 Solución madre estándar interno n-Tridecano 8000 mg/L.....	11
6.2.3 Solución trabajo estándar interno n-Tridecano 2500 mg/L.....	11
6.2.4 Solución Mix terpenos 50 mg/L.....	12
6.2.5 Solución Mix terpenos 10 mg/L.....	12
6.3. Curva de calibración .....	12
6.3.1 Nivel 11 (100 mg/L).....	12
6.3.2 Nivel 10 (75 mg/L).....	12
6.3.3 Nivel 9 (50 mg/L).....	12
6.3.4 Nivel 8 (25 mg/L).....	12
6.3.5 Nivel 7 (10 mg/L).....	12
6.3.6 Nivel 6 (5 mg/L).....	13
6.3.7 Nivel 5 (2 mg/L).....	13
6.3.7 Nivel 4 (1 mg/L).....	13

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

6.3.7 Nivel 3 (0.5 mg/L) .....	13
6.3.7 Nivel 2 (0.25 mg/L) .....	13
6.3.7 Nivel 1 (0.1 mg/L) .....	13
6.4 Preparación de la muestra .....	13
6.5 Condiciones cromatográficas .....	14
6.6 Informe .....	14
6.6.1 Registro de datos .....	15
6.6.2 Cálculos .....	15
6.7 Control de la calidad .....	15
7. RESPONSABILIDADES .....	16
7.1 Director técnico .....	16
7.2 Director de Calidad .....	16
7.3 Líder de Laboratorio .....	16
7.4 Analista .....	17
8. FORMATOS RELACIONADOS .....	17
9. ANEXOS .....	17

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la determinación del perfil de terpenos.

### 1.2 Alcance

Mediante la técnica de cromatografía de gases acoplada al espectrómetro de masas se realiza la de terminación del perfil de terpenos, esta metodología es basada en literatura científica [7].

Este método se aplica a muestras de material vegetal de cannabis, extractos y destilados de cannabis.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

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

#### **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.

#### **Terpenos [1].**

Los terpenos son compuestos orgánicos volátiles que se encuentran de forma natural en muchas plantas, incluidos los árboles, flores, frutas y hierbas. Tienen una estructura química derivada de unidades de isopreno, lo que les da sus propiedades aromáticas características. Los terpenos juegan un papel crucial en la defensa de las plantas contra herbívoros y patógenos, además de poseer propiedades medicinales que pueden ser aprovechadas en diversas aplicaciones terapéuticas.



	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

Los terpenos en el cannabis no solo contribuyen al sabor y aroma de las cepas, sino que también juegan un papel importante en la modulación de los efectos terapéuticos de la planta. La interacción entre los terpenos y los cannabinoides (como el THC y CBD) forma lo que se conoce como el efecto séquito. Este concepto sugiere que la combinación de terpenos y cannabinoides potencian los efectos terapéuticos y psicoactivos del cannabis de manera sinérgica [5].

Algunos de los terpenos mas importantes en el cannabis son:

- **Limoneno:** Se encuentra en cepas con aroma cítrico. Tiene propiedades ansiolíticas, antioxidantes y antiinflamatorias.
- **Pineno:** Con aroma a pino, este terpeno es utilizado para mejorar la memoria y tiene propiedades broncodilatadoras.
- **Linalol:** Se asocia con cepas de cannabis de aroma floral. Tiene efectos sedantes y puede ayudar a reducir la ansiedad.
- **Beta-cariofileno:** Este terpeno, común en muchas cepas de cannabis, interactúa con el receptor CB2 del sistema endocannabinoide, brindando efectos antiinflamatorios y potenciales beneficios analgésicos.
- **Terpinoleno:** Con su aroma herbal y a flores, este terpeno tiene propiedades antioxidantes, antimicrobianas y puede ofrecer efectos calmantes. [1]

## 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] ElSohly, M. A., & Gul, W. (2014). "Phytochemicals and cannabis pharmacology: From chemical structure to therapeutics." Cannabis sativa L. - Botany and Biotechnology. Springer.
- [2] 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.
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

- [4] VIM: 2012, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.
- [5] Russo, E. B. (2011). "Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects." *British Journal of Pharmacology*, 163(7), 1344–1364.
- [6] Stark, R. E., & Staudt, M. (2022). "The chemistry of cannabis terpenes: From plant to patient." *Phytochemistry Reviews*, 21(3), 613-634.
- [7] Ibrahim EA, Wang M, Radwan MM, Wanas AS, Majumdar CG, Avula B, Wang YH, Khan IA, Chandra S, Lata H, Hadad GM, Abdel Salam RA, Ibrahim AK, Ahmed SA, ElSohly MA. Analysis of Terpenes in Cannabis sativa L. Using GC/MS: Method Development, Validation, and Application. *Planta Med.* 2019 Mar;85(5):431-438. doi: 10.1055/a-0828-8387. Epub 2019 Jan 15. PMID: 30646402.

#### 4. EQUIPOS DE MEDICIÓN


Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

<b>Equipos y materiales</b>
Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
Beakers de diferentes tamaños
Tubos falcon de 50 mL
Centrífuga
Cromatógrafo de gases acoplado al espectrómetro de masas
Automuestreador AOC-6000
Columna capilar RXi-624 Sil MS 30m, 0.25 mm ID, 1.4 µm df
Balones volumétricos de 1 mL, 2 mL y 5 mL
Transfer pipeta de 10 mL, 1 mL, 200 µL y 10 µL
Viales de vidrio ámbar de 2 mL
Vortex

#### 5. CONDICIONES GENERALES

##### 5.1 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".

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-172
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2025-01-29

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 5 gramos de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, realizar la observación en el FOR-TC- 175 "Formato para el registro de datos primarios GC-MS", e informar de inmediato al Líder comercial a través del Líder de laboratorio.

## 5.2 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, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el numeral siguiente.


## 5.3 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 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.

El cromatógrafo de gases acoplado a masas-masas, en caso de encontrarse apagado, se debe estabilizar el vacío que se genera en el espectrómetro de masas aproximadamente 12 horas para su correcto funcionamiento, esto se hace a través del *Software GCMS Real Time Analysis*. Asegurarse que no se tenga fugas en el sistema, verificar que el liner sea el adecuado para el análisis, en este caso el inserto splitless, el liner no puede estar despicado, parcialmente quebrado y mucho menos sucio, de ser así se debe de cambiar inmediatamente. Verificar el estado de la septa, esta no puede presentar deterioros

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

aparentes, de igual manera la septa al igual que el liner se debe de cambiar aproximadamente cada 200 inyecciones, esto con el fin de prevenir fugas o contaminaciones. Se debe de realizar la verificación de la columna, verificar que la columna no se encuentra partida o quemada; se debe de verificar las conexiones de la columna y de igual manera verificar que la columna no se encuentre quemada o mal cortada en el extremo que se conecta al inyector y/o detector.

#### 5.4 Manejo de la muestra.

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.

Si 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 continua con la agitación.

Si la muestra es sólida, moler, macerar o licuar en seco según sea el caso, la muestra debe de ser homogeneizada en su totalidad

#### 5.5 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.

## 6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO

### 6.1 Reactivos

- Acetato de etilo
- n-Tridecano
- Eugenol
- Thymol
- Cannabis Terpenes Standard #1 **2500 µg/mL Cat: 34095 Restek**

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-172
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2025-01-29

Terpenos		
alpha-Pinene	p-Isopropyltoluene (p-Cymene)	Isopulegol
Camphene	d-Limonene	Geraniol
beta-Pinene	Ocimene	beta-Caryophyllene
beta-Myrcene	gamma-Terpinene	alpha-Humulene
delta-3-carene	Terpinolene	Nerolidol
alpha-Terpinene	Linalool	Guaiol
alpha-Bisabolol		

- Cannabis Terpenes Standard #2 **2500 µg/mL Cat: 34096 Restek**

Terpenos	
1,8-Cineole (Eucalyptol)	Caryophyllene oxide

## 6.2. Soluciones

### 6.2.1 Solución madre Thymol 5000 mg/L

En un balón volumétrico de 5 mL pesar 25 mg del estándar de Thymol, registrar el peso y llevar a volumen con acetato de etilo.

### 6.2.2 Solución madre Eugenol 5000 mg/L


En un balón volumétrico de 5 mL pesar 25 mg del estándar de eugenol, registrar el peso y llevar a volumen con acetato de etilo.

### 6.2.3 Solución madre estándar interno n-Tridecano 8000 mg/L

En un balón volumétrico de 25 mL pesar 200 mg del estándar n-Tridecano, registrar el peso y llevar a volumen con acetato de etilo.

### 6.2.3 Solución trabajo estándar interno n-Tridecano 2500 mg/L

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar 625 µL de la solución madre estándar interno n-Tridecano (6.2.3) y llevar a volumen con acetato de etilo.

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2025-01-29

#### 6.2.4 Solución Mix terpenos 50 mg/L

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **40 µL** del estándar de Terpenos #1 y #2, **20 µL** de la solución madre de Eugenol, **20 µL** de la solución madre Thymol, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### 6.2.5 Solución Mix terpenos 10 mg/L

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **400 µL** de la solución mix terpenos de 50 mg/L (6.2.4) llevar a volumen con acetato de etilo.

### 6.3. Curva de calibración

**Nota:** La concentración del estándar interno en la muestra es de 50 mg/L.

#### 6.3.1 Nivel 11 (100 mg/L)

En un balón volumétrico de 1 mL adicionar **40 µL** del estándar de Terpenos #1 y #2, **20 µL** de la solución madre de Eugenol, **20 µL** de la solución madre Thymol y **20 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### 6.3.2 Nivel 10 (75 mg/L)

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **56 µL** del estándar de Terpenos #1 y #2, **28 µL** de la solución madre de Eugenol, **28 µL** de la solución madre Thymol y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.


#### 6.3.3 Nivel 9 (50 mg/L)

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **40 µL** del estándar de Terpenos #1 y #2, **20 µL** de la solución madre de Eugenol, **20 µL** de la solución madre Thymol y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### 6.3.4 Nivel 8 (25 mg/L)

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **20 µL** del estándar de Terpenos #1 y #2, **10 µL** de la solución madre de Eugenol, **10 µL** de la solución madre Thymol y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### 6.3.5 Nivel 7 (10 mg/L)

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **400 µL** del mix terpenos de 50 mg/L (**6.2.4**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.6 Nivel 6 (5 mg/L)**

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **200 µL** del mix terpenos de 50 mg/L (**6.2.4**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.7 Nivel 5 (2 mg/L)**

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **80 µL** del mix terpenos de 50 mg/L (**6.2.4**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.7 Nivel 4 (1 mg/L)**

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **40 µL** del mix terpenos de 50 mg/L (**6.2.4**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.7 Nivel 3 (0.5 mg/L)**

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **20 µL** del mix terpenos de 50 mg/L (**6.2.4**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.7 Nivel 2 (0.25 mg/L)**


En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **50 µL** del mix terpenos de 10 mg/L (**6.2.5**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

#### **6.3.7 Nivel 1 (0.1 mg/L)**

En un balón volumétrico de 2 mL adicionar **20 µL** del mix terpenos de 10 mg/L (**6.2.5**) y **40 µL** de la solución de trabajo estándar interno, llevar a volumen con acetato de etilo.

### **6.4 Preparación de la muestra**

- Pese aproximadamente 200 mg de muestra en un tubo falcon de 50 mL.

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

- Adicionar 10 mL de acetato de etilo.
- Agitar con la ayuda del vortex por 1 a 3 minutos.
- En un tubo eppendorf de 2 mL adicionar **880 µL** de acetato de etilo, **20 µL** de la solución de trabajo estándar interno y adicionar **100 µL** de la muestra extraída.
- Luego de tomar los **100 µL** de la muestra extraída, adicionar a esta **62.4 µL** de la solución madre de estándar interno (**8000 mg/L**).
- Se obtienen dos extractos, uno concentrado y uno diluido 10 veces, ambos extractos se filtran y se llevan a un vial ámbar para el análisis cromatográfico.


## 6.5 Condiciones cromatográficas

<b>GC Column:</b>	Rxi-624 Sil MS 30m, 0.25 mm ID, 1.40 µm df	<b>Flow Mode:</b>	Constant linear velocity (41.0 cm/s)
<b>Inj. Mode:</b>	Split	<b>Interface Temp:</b>	300 °C
<b>Injection temp:</b>	200 °C	<b>Split ratio:</b>	30
<b>GC Oven Temp:</b>	80 °C for 1 minutes, 12 °C / min to 150 °C for 1 minutes, 17.5 °C / min to 240 °, 10 °C / min to 270 ° C for 2 minutes.	<b>Ion Source Temp:</b>	230 °C
		<b>Sample:</b>	1 µL

El perfil de terpenos es determinado en el modo MRM (Multiple Reaction Monitoring), esto fue creado para cada compuesto con la ayuda del programa SmartDatabase de Shimadzu. De igual forma, las condiciones cromatográficas ya se encuentran creadas en el Método: Terpenos MRM.

## 6.6 Informe

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

### 6.6.1 Registro de datos

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC-175 “Formato para el registro de datos primarios GC-MS”.

### 6.6.2 Cálculos

La concentración de cada uno de los compuestos que conforman el perfil de terpenos, es calculada automáticamente por el software, cargando el método con su respectiva curva de calibración.

Los resultados son calculados de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$C_p = \frac{A/A_{stdi} + I}{m} * C_{stdi}$$

C<sub>p</sub>: Concentración del terpeno mg/L

A: Área del pico

A<sub>stdi</sub>: Área del estándar interno

I: Intercepto de la curva

m: Pendiente de la curva

C<sub>stdi</sub>: Concentración del estándar interno

De esta manera se obtiene la concentración en mg/L, para obtener la concentración en mg/kg se procede de la siguiente manera:

$$C_t = \frac{C_p * V}{W} * FD$$

C<sub>t</sub>: Concentración terpeno en mg/kg


V: Volumen de extracción en L

W: Peso de la muestra en kg

FD: Factor de dilución

Los datos de la concentración se registran en el cuadro de mando para el análisis de Terpenos SOFT-TC-083.

### 6.7 Control de la calidad

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

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
Blanco de reactivos.	Cada que se realice un cambio de lote en los reactivos de extracción.	Menor o igual a la mitad del límite de cuantificación.
Duplicado de muestra	Cada que se realice el análisis.	El %R no debe superar el 18%

## 7. RESPONSABILIDADES.

### 7.1 Director técnico.


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

### 7.2 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.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

### 7.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis.

	<b>Procedimiento para la determinación del Perfil de Terpenos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-172</a>
		<b>Revisión:</b> 3
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2025-01-29</a>

#### 7.4 Analista.

- Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.
- Digitar los resultados de los ensayos en la plataforma para el reporte de resultados.
- Aplicar el presente documento.
- 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.
- 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 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.

#### 8. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-175 "Formato para el registro de datos primarios de GCMS"  
SOFT-TC-083 "Cuadro de mando para el análisis de Terpenos"

#### 9. ANEXOS.

N.A