




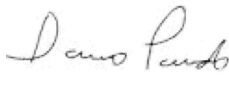
<b>aoxlab</b>	Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA). AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-188
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-12-12

# Procedimiento de ensayo Determinación de vitamina B7 (BIOTINA)

AOXLAB S.A.S.


	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-TC-188 Procedimiento de ensayo Determinación de Vitamina B7 (BIOTINA).**  
**Copia controlada No. : 1**

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	María Carmen Domínguez	Analista Instrumental		2022-12-12
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2022-12-12
<b>Aprobó:</b>	Darío Pardo Pardo	Director Técnico		2022-12-12
<b>Localización del documento:</b>				


**Control de Cambios**

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019-02-19	1	Ninguno (versión original).	MCDG	DPP	YELP
Vigente	2022-12-12	2	Se cambia estilo según identidad	MCDG	APPP	DPP


	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-188</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2022-12-12</b>

## INDICE

<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.....	6
<b>3. REFERENCIAS.....</b>	<b>6</b>
<b>4. DESARROLLO .....</b>	<b>7</b>
4.1 Actividades previas.....	7
4.1.1 Inspección de la muestra.....	7
4.1.2 Estabilización.....	7
4.1.3 Verificación de equipos.....	7
4.1.4 Manejo de la muestra.....	7
4.1.5 Medidas de seguridad.....	8
4.2 Patrones y equipos de medición.....	8
4.3 Reactivos y/o soluciones:.....	9
4.4 Materiales y consumibles .....	9
4.5 Instrucciones de ensayo .....	9
4.5.1 Preparación del estándar de trabajo .....	9
4.5.2 Calibración: .....	9
4.5.3 Análisis de tabletas.....	10
4.5.3.1 Preparación de la muestra.....	10
4.5.3.2 Condiciones Cromatográficas .....	10
4.5.4 Análisis de premezclas vitamínicas.....	10
4.5.4.1 Preparación de la muestra.....	10
4.5.4.2 Condiciones Cromatográficas .....	11
4.6 Resultados.....	11
4.7 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	12

	<p>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA). AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-TC-188</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2022-12-12</p>

<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>13</b>
5.1	Director técnico.....	13
5.2	Líder de Calidad. ....	13
5.3	Líder de Laboratorio.....	13
5.4	Analista.....	13
<b>6.</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS.....</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>15</b>

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-188</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2022-12-12</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la determinación Vitamina B7 (BIOTINA) de acuerdo a los parámetros USP40 NF 34 Monografía oficial [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 B7 (Biotina1)	USP40 NF 34 Monografía pág. 3314 [2]	Cromatografía líquida de alta resolución

El intervalo de trabajo del método es de 0,4 – 40 mg/100g.

Este método se aplica a las siguientes matrices:

- Premezclas vitamínicas
- Tabletas

## 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.

#### Desviación Estándar Relativa (DSR%) [6].


Estimador del grado de dispersión de medidas repetidas. Se calcula como

$$DSR \% = \frac{D. S.}{\bar{x}} \times 100$$

Donde D. S. es la desviación estándar de las réplicas y  $\bar{x}$  es el promedio de estas

#### Error relativo porcentual (E. R. %) [6].

Estimador del sesgo de una medición. Se calcula como

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

$$b\% = E.R.\% = \frac{\bar{x} - x_{ref}}{x_{ref}} \times 100$$

Donde  $x_{ref}$  es el valor teórico o aceptado como verdadero y  $\bar{x}$  es el promedio de estas

### 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.

### Vitaminas B

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).

La biotina es una vitamina hidrosoluble del grupo B y actúa como coenzima en las reacciones de carboxilación esenciales para el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono. (5)

### 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] USP40 NF 34 Monografía oficial pg. 3314
- [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] <https://www.vademecum.es/principios-activos-biotina-a11ha05>

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-188</a>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2022-12-12</a>

[6] PROC-TC-012 Procedimiento de validación o verificación de método analíticos

#### 4. DESARROLLO

##### 4.1 Actividades previas

##### 4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se garanticen las condiciones 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 la muestra se encuentra empacada y sellada herméticamente, y etiquetada con el sticker de identificación interna del laboratorio. Se debe contar con al menos 50 gramos de muestra para realizar este análisis.

Adicionalmente para análisis de vitaminas es importante que la muestra se conserve en un lugar fresco y apartado de luz natural y artificial, de ser necesario cubrir esta con protección actínica (papel aluminio) y así evitar la degradación de estas.

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.

Una vez revisada la muestra, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones y equipos de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo y la muestra se mantienen en el lugar de ensayo, y encendidos (si es el caso), antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica.


##### 4.1.3 Verificación de equipos.

A fin de confirmar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se inspecciona que se haya realizado la verificación diaria de la balanza analítica. El cromatógrafo líquido de alta resolución debe encenderse y ajustarse a los parámetros de medida, acondicionando el sistema al menos 30 minutos antes de iniciar la corrida cromatográfica.

##### 4.1.4 Manejo de la muestra.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Al tomar de la porción de análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente y correctamente homogeneizada. Sí es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

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

#### 4.1.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la realización del servicio: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento del equipo se encuentre vigente (ubicados en el módulo 1 del laboratorio) y no requiere alguna intervención. 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.


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

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

#### 4.2 Patrones y equipos de medición.

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

- Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
- Vortex
- Cromatógrafo líquido de alta resolución con detector UV, capaz de separar las longitudes de onda de 200 nm
- Columna cromatográfica Kinetex C8 EVO 100A 150x 4,6mm, 5µm.
- Purificador de agua
- Baño de maría capaz de alcanzar y mantener temperatura de 70 °C
- Transfer pipeta de 10 mL

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

- Estándar de referencia BIOTINA USP

#### 4.3 Reactivos y/o soluciones:

- Agua purificada tipo I
- Perclorato de sodio mono hidratado ACS
- Ácido fosfórico 85% ACS
- Acetonitrilo grado HPLC
- Solución amortiguadora: Disolver 1g de perclorato de sodio monohidratado en 500 mL de agua, agregar 1mL de ácido fosfórico y diluir con agua hasta 1000mL.
- Solución diluyente: Acetonitrilo y agua (1:4)

#### 4.4 Materiales y consumibles

- Tubos de centrifuga
- Viales ámbar de 2mL
- Balón volumétrico de 50mL y 25mL
- Mini espátula de acero inoxidable
- Jeringas de 5mL
- Puntas para transfer pipeta de 10 mL
- Microfiltros de desechables de 0,22um

#### 4.5 Instrucciones de ensayo

##### 4.5.1 Preparación del estándar de trabajo

###### 4.5.1.1 Estándar (solución Madre)

Pesar 25 mg de ER de vitamina B7 (Biotina) en un matraz volumétrico de 25mL, añadir 10mL solución diluyente, agitar por vortex hasta completa homogenización usar ultrasonido si fuera necesario y aforar con solución diluyente.


###### 4.5.1.2 Estándar de trabajo

Con ayuda de un transfer pipeta de 10 mL, tomar de la solución madre de vitamina B7 una alícuota de 5 mL en un matraz volumétrico de 50mL, adicionar 10 mL de solución diluyente agitar en vortex por 30segundos y aforar, filtrar y transferir a un vial de 2mL. (0,1mg/mL)

##### 4.5.2 Calibración:

Inyectar en el equipo cromatográfico por duplicado los siguientes volúmenes del estándar de trabajo:

Nivel 1: 1 µL (Equivalente a 0,0001mg y 0,004mg/mL)

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-188</a>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2022-12-12</a>

Nivel 2: 5 µL (Equivalente a 0,0005mg y 0,02mg/mL)

Nivel 3: 10 µL (Equivalente a 0,001mg y 0,04mg/mL)

Nivel 4: 25 µL (Equivalente a 0,0025mg y 0,1 mg/mL)

Nivel 5: 50 µL (Equivalente a 0,005mg y 0,2mg/mL)

Nivel 6: 100 µL (Equivalente a 0,01mg y 0,4mg/mL)

### 4.5.3 Análisis de tabletas

#### 4.5.3.1 Preparación de la muestra

En un tubo de centrifuga de 50 mL, pesar o medir una cantidad de muestra que contenga aproximadamente 2.5 mg de biotina y adicionar aproximadamente 10 mL de solución diluyente. Agitar vigorosamente y si fuera necesario, someter a ultrasonido para disolver la muestra. Utilizando una jeringa plástica y un filtro para jeringa de 0.22 µm, filtrar el extracto y transferirlo a un balón aforado de 25 mL. Completar a volumen con solución diluyente previamente pasada a través de un filtro de 0.22 µm.

**Nota:** Si la muestra es un suplemento dietético o premezcla multivitamínica por favor dirigirse al anexo 1.


#### 4.5.3.2 Condiciones Cromatográficas

- **Modo:** HPLC
- **Detector:** UV 200 nm
- **Columna:** Kinetex C18 EVO 100A 150x 4,6mm, 5µm
- **Fase móvil:** acetonitrilo: solución amortiguadora (8,5:91,5)
- **Velocidad de flujo:** 1,2mL/min
- **Volumen de inyección:** 50 µL

### 4.5.4 Análisis de premezclas vitamínicas

#### 4.5.4.1 Preparación de la muestra

En un tubo de centrifuga de 50 mL, pesar o medir una cantidad de muestra que contenga aproximadamente 2.5 mg de biotina y adicionar aproximadamente 10 mL de solución diluyente. Si se desconoce el contenido de vitamina B7 en la muestra, utilizar los pesos de muestra y volúmenes de aforo indicados en la tabla No. 1. Agitar vigorosamente y si fuera necesario, someter a ultrasonido para disolver la muestra. Utilizando una jeringa plástica y un filtro para jeringa de 0.22 µm, filtrar el extracto y transferirlo a un balón aforado de 25 mL. Completar a volumen con solución diluyente previamente pasada a través de un filtro de 0.22 µm.

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

Matriz	Peso	Aforo (mL)
Suplemento dietético	2-5g	50
Premezcla multivitamínico	30mg – 50mg	50

Tabla No. 1 Pesos y volúmenes de aforo indicados para otras matrices

#### 4.5.4.2 Condiciones Cromatográficas

- **Modo:** HPLC
- **Detector:** UV 200 nm
- **Columna:** Kinetex C8 EVO 100A 150x 4,6mm, 5um
- **Fase móvil:** Acetonitrilo: solución amortiguadora (8,5: 91,5)
- **Flujo:** 0,8 mL/min (Flujo Isocrático)
- **Temperatura columna:** 30 °C
- **Velocidad de flujo:** 0,8mL/min
- **Volumen de inyección:** 50 uL

Nota: la velocidad de flujo se modifica con el fin de separar un poco los picos de los analitos y se propone una temperatura en la columna para mantener estables los tiempos de retención.


#### 4.6 Resultados

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC-134 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de Vitamina B7 (biotina).

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

Se realiza la calibración del cromatógrafo para la determinación de vitamina B7, inyectando los volúmenes indicados en el numeral [¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.], del estándar de trabajo, preparado de acuerdo con las instrucciones establecidas en el numeral [¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.]

El software lab solutions realiza el ajuste de la función de calibración entre la concentración que representa cada volumen de inyección y el área del pico cromatográfico correspondiente al analito, siguiendo el modelo de regresión lineal. El área del pico cromatográfico correspondiente al compuesto de interés en los extractos de las muestras es interpolada en la función de calibración, obteniéndose así la concentración de vitamina B7 presente en dicho extracto. Ese dato de la concentración se registra en el cuadro de mando de Excel del laboratorio para análisis instrumental, SOFT-TC-047 Formato cuadro de mando de Determinación de Vitamina B5, en la ruta de acceso\LABORATORIO\REGISTROS RT.

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

El cálculo de la cantidad de cada analito presente en la muestra se realiza de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\text{Contenido vitamina } \left( \frac{\text{mg}}{100\text{g}} \right) = [\text{concentración muestra}] * \frac{\text{Vol muestra (mL)}}{\text{peso muestra (g)}} * FD * 100 * \text{pureza std}$$

Donde [concentración muestra] corresponde a la concentración de cada analito presente en el extracto, obtenida por la interpolación de las áreas de pico en la función de calibración.


*Vol muestra (mL)* es el volumen al cual se aforó la mezcla de extracción y *peso muestra (g)* es la masa de muestra utilizada para el ensayo

*FD* corresponde con el factor de dilución empleado.

#### 4.7 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, por cada lote de análisis, se debe ensayar por cada matriz, una muestra por duplicado. El %RSD entre duplicados no debe ser mayor al 5%. Así mismo, en cada lote de ensayo, se debe analizar un blanco de método, en el cual se debe evidenciar la ausencia de señales cromatográficas en las ventanas de tiempos de retención establecidas para cada analito.

Antes de iniciar los análisis, debe llevarse a cabo la prueba de aptitud del sistema, la cual consiste en inyectar por triplicado un estándar de 0.01 mg/mL. La aptitud del sistema será satisfactoria si el factor de asimetría del pico cromatográfico es menor de 1.5, la %RSD entre las réplicas es menor al 2% y el E. R. % con respecto de su valor teórico, no supera el 5%. Los resultados de precisión en muestras y los resultados obtenidos para la aptitud del sistema serán consignados en las respectivas cartas control, cuyas tendencias deben ser analizadas de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC -TC – 077.

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7</b> (BIOTINA). <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

## 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 Líder 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.

### 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.


	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-188</a>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2022-12-12</a>

- 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.

## 6. FORMATOS RELACIONADOS.

SOFT-TC-047 Formato cuadro de mando de Determinación de Vitamina B5 (pantotenato de calcio).

FOR-TC-156 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de Vitamina B7 (BIOTINA).

	<b>Procedimiento de ensayo Vitamina B7 (BIOTINA).</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-188
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2022-12-12

7. ANEXOS.  
No Aplica