


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropéptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

# **Procedimiento de ensayo para la determinación de Caseinomacropéptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)**




**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-TC-229 Procedimiento de ensayo determinación de Caseinomacropeptido (CMP) o glicomacropéptido de caseína (c-GMP)

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Marlly Paola Restrepo Rodríguez	Analista de laboratorio		2025-07-20
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-07-20
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate Álvarez	director técnico		2025-07-20
<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
Vigente	2025-07-20	1	Creación procedimiento	MRRR	APPP	JOZA

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinmacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO Y ALCANCE.</b>	<b>4</b>
1.1	Objetivo.	4
1.2	Alcance.	4
<b>2.</b>	<b>DEFINICIONES Y NOTACIONES.</b>	<b>4</b>
2.1	Definiciones.	4
2.2	Notaciones.	5
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>DESARROLLO</b>	<b>6</b>
4.1	Actividades previas	6
4.1.1	Inspección de la muestra.	6
4.1.2	Estabilización.	6
4.1.3	Verificación de equipos.	6
4.1.4	Manejo de la muestra.	7
4.1.5	Medidas de seguridad.	7
4.2	Equipos de medición y materiales	7
4.3	Reactivos y/o soluciones	8
4.4	Preparación de la curva de calibración.	9
4.5	Instrucciones De Ensayo	9
4.5.1.	Pre-tratamiento de la muestra	9
4.5.2.	Determinación cromatográfica	9
4.5.3.	Cálculo	10
4.5.4.	Almacenamiento de Datos	11
4.6.	Resultados	11
4.7.	Aseguramiento de la Calidad	12
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES.</b>	<b>13</b>
5.1.	Director técnico.	13
5.2.	Director 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>14</b>

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropéptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Este documento especifica un método para la determinación de la presencia de lactosuero en leche líquida (cruda o higienizada) a partir de la identificación del glicomacropéptido de caseína C-GMP., mediante HPLC con detección UV.

### 1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método	Rango de medición
Caseinomacropéptido (CMP) o glicomacropéptido de caseína (c-GMP)	NTC 6349:2024	HPLC con detección UV	Límite de cuantificación 20 mg/L de lactosuero

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### Documento [2].

Información y su medio de soporte.

#### Ensayo/prueba [2].

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

#### Procedimiento [2].

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

#### Caseinomacropéptido (CMP) [3].


Es un péptido que se escinde de la molécula de k- caseína por la acción de la enzima quimosina.

#### Leche [3].

Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo humano en forma de leche líquida o a elaboración posterior.

#### Leche adulterada [3].

La leche adulterada es aquella:

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinmacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

- 1) A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- 2) Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas y,
- 3) Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

**Leche cruda [3].**

Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de terminación ni higienización.

**Leche higienizada [3].**

Es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche termizada a un proceso de pasteurización, Ultra-Alta-Temperatura UAT (UHT), ultrapasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente.

**Pseudocaseinmacropeptico (p-CMP) [3].**

Fracción peptídica producida por la acción de las proteasas de los microorganismos psicotrofos sobre la kappa-caseína entre los aminoácidos 106 y 107 (Met106-Ala107).

**Suero (lactosuero) [3].**

Es el producto residual obtenido a partir de la leche en la elaboración del queso o la mantequilla. Puede ser líquido o polvo.

**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.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinmacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

[3] NTC 6349:2024 Leche. Determinación de la adulteración de leche líquida con lactosuero. Método de cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC).

## 4. DESARROLLO

### 4.1 Actividades previas

#### 4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el laboratorio, esta es inspeccionada con el fin de verificar que haya la cantidad adecuada de muestra para el ensayo, y debe estar bien preservada de acuerdo con lo descrito en el PROC-TC-008, Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

#### 4.1.2 Estabilización.

Los ítems de ensayo, reactivos y los 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.

Debe verificarse la fecha de expiración de los reactivos.


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 número 4.1.3.

#### 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 como "Fuera de servicio". Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en la plataforma analítica, 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.

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

#### 4.1.4 Manejo de la muestra.

La muestra debe ingresar en un recipiente hermético sin ningún orificio. Para el almacenamiento de la muestra se debe tener en cuenta que esta debe ser almacenada de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada con otros productos que afecten otros análisis. 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. En cada uso de la muestra debe ser expuesta lo mínimo posible al ambiente y se debe manipular cerca del equipo.

Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética preferiblemente en el recipiente con el cual ingreso para evitar que la muestra absorba humedad, de no ser posible; en un tubo Falcón con tapa, transfiriendo la muestra rápidamente, tomar la porción para el análisis evitando al máximo la exposición al ambiente de la muestra.

Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad dentro de una bolsa hermética hasta homogeneidad aparente, mezclar muy bien dentro de la bolsa y marcarla con rotulo de ingreso de muestra, tomar la porción para el análisis evitando al máximo la exposición al ambiente de la muestra.

#### 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.

Es muy importante limpiar los equipos y las superficies de acuerdo con el PROC-TC-031 en donde se está tratando la muestra para evitar cualquier tipo de contaminación.

#### 4.2 Equipos de medición y materiales

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

- Balanza analítica con resolución de 0,1 mg
- Vortex
- pHmetro. Con resolución de lectura de  $\pm 0,05$  pH.
- Cromatógrafo líquido de alta resolución con detector UV:
  - Bomba
  - Inyector, manual o automático de 20  $\mu$ l de capacidad;
  - Una columna analítica y una guarda-columna previa;


	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

- Horno de columna con termostato regulado a  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- Detector UV que monitoree la absorción a 205 nm o a la longitud de onda más cercana disponible para un detector de longitud de onda fijo.
- Centrifuga. Refrigerada a  $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  que alcance 5 000 RPM.
- Purificador de agua
- Transfer pipeta de 10 mL
- Equipo de filtración. Para solvente tipo HPLC que permita el uso de filtros de 0,45  $\mu\text{m}$ .
- Membrana de PVDF 0,45  $\mu\text{m}$  de poro 47 mm de diámetro.
- Unidades de filtración de 0,45  $\mu\text{m}$  de 33 mm de diámetro.
- Tubos para centrifuga de 50 ml.
- Jeringas de 30 ml.
- Guarda columna cromatográfica. Guarda columna para KW-800 de 50 mm de longitud y 6 mm de diámetro interno. Shodex PROTEIN KW-G1. o columna equivalente, por ejemplo, una columna TSK 2000 SW (30 cm de longitud, diámetro interior de 0,75 cm) o Columna de LiChrospher® - 100 (250 x 4,6 mm). (ver referencias [1] y [18]).
- Columna cromatográfica analítica. Columna de exclusión de tamaño, de 300 mm de longitud y 8 mm de diámetro interno, empacada con silica gel. Shodex PROTEIN KW-802.52; la tasa de flujo del eluente es de 1,0 ml/min; el volumen de inyección es de 20  $\mu\text{l}$ .
- Vaso de precipitado. De 50 ml y 100 ml de capacidad
- Balones volumétricos aforados. De 500 ml y 1 000 ml de capacidad.
- Pipetas de 10 ml y 20 ml de capacidad.
- Plancha de calentamiento eléctrica.
- Embudo de separación. De 500 ml de capacidad.
- Agitador.

### 4.3 Reactivos y/o soluciones

NOTA: Los reactivos deben ser grado cromatográfico

- 4.3.1.** Agua Tipo I.
- 4.3.2.** Ácido tricloroacético.
- 4.3.3.** Fosfato monopotásico.
- 4.3.4.** Fosfato dipotásico.
- 4.3.5.** Sodio sulfato.
- 4.3.6.** Ácido ortofosfórico (para ajustar pH).
- 4.3.7.** Hidróxido de potasio (para ajustar pH).

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropéptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

**4.3.8.** Solución de ácido tricloroacético 2 M: Disuelva 240 g de ácido tricloroacético en agua clase 1 y complete hasta 1 000 ml en el balón aforado

**4.3.9.** Fase móvil: Pese 1,74 g de fosfato dipotásico ( $K_2HPO_4$ ), 12,37 g de fosfato monopotásico ( $KH_2PO_4$ ) y 21,41 g de sulfato de sodio anhidro ( $Na_2SO_4$ ), disuelva en 800 ml de agua Clase 1. Ajuste, si es necesario, a pH 6,0 con solución de ácido fosfórico 0,1 M o de hidróxido de potasio 0,1 M. Complete a 1 000 ml con agua clase 1 en balón aforado (véase el numeral 6.9), agite para homogenización y filtre por membrana de 0,45  $\mu m$  de diámetro de poro.

#### 4.4 Preparación de la curva de calibración

**4.4.1 Preparación de estándar primario certificado,** Se utiliza un estándar primario certificado preparado a diferentes concentraciones conocidas en mg/L, de acuerdo con lo establecido por el proveedor.

**4.4.2 Preparación de muestras para la curva de calibración,** Prepare las muestras de estándar primario para la curva a diferentes concentraciones conocidas en mg/L, de acuerdo con lo establecido por el proveedor.

#### 4.5 Instrucciones De Ensayo

El procedimiento general incluye los siguientes pasos:


##### 4.5.1. Pre-tratamiento de la muestra

Trasvase 20 ml de la muestra a un vaso de precipitados de 50 ml, lleve a temperatura ambiente y adicione con una pipeta 10 ml de la solución de ácido tricloroacético 2 M con agitación constante durante dos minutos. Deje en reposo durante 60 minutos a 25 °C para la precipitación de proteínas y grasas. Centrifugue a 3 500 RPM por 10 minutos. Tome 10 ml del sobrenadante con una jeringa y filtre por filtro de membrana PVDF de poro de 0,45  $\mu m$ . Recolecte 2 ml del filtrado en un vial del muestreador del HPLC.

##### 4.5.2. Determinación cromatográfica

###### 4.5.2.1. Verificación del equipo

Previo al inicio del análisis cromatográfico, verifique que:

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

- La bomba binaria para agua Clase 1 y fase móvil de buffer de fosfatos esté a flujo de 0,9 ml/min.
- El horno con termostato para columnas cromatográficas se encuentre a 40 °C ± 1 °C.
- El inyector automático se programe para realizar inyecciones de 20 µl.
- El sistema de adquisición de datos y control del equipo esté en funcionamiento con el detector de luz ultravioleta de longitud de onda variable, a 205 nm con un tiempo de corrida de 35 min. Realice una previa confirmación que 205 nm corresponde a la longitud de onda de máxima absorción.
- La columna cromatográfica y guarda-columna se encuentren ensambladas correctamente.

#### 4.5.2.2. Lote de corrida

Pase por el equipo muestras en el siguiente orden:

- 1) Blanco de leche cruda libre de lactosuero,
- 2) Muestras de la curva de calibración,
- 3) Muestras a analizar. Intercale un control (muestra con contenido de lactosuero conocido) cada 10 muestras, dependiendo del tamaño del lote. Finalice la secuencia con varios controles.

#### 4.5.3. Cálculo

##### 4.5.3.1. Determinación de la curva de calibración

Registre el área cromatográfica de la señal de interés para cada una de las muestras de la curva de calibración. A partir de estos valores, construya la curva de calibración teniendo en cuenta la concentración de lactosuero vs el área cromatográfica de la señal de interés con tiempo de retención de 10,9 min ± 1 min para cada una de las muestras. A partir de la curva de calibración, determine la ecuación de la recta por regresión lineal (pendiente [m] e intercepto [b]) y verifique que cumpla especificaciones lineales, con un  $r^2$  mayor a 0,98.

$$Y = mx + b$$


en donde:

Y: es el conjunto de datos obtenidos para el área cromatográfica.

m: es la pendiente estimada en la regresión lineal

x: es el conjunto de datos obtenidos para el contenido de lactosuero expresado en porcentaje (%m/m)

b es el intercepto estimado en la regresión lineal

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinmacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

#### 4.5.3.2. Determinación del porcentaje de adulteración

Estime el porcentaje de adulteración de lactosuero a partir del área cromatográfica obtenida para la muestra de interés en la ecuación:

$$L(\%m/m) = \frac{A - b}{m}$$

en donde:

L es el contenido de lactosuero de la muestra expresado en porcentaje (%m/m)

A es el área cromatográfica de la muestra.

b es el intercepto estimado en la regresión lineal

m es la pendiente estimada en la regresión lineal

Los resultados se expresan en mg/L de lactosuero en la muestra.

#### 4.5.4. Almacenamiento de Datos

Una vez realizada la osmolaridad de las muestras almacenar los resultados de la siguiente forma:

La carpeta de almacenamiento se encuentra en la siguiente dirección:


L:\LABORATORIO\2025\REGISTROS RG-RT\Cuadros de mando 2025\INSTRUMENTAL\HPLC-UV\ GLICOMACROPÉPTIDO)

Copiar los archivos generados por el equipo en la carpeta correspondiente teniendo en cuenta año/mes/día en que se realizó el ensayo.

Marcar cada informe generado por el equipo de la siguiente forma:

- GLAA191MMDDL#ID
- GL: glicomacropéptido
- AA: Año de análisis
- 191: Numero de análisis
- MM: Mes del análisis
- DD: Día del análisis
- L#: número de muestra en lote de análisis
- ID: Identificación de la muestra. (valor numérico que asigna el quipo)

#### 4.6. Resultados

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinomacropéptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

Los datos obtenidos durante el ensayo serán consignados en el formato FOR-TC-162 ("*Formato para el registro de datos primarios para el ensayo*") a través de la plataforma LIMs Analítica. Para ello, el operador deberá: (1) acceder al menú de ingreso y filtrar por análisis, (2) seleccionar las muestras correspondientes, (3) ingresar a la sección "*Datos adicionales*" para registrar los resultados, equipos utilizados e insumos/reactivos empleados, y (4) adjuntar los resultados generados por el equipo. Este proceso garantiza la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Una vez ingresados estos resultados son revisados por el líder del laboratorio y aprobados por el director técnico.

Los informes y registros generados son tratados de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.


Se aplican los siguientes criterios de cumplimiento, CUMPLE / NO CUMPLE en caso de que el cliente suministre especificación de lo contrario el criterio es NO APLICA

#### 4.7. Aseguramiento 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:

<b>CONTROL</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>CRITERIO</b>
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.
Estándar	Cada que se realice el análisis.	Este es un estándar con concentración dentro de los niveles de la curva, con el fin de verificar tiempos de retención y realizar el cálculo punto a punto.

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 Caseinomacropeptido (CMP) ó glicomacropeptido de caseína (c-GMP)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</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.
- 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

	<b>Procedimiento de ensayo Determinación de Caseinmacropeptido (CMP) ó glicomacropéptido de caseína (c-GMP)</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-229</b>
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-07-20</b>

- 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.

## 6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-011 "Formato de informe de ensayo".

FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos.

FOR-TC-017 Formato para el control de uso de equipos.

FOR-TC-162 "Formato para el registro de datos primarios del ensayo"

## 7. ANEXOS.