


|               |   |   |
|---------------|---|---|
| <b>aoxlab</b> | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|               |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|               |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |




# **Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina**

## **AOXLAB S.A.S.**

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |


**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-TC-230 Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina**

**Copia controlada No.: 1**

|                                    | <b>Nombre</b>                  | <b>Puesto o función</b> | <b>Firma</b>  | <b>Fecha</b> |
|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|---|--------------|
| <b>Elaboró:</b>                    | Marly 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**

| <b>Estado</b> | <b>Fecha de Inicio de vigencia</b> | <b>Revisión</b> | <b>Descripción del cambio realizado</b> | <b>Realizó</b> | <b>Revisó</b> | <b>Aprobó</b> |
|---------------|------------------------------------|-----------------|---|----------------|---------------|---------------|
| Vigente       | 2025-07-20                         | 1               | Creación procedimiento                  | MPRR           | APPP          | JOZA          |
|               |                                    |                 |   |                |               |               |
|               |                                    |                 |   |                |               |               |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación<br/>de Melamina</b><br><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><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.....   | 4         |
| <b>3.</b> | <b>REFERENCIAS.....</b>   | <b>4</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.....   | 6         |
| 4.1.5     | Medidas de seguridad.....   | 7         |
| 4.2       | Equipos de medición.....  | 7         |
| 4.3       | Reactivos y/o soluciones.....                                       | 7         |
| 4.4       | Instrucciones De Ensayo.....  | 8         |
| 4.5.2.    | Determinación por cromatografía de líquidos de alta resolución..... | 9         |
| 4.5.2.1.  | Condiciones cromatográficas.....                                    | 9         |
| 4.5.3.    | Cálculo de los resultados.....                                      | 10        |
| 4.5.4.    | Almacenamiento de Datos.....  | 10        |
| 4.6.      | Resultados.....   | 11        |
| 4.7.      | Aseguramiento de la Calidad.....                                    | 11        |
| <b>5.</b> | <b>RESPONSABILIDADES.....</b>                                       | <b>12</b> |
| 5.5.      | Director técnico.....   | 12        |
| 5.6.      | Director de Calidad.....  | 12        |
| 5.7.      | Líder de Laboratorio.....   | 12        |
| 5.8.      | Analista.....   | 12        |
| <b>6.</b> | <b>FORMATOS RELACIONADOS.....</b>                                   | <b>13</b> |
| <b>7.</b> | <b>ANEXOS.....</b>  | <b>13</b> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Este documento especifica un método para la determinación de melamina en productos alimenticios, mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS).

### 1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

| Prueba o ensayo | Norma o método de referencia | Técnica o Método                                   | Rango de medición       |
|-----------------|------------------------------|--|-------------------------|
| Melamina        | GB/T 22400-2008 Modificado   | cromatografía líquida de alta resolución (HPLC-UV) | 0,30 mg/kg~ 100,0 mg/kg |

## 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.

### 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] GB/T 22400-2008 Determinación rápida de melamina en leche cruda: método de cromatografía líquida de alta resolución
- [4] Gopalakrishnan Venkatasami, John R. Sowa, A rapid, acetonitrile-free, HPLC method for determination of melamine in infant formula, Analytica Chimica Acta, Volume 665, Issue 2, 2010, Pages 227-230.

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| <b>aoxlab</b> | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación<br/>de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|               |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|               |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

[5] Application News High Performance Liquid Chromatography No. L383. Shimadzu

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

## 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.

#### 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.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

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


Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos:

- Cromatógrafo de líquidos con detector UV/detector de red de diodos.
- Balanza analítica: sensibilidad 0,0001 g y 0,01 g.
- pH-metro: precisión de medición  $\pm 0,02$ .
- Filtro de disolvente.
- Vortex
- Centrifuga.
- Equipo de filtración. Para solvente tipo HPLC que permita el uso de filtros de 0,45  $\mu\text{m}$ .
- Unidades de filtración de 0,45  $\mu\text{m}$  de 33 mm de diámetro.
- Agitador.
- Balones volumétricos aforados. De 50 mL y 100 mL de capacidad.

#### 4.3 Reactivos y/o soluciones

NOTA: Los reactivos deben ser grado cromatográfico

- 4.3.1. Acetonitrilo ( $\text{CH}_3\text{CN}$ ): cromatográficamente puro.
- 4.3.2. Ácido fosfórico ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ ).
- 4.3.3. Dihidrogenofosfato de potasio ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ).
- 4.3.4. Patrón de melamina ( $\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_6$ ): pureza superior o igual al 99%.
- 4.3.5. Solución patrón de melamina para almacenamiento:  $1,00 \times 10^3 \text{mg/L}$ . Pesar 100 mg de estándar de melamina (precisión de 0.1 mg), disolver completamente con agua y mezclar bien en un matraz aforado de 100 mL, conservar a  $4^\circ\text{C}$  al protegido de la luz, el periodo de validez es de 1 mes.
- 4.3.6. Solución estándar de trabajo: Preparada en el momento de su uso.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión:</b> 1                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

- 4.3.6.1. Solución estándar A: 2,00 × 102mg/L: Pipetear con precisión 20,0 mL de solución patrón de almacenamiento de melamina (4.3.5) en un matraz aforado de 100 mL, diluir con agua hasta la escala y mezclar bien.
- 4.3.6.2. Solución estándar B: 0.50 mg/L: Pipetear con precisión 0,25 mL de solución patrón A (4.3.6.1) a un matraz aforado de 100 mL, diluir con agua hasta la escala y mezclar bien.
- 4.3.6.3. Pipetear diferentes volúmenes de solución patrón A (4.3.6.1) en matraces aforados de acuerdo con la Tabla 1, diluir a escala con agua y mezclar bien. Mezclar bien.  
Pipetear diferentes volúmenes de solución patrón B (4.3.6.2) a matraces aforados, diluir a escala con agua y mezclar bien.

Tabla 1 Preparación de la solución patrón de trabajo (alta concentración)

|   |      |      |      |      |     |      |
|---|------|------|------|------|-----|------|
| Volumen de solución patrón A (mL)                     | 0,10 | 0,25 | 1,00 | 1,25 | 5,0 | 12,5 |
| Volumen (mL)  | 100  | 100  | 100  | 50   | 50  | 50   |
| Concentración de la solución patrón de trabajo (mg/L) | 0,2  | 0,5  | 2    | 5    | 20  | 50   |

Tabla 2 Preparación de la solución patrón de trabajo (baja concentración)

|   |       |      |      |      |      |
|---|-------|------|------|------|------|
| Volumen de solución patrón B (mL)                     | 1     | 2    | 4    | 20   | 40   |
| Volumen (mL)  | 100   | 100  | 100  | 100  | 100  |
| Concentración de la solución patrón de trabajo (mg/L) | 0,005 | 0,01 | 0,02 | 0,10 | 0,20 |

**4.3.7.** Tampón fosfato: 0,05 mol/L: Pesar 1,004 g de dihidrogenofosfato de potasio (4.3.3) (precisión de 0,01 g), agregar 800 mL de agua para disolver completamente, ajustar el pH a 2,6 con ácido fosfórico (4.3.2), adicionar 2,163 g de 1-Octanosulfonato de Sodio diluir a 1 L con agua y filtrar a través de una membrana (4.3.9).

**4.3.8.** Jeringa desechable: 2 mL.

**4.3.9.** Filtro membrana: fase acuosa, 0,45 µm.

**4.3.10.** Filtro de cartucho: fase orgánica, 0,2 µm.

**4.3.11.** Tubo de ensayo graduado con tapón: 50 mL.

**4.3.12.** 1-octanosulfonato de sodio


**4.3.13.** Metanol

#### 4.4 Instrucciones De Ensayo

El procedimiento general incluye los siguientes pasos:

##### 4.5.1. Preparación de la muestra de ensayo

Pesar 0,5 g de muestra (con una precisión de 0,0001 g), introducirla en un tubo de ensayo graduado con tapón de 50 mL (4.3.11), (si la muestra es sólida añadir 2mL de agua desionizada),

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

añadir 10 mL de metanol (4.3.13), vibrar enérgicamente durante 6 min, Centrifugar a 3.000 rpm durante 10 min a 5 °C, tomar sobrenadante, diluir 5 veces con agua, vibrar energéticamente y filtrar con un filtro (4.3.10), obteniendo la muestra para cromatografía líquida de alta resolución. Análisis cromatográfico.

#### **4.5.2. Determinación por cromatografía de líquidos de alta resolución**

##### **4.5.2.1. Condiciones cromatográficas**

Columna: Shim-pack XR-ODS (75 mm L. × 3.0 mm I.D., 2.2 µm)

Fase móvil: A; 10 mmol/L buffer (Sodio) fosfato (pH2,6)  
que contiene 10 mmol/L de 1-octanosulfonato de sodio

B; acetonitrilo A / B = 92 / 8 (v / v )


Caudal: 1.2 mL/min

Temperatura de la Columna: 40 °C

Volumen de Inyección : 10 µL

Detección: SPD-M20A at 235 nm

Celda de Flujo: Conventional Cell

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

#### 4.5.2.2. Determinación por cromatografía líquida

##### 4.5.2.2.1. Preparación del instrumento

Encienda el instrumento, equilibre la columna con la fase móvil y comience a inyectar la muestra después de que la línea de base sea estable.

##### 4.5.2.2.2. Análisis cualitativo

Método de identificación cualitativa basado en la consistencia del tiempo de retención. Identifique el pico de melamina en la muestra basándose en el tiempo de retención del patrón de melamina. En caso necesario, deben utilizarse otros métodos para una confirmación cualitativa adicional.

##### 4.5.2.2.3 Análisis cuantitativo

El método de calibración es el método del patrón externo.

##### 4.5.2.2.3.1 Curva de calibración

Según las necesidades de detección, utilizar la solución patrón de trabajo (4.3.6.3) para inyectar la muestra por separado, tomar la concentración de la solución patrón de trabajo como coordenada horizontal y tomar el área del pico como coordenada vertical para trazar la curva de calibración.

##### 4.5.2.2.3.2 Medición de la muestra

Utilizar la muestra de ensayo (4.5.1) para inyectar la muestra por separado y obtener el área del pico objetivo. Calcular el contenido de melamina (mg/kg) en la muestra analizada según la curva de calibración. Los valores de respuesta de la melamina a medir en la muestra deben estar todos dentro del intervalo lineal del método.

Nota: Cuando el valor de respuesta de la melamina en la muestra supere el límite superior del intervalo lineal del método, podrá reducirse el volumen de la muestra para su extracción y determinación.

#### 4.5.3. Cálculo de los resultados

Los resultados se calculan según la ecuación (1):

$$X = c \frac{V}{m} x \frac{1000}{1000} \quad \text{Ecuación (1)}$$

$X$  - Contenido de melamina en la leche cruda en miligramos por kilogramo (mg/kg);


$c$  - Concentración de la solución de melamina obtenida a partir de la curva de calibración en miligramos por litro (mg/L);  $V$  - Volumen de la muestra fijada en mililitros (mL);

$m$  - Masa de pesada de la muestra en gramos (g).

#### 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\MELAMINA)

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

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:

- MEAA191MMDDL#ID
- ME: Melamina
- 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 equipo)

#### 4.6. Resultados

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:

| 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.   |
| 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. |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

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.

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.5. 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.

### 5.6. 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.

### 5.7. 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.

### 5.8. Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento de ensayo para la determinación de Melamina</b><br><b>AOXLAB S.A.S</b> | <b>Identificación:</b><br><b>PROC-TC-230</b>    |
|   |   | <b>Revisión: 1</b>                              |
|   |   | <b>Inicio de vigencia:</b><br><b>2025-07-20</b> |

- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar 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.