

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Plan de verificación del ensayo humedad en alimentos



AOXLAB S.A.S.

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

DOCUMENTO CONTROLADO

PLN-TC-050-01 Plan de verificación del ensayo humedad en alimentos

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Wlner Ferney Ruiz Patiño	Líder Laboratorio		2018/01/09
Revisó:	Nataly Botero Rivera	Líder de Calidad	NATALY BOTERO RIVERA	2018/01/09
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente y Director Técnico		2018/01/09
Localización del documento:	http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/			

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2018/01/09	1	Ninguno (versión original).	WFR	NBR	YELP

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

ÍNDICE

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1 Definiciones.	4
2.2 Notaciones.	4
3. REFERENCIAS.	5
4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.	5
5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.	5
6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.	5
6.1 Características de desempeño a evaluar	5
6.2 Diseño experimental	6
7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN	7
8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.	8
9. INFORME.	8
10. RESPONSABILIDADES.	8
10.1 Líder de Calidad.	8
10.2 Líder de Laboratorio.	8
10.3 Analistas.	8
11. FORMATOS RELACIONADOS.	8
12. ANEXOS.	8

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer la lista de características de desempeño a evaluar, los respectivos criterios de aceptación y describir el diseño experimental para realizar la verificación del método analítico PROC – TC – 050 procedimiento de ensayo humedad, el cual está basado en los métodos de referencia AOAC 935.29, 935.30 y 945.15.

El desempeño del método analítico será evaluado sobre las siguientes matrices:

- Aguas
- Fruta elaborada
- Cereal
- Cacao y derivados
- Harina
- Azúcares
- Fruta elaborada
- Bebidas
- Lácteos
- Granos
- Grasa
- Carne
- Proteína vegetal
- Fruta
- Alimento animal
- Leguminosas

La verificación del procedimiento analítico se realizará atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Alcance.

Aplica para la verificación del procedimiento analítico PROC – TC – 050 procedimiento de ensayo humedad ejecutado sobre las matrices relacionadas en el numeral 1.1

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Para el presente documento aplicarán las definiciones establecidas en el numeral 2.1 del procedimiento PROC – TC- 012 [1]

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

[1] PROC – TC – 012. Procedimiento para la validación o confirmación de métodos analíticos.

[2] PROC – TC – 050. Procedimiento de ensayo humedad

4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

La determinación gravimétrica de la humedad en alimentos, se realiza secando una porción suficiente de muestra en una estufa a 104 C. La operación de secado se detiene cuando se alcanza el criterio de peso constante.

5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

El método bajo verificación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

El método debe ser aplicable a muestras de alimentos sólidas, semisólidas y líquidas. Debe mostrar un adecuado desempeño en todo el rango de operación (0 – 100%)

6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

6.1 CARACTERISITICAS DE DESEMPEÑO A EVALUAR

Como resultado del ejercicio de verificación del procedimiento se debe evidenciar que el procedimiento de ensayo de humedad cumple con los siguientes parámetros de desempeño:

PARAMETRO	CRITERIO	UNIDADES
Exactitud* (Veracidad)	E. R. % máximo 5%	%
Precisión - repetibilidad	C. V. % máximo 6%	%
Precisión - reproducibilidad	C. V. % máximo 8%	%
Robustez ante el cambio de analista	Robusto	

* La exactitud se evaluará sobre materiales de referencia certificados disponibles en el laboratorio para algunas matrices.

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

No tienen especial interés para AOXLAB S. A. S., la evaluación de los límites de detección y cuantificación, puesto que de acuerdo con el procedimiento PROC – TC – 050, es posible variar el peso de la muestra para obtener una cantidad de residuo seco acorde con el rango de operación de la balanza analítica.

6.2 DISEÑO EXPERIMENTAL

Los parámetros son determinados de acuerdo a las siguientes instrucciones: Se analizarán seis lotes de ítems de ensayo cada uno en un día diferente. Los primeros tres lotes serán analizados por el Líder de Laboratorio Ferney Ruiz y el segundo por el analista John Franco.

Los lotes de análisis tendrán la misma composición, la cual se muestra a continuación:

Cod. Muestra	Muestra	Matriz
0080-18	Agua Cristal Lote L7R0002658191	Aguas
0074-18	Agua HPLC Lote 1	Evaluación del límite superior del rango
1436-17	Arandanos secos Lote: X 13:22D1	Fruta elaborada
1427-17	Choco express con azúcar Lote: 9900058935	Cacao y derivados
1432-17	Galletas Dulces saborizadas Lote: L2017 14 M3 17 093 05	Harina
1423-17	Granola Lote: 7186082709 15:12	azucares
1425-17	Jugo de Manzana MOTT'S Lote: 071217 AH 12:49	Fruta elaborada y bebidas
1431-17	Leche condensada azucarada semidescremada Lote: 72240464	lácteos
1430-17	Leche en polvo entera Lote: 2127020002	lácteos
1420-17	Maíz Amarillo Retrillado Lote: 2903517	granos
1419-17	Margarina Vegetal con Canola Lote: 14 B43	grasa
0083-18	Pechugas sin piel marinadas FRIKO Lote L002F	carne
0073-18	Proteína Vegetal Nutrilite Lote 61206V7A 16.28	proteína vegetal
1461-17	Pulpa de Mango Congelada sin Azúcar adicionada Lote: 25117	fruta
0081-18	Purina DOGCHOW Cachorros Lote 73010476 4C	alimento animal
1418-17	Queso crema Lote: 2937023501	lácteos

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

0076-17	ZANAHORIA CARULLA LOTE 0201	leguminosas
---------	-----------------------------	-------------

La trazabilidad de las muestras utilizadas se encuentra en el software para manejo de muestras de AOXLAB S. A. S.

Los equipos que se utilizará para la realización del ejercicio de verificación son:

EQUIPO	ID	FUNCIONAMIENTO	CALIBRACIÓN
Balanza Analítica	006	SI	CUMPLE
Desecador citoglass	109	SI	CUMPLE
Estufa Memmert	002	SI	CUMPLE

El material con el cual se realizará el ejercicio de verificación es el siguiente:

MATERIAL	ID	CANTIDAD	ESTADO
Cereal para desayuno CER-05. La muestra CER-05 consiste en 150 g de cereal de desayuno molido.	1249-17 CER-05	150 g	Material en buenas condiciones.

Los reactivos empleados para la preparación de soluciones y estándares se relacionan en la tabla siguiente:

REACTIVO	MARCA	LOTE	VIGENCIA
N.A	N.A	N.A	N.A

El procedimiento para llevar a cabo los cálculos se documenta en PROC – TC – 012 Procedimiento de verificación o validación de métodos analíticos.

Los resultados obtenidos son registrados en el formato FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación de método analítico.

7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a confirmar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (numeral 6.1) y los valores obtenidos por la aplicación del método en cada matriz.

Utilizar el formato FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación de método analítico.

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

Al término de la confirmación, se emitirá una declaratoria acerca de la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado, en función de los resultados obtenidos.

Esta declaratoria es registrada en el formato FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación de método analítico.

9. INFORME.

La verificación del método es reportada en un Informe de Confirmación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la confirmación y c) una declaración sobre la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado.

Usar el formato FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación de método analítico.

10. RESPONSABILIDADES.

10.1 Director Técnico.

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

10.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado. Participar como analista durante el ejercicio de verificación

10.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.

11. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-016 Formato de informe de confirmación de método analítico.

12. ANEXOS.



ANEXO 1: Ficha resumen del plan de validación (Página siguiente)

Otros anexos: Datos primarios y trazabilidad de las muestras utilizadas durante el ejercicio de validación.

	Plan de verificación de humedad en alimentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

ANEXO 1: FICHA RESUMEN DEL PLAN DE VALIDACION

IDENTIFICACIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO VALIDADO

Nombre completo del método: Determinación de % de humedad Método de referencia: AOAC 935.29, 9.5.30, 945.15 Procedimiento interno: PROC – TC - 050							
Tipo de método:	Cualitativo		Cuantitativo	X			
Origen del método	Normalizado	X	No Normalizado		Otro		
	Normalizado modificado		Interno				
<ul style="list-style-type: none"> • Analito: Humedad • Unidades: % Matrices: Aguas, Fruta elaborada, Cereal, Cacao y derivados, Harina, Azucares, Fruta elaborada, Bebidas, Lácteos, Granos, Grasa, Carne, Proteína vegetal, Fruta, Alimento animal, Leguminosas			Responsables por la validación				
			Responsable		Firma		
			Ferney Ruiz				
			John Franco				
			Fecha de entrega del informe de la validación: Enero 31 de 2018				

PARÁMETROS DE VALIDACIÓN

Selectividad		Linealidad / intervalo de trabajo	X
Sensibilidad		Límite de detección	
Límite de cuantificación		Veracidad	
Repetibilidad	X	Reproducibilidad	X
Robustez	X	Otro	