	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	1 de 10


*Republica de Colombia*



*Gobernación de Santander*

# MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LÍQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	2 de 10

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. RESPONSABILIDAD .....	3
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
5. CONDICIONES GENERALES .....	3
6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO .....	4
7. LIMITACIONES O INTERFERENCIAS .....	5
8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.....	5
9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA .....	5
10. EQUIPOS REACTIVOS CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA... 5	
10.1. MATERIALES.....	5
10.2. EQUIPOS.....	5
10.3. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA .....	5
11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	6
11.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA: .....	6
11.2. VERIFICACIÓN DEL EQUIPO .....	6
11.3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA .....	6
11.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO .....	6
12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL METODO .....	6
13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS.....	7
14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS .....	7
16. NORMATIVIDAD APLICABLE .....	8
17. CONTROL DE CAMBIOS .....	8
18. ANEXOS: FLUJOGRAMA PARA DETERMINAR LA HUMEDAD DENSIDAD EN LECHE .....	9
ANEXO 1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:.....	9
ANEXO 2. VERIFICACIÓN DEL EQUIPO .....	9
ANEXO 3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA.....	10

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	3 de 10

## 1. OBJETIVO

Documentar los lineamientos para la determinación de la densidad en leche líquida, bajo el método del densímetro.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es desarrollado por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander aplicable a la matriz de leche líquida

## 3. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad del profesional del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos aplicar lo anterior con calidad y oportunidad, así como garantizar los resultados que se generen del mismo. Así mismo, se debe tener en cuenta lo consignado en el Manual de roles y responsabilidades del personal del laboratorio departamental de salud pública MI-GS-MA-30.

## 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**Empaque secundario:** Es la segunda capa de envase que envuelve al envase primario, que desempeña un papel crucial en la salvaguardia del producto o muestra durante la manipulación y el transporte

**Densidad:** Relación entre la masa y el volumen de una sustancia, o entre la masa de una sustancia y la masa de un volumen igual de otra sustancia tomada como patrón, a una temperatura dada.

**Densímetro 4500 Anton Paar:** Equipo de medición de la densidad y de la concentración de muestras binarias según métodos predeterminados, cuyo principio de medición se basa en la vibración de un tubo en “U” a una frecuencia característica. Dicha frecuencia cambia dependiendo el tipo de densidad de la muestra.

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


**Leche higienizada:** 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

**Oscilación Método del Tubo en U:** Técnica de medición de la densidad de una muestra basada en la vibración de un tubo en “U” con la muestra con un oscilador de referencia. Gravedad Específica: La Gravedad específica es calculada por la división de la densidad de la muestra y la densidad del agua pura a 20 °C, este valor es dependiente de la temperatura.

## 5. CONDICIONES GENERALES

Antes de comenzar a trabajar con las muestras, asegúrese de la limpieza de su lugar de trabajo y de que lo mencionado en materiales, insumos y reactivos esté disponible.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	4 de 10

Revisar el Manual de Bioseguridad Laboratorio Departamental de Salud Pública MI-GS-MA-06 y las hojas (fichas) de Seguridad correspondientes a los reactivos utilizados. Utilizar los elementos de protección personal (EPP) adecuados para la realización de la marcha analítica, (bata de laboratorio, zapatos antideslizantes, gafas protectoras y guantes de nitrilo), la verificación de los EPPs podrá realizarse en cualquier instante y se registrará en la LISTA DE CHEQUEO DE BIOSEGURIDAD, MANEJO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS MI-GS-RG-713

La técnica analítica no requiere condiciones ambientales controladas, sin embargo, las condiciones ambientales del área donde se realiza la técnica son vigiladas a través del termo higrómetro y son registradas en el documento REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES MI-GS-RG-37. Los equipos deben mantenerse entre Temperatura y humedad relativa controladas respectivamente +10°C a +40°C y la humedad relativa no debe pasar de 80%.

Si se va a trabajar con ácidos concentrados se debe realizar en la cabina extractora de gases y utilizar mascarilla de gases

Cuando la muestra recibida para análisis sea insuficiente se priorizarán los ensayos solicitados por el solicitante, si no se encuentran especificados los ensayos, el líder técnico definirá cuales son prioritarios.

## 6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

La densidad es la relación entre la masa de una sustancia y el volumen que ocupa. En el Sistema Internacional de Unidades (SI), la unidad de densidad es el kilogramo por metro cúbico (kg / m<sup>3</sup>). La densidad de la leche depende de la densidad de sus componentes.

La densidad es uno de los indicadores más importantes de la naturalidad de la leche. Se mide en g / cm<sup>3</sup>, kg / m<sup>3</sup> y en grados del hidrómetro (° A), una unidad convencional que corresponde a centésimas y milésimas de densidad, expresadas en g / cm<sup>3</sup> y kg / m<sup>3</sup>.

La densidad de la leche desnatada es superior a la media, la densidad de la nata es inferior a la densidad media de la leche. Por densidad, uno puede juzgar indirectamente la naturalidad de la leche. Al quitar un poco de crema, la densidad de la leche aumenta ligeramente. Cuando se diluye con agua, la densidad de la leche disminuye. La adición de un 10% de agua reduce la densidad en aproximadamente 3 kg / m<sup>3</sup>.


El equipo Densímetro Anton Paar 4500 determina la densidad mediante la vibración de un tubo en "U" a una frecuencia dada. A través de una determinación precisa de la característica de la frecuencia y una conversión matemática, la densidad de una muestra puede ser medida. La densidad es calculada de la cantidad del período de oscilaciones del tubo en "U" y el Oscilador de Referencia+

### Medición de la Concentración:

En muestras binarias la densidad de la muestra es una función de su composición. Así, el valor de la densidad de una mezcla binaria puede ser usada para calcular la composición con la adición de tablas de Densidad/Concentración.

Esto también es posible con las cuasi llamadas mezclas binarias. Estas son mezclas dos componentes mayoritarios y algunos componentes adicionales, los cuales están presentes en pequeñas concentraciones comparados con los dos principales componentes. De esta manera concentraciones de azúcar pueden ser medidas con el densímetro.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	5 de 10

Observe que la exactitud de la medición de la concentración depende no solamente de la exactitud del instrumento, sino también de la pendiente de la correlación densidad/concentración

## 7. LIMITACIONES O INTERFERENCIAS

No aplica en este procedimiento.

## 8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Remitirse al Manual de procedimientos para toma, remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras, unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y el consumo salud pública de Santander MI-GS-MA-58

## 9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser almacenada y conservada en las condiciones que el fabricante recomiende en el empaque del alimento. La muestra debe conservarse en su empaque original y debe embalarse en un empaque secundario que proteja la muestra de deterioro y de rupturas o daño de la muestra.

## 10. EQUIPOS REACTIVOS CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA

### 10.1. MATERIALES

- Jeringas Desechables de 5 ml
- Guantes
- Frasco lavador

### 10.2. EQUIPOS

Antes de operar los equipos verificar que se encuentran en óptimas condiciones siguiendo los instructivos de manejo de equipos y realizando las verificaciones indicadas al respecto como lo indica el instructivo de cada equipo. Diligencie el formato de control diario de uso de equipos MI-GS-RG-364


- Densímetro Anton Parr 4500 método Densidad Leche
- Purificador de agua destilada tipo I

### 10.3. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA

Utilice únicamente reactivos de grado analítico reconocido, a menos que se especifique lo contrario, y agua destilada o desmineralizada o agua de pureza equivalente

- Aceite 30 cSt @40°C Densidad aproximada a 20 °C 830 kg/m<sup>3</sup>; Rango especificado de temperatura 15 °C - 50 °C; Incertidumbre ampliada\* según ISO 17034 0.015 kg/m<sup>3</sup> (10 ml)
- Glucosa/ Agua 10 % Densidad aproximada a 20 °C 1040 kg/m<sup>3</sup> Rango especificado de temperatura 15 °C - 25 °C; Incertidumbre ampliada\* según ISO 17034 0.02 kg/m<sup>3</sup> (10 ml)
- Agua tipo reactivo
- Etanol o acetona

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	6 de 10

## 11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 11.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- Coloque agua destilada en el baño termostatado y programe a 15°C, realice el registro en el formato de verificación y uso de equipos MI-GS-RG-364
- Si la muestra es fresca y no hay separación visible de la crema, mezclar trasvasándola totalmente de un recipiente a otro, tres veces como mínimo, evitando la formación de espuma. Cuando la muestra contenga grumos de grasa, calentar a no más de 38° C, antes de homogenizar.
- En un balón aforado de 100 ml, colocar la muestra y llevar al baño termostatado a 15°C

### 11.2. VERIFICACIÓN DEL EQUIPO

Verifique el Densímetro de la siguiente manera:

- Coloque en un balón aforado de 100 ml, agua tipo reactivo
- Lleve el balón aforado a un baño termostatado el cual ha sido graduado a 15°C
- Encienda el densímetro y deje estabilizar el equipo por 40 minutos; e inserte la manguera en el orificio de entrada de la muestra que comunica con la celda de medición del equipo.
- Seleccione el método "Densidad leche" que se encuentra en el listado de métodos
- Realice la verificación del equipo con agua tipo reactivo a 15°C y con aire, registre en la carta control MI-GS-RG-708

### 11.3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA

- Sirva la muestra en un vaso de precipitado y de manera inmediata proceda a realizar la inyección de la muestra en el equipo, con la ayuda de una jeringa e introdúzcala en el orificio de entrada del densímetro, verifique que no se formen burbujas de aire en la jeringa
- Verifique con la cámara del equipo la inexistencia de burbujas de aire dentro del equipo.
- Realice las lecturas por duplicado
- Registre la lectura de los dos datos en el formato hoja de trabajo de leches MI-GS-RG-371 y saque el promedio.
- Para la lectura de la siguiente muestra de la misma leche, purgue el equipo con la muestra que se va a medir la densidad.
- Realice limpieza de la celda de muestra con un solvente o alcohol

### 11.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO


CRITERIO	RANGO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN ANTE INCUMPLIMIENTO DE CRITERIOS
Diferencia Porcentual Relativa (%RPD)	<0.2% Aplicada a los duplicados en condiciones de repetitividad	Realizar Trabajo no conforme y repetir análisis

Se aceptan máximo dos (2) desviaciones en un lote de 20 muestras analizadas. Si se exceden se debe proceder a diligenciar el formato MI-GS-RG-431 Trabajo No conforme y ES-SIG-RG-02 Acción de Mejora Correctiva y Preventiva

## 12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL METODO

- Ejecute la rutina de verificación y uso de equipos siguiendo el instructivo de manejo y verificación de estos, en cada montaje. Cada vez que se encienda el

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	7 de 10

densímetro, se realizarán los ajustes relacionados con la verificación de aire y agua según lo establecido en el manual del equipo “Instrucción Manual Anton Paar”. Registre en la carta control MI-GS-RG-708

- Realice duplicado con el fin de evaluar la repetibilidad del método. La diferencia porcentual relativa (%RPD) entre los duplicados no debe ser mayor a 0.2%. Si la variación excede al límite, debe repetirse el análisis.
- Utilice siempre material limpio, siguiendo la guía de verificación de lavado de material MI-GS-GI-81 y registre en el formato MI-GS-RG-161: verificación del lavado de material
- Diligenciar el formato de captura de datos de leches MI-GS-RG-371.
- En caso de que los criterios mencionados no cumplan (la diferencia porcentual relativa, verificación del equipo), se debe parar el análisis y seguir el procedimiento de trabajo no conforme MI-GS-PR-123

### 13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Los resultados son reportados directamente por el equipo en g/cm<sup>3</sup> y se expresan en gramos/mililitro (g/ml) a 15 °C

Promediar los valores obtenidos de los duplicados y expresar el resultado de estos con dos decimales.

### 14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS


El informe de resultados se entregará en el FORMATO DE RESULTADOS DE ALIMENTOS MI-GS-RG-156. La identificación única del Informe de resultados es el número de radicado asignado en la recepción de la muestra y debe figurar en todas las páginas en la parte inferior derecha para asegurar que cada una de ellas sea reconocida como parte del informe. Este informe de resultados debe incluir al final del mismo una declaración que indica: “Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio”

El informe de resultados es elaborado por el analista que ejecuta los ensayos y son revisados por el Líder Técnico. Cuando solo haya una persona en el área, esta revisa los informes antes de liberarlos y realiza el registro CONTROL DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS MI-GS-RG-784.

Las modificaciones a un informe de análisis se elaboran de tal manera que cumplan los mismos requisitos de los informes. Se sigue el mismo procedimiento de elaboración, revisión y autorización que el establecido para los informes originales. En el caso de requerir modificar un informe enviado al cliente, se recupera totalmente y se elabora un nuevo informe teniendo en cuenta las correcciones del caso; el nuevo informe llevará la declaración en mayúscula sostenida, fácilmente visible, “ESTE INFORME SUSTITUYE AL INFORME DE ANÁLISIS CON RADICADO VAC000-AAAA EMITIDO EN DD/MM/AAAA” identificado con el número de radicación de la muestra seguido de un guion y el número 1.

Se almacena una copia de ambos documentos como constancia del cambio realizado y se realiza la investigación de la causa del error en el informe de acuerdo al procedimiento Control de Trabajo No Conforme MI-GS-PR-123 y se documentan las acciones tomadas al respecto.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	8 de 10

## 15. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NORMA TECNICA COLOMBIA NTC 999 PRODUCTOS LACTEOS LECHE CRUDA

## 16. NORMATIVIDAD APLICABLE


COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 616 de 2006. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2006. 32 p.

## 17. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	28/06/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz A <b>Líder Grupo LSP</b>  German Marín Cárdenas <b>Directora de Salud Integral</b>  Cesar Ernesto Sáenz Aranda <b>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</b>	Javier Alonso Villamizar Suarez <b>Secretario de Salud de Santander</b>
1	30/10/2024	Se registró información de emisión de informes de resultados, rango en criterios de aceptación, generalidades en equipos y materiales	Alba Rocío Orduz Amézquita <b>Líder Grupo LDSP</b>  Zulema Rosalba Galvis Villareal <b>Directora de Salud Integral</b>  Samuel Andrés Santamaría Hernández <b>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</b>	Edwin Antonio Prada Ramírez <b>Secretario de Salud de Santander</b>

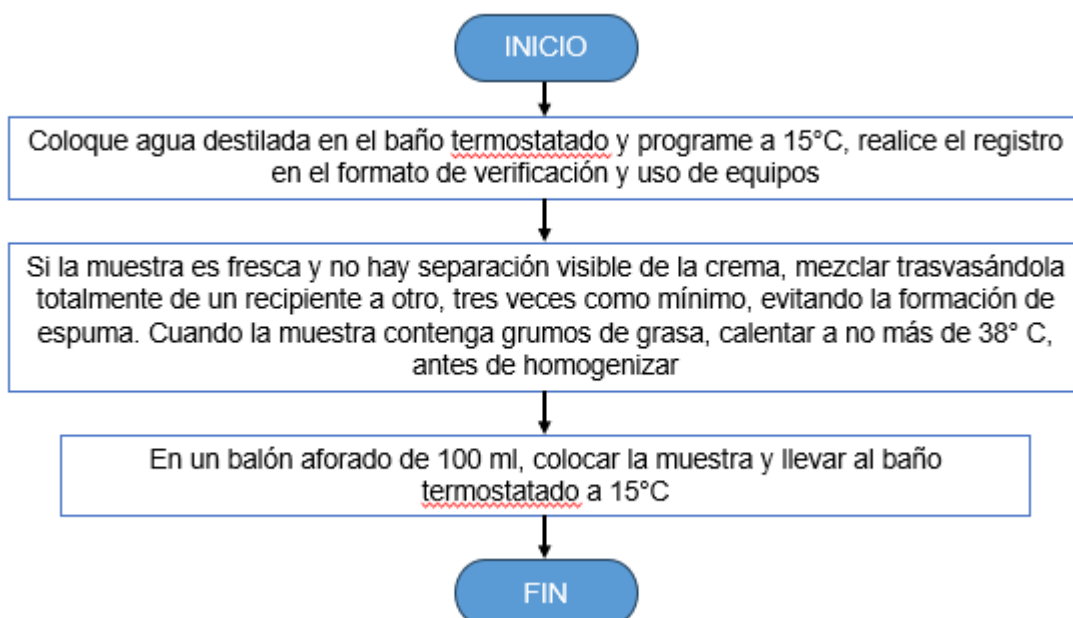
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma



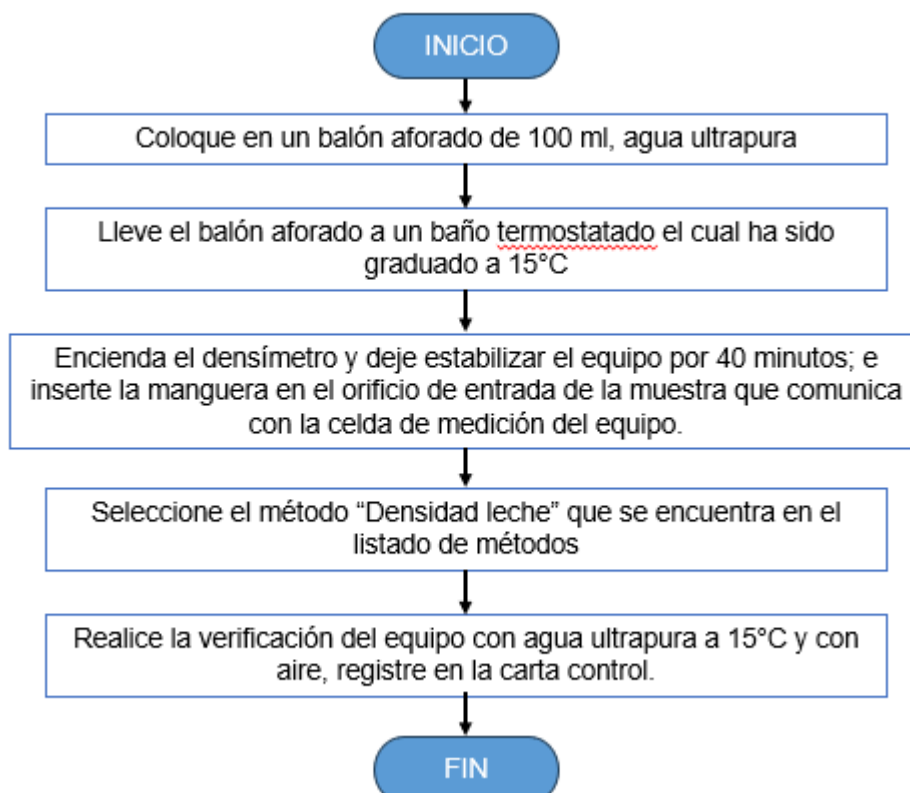
	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	9 de 10

## 18. ANEXOS: FUJOGRAMA PARA DETERMINAR LA HUMEDAD DENSIDAD EN LECHE


### ANEXO 1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:



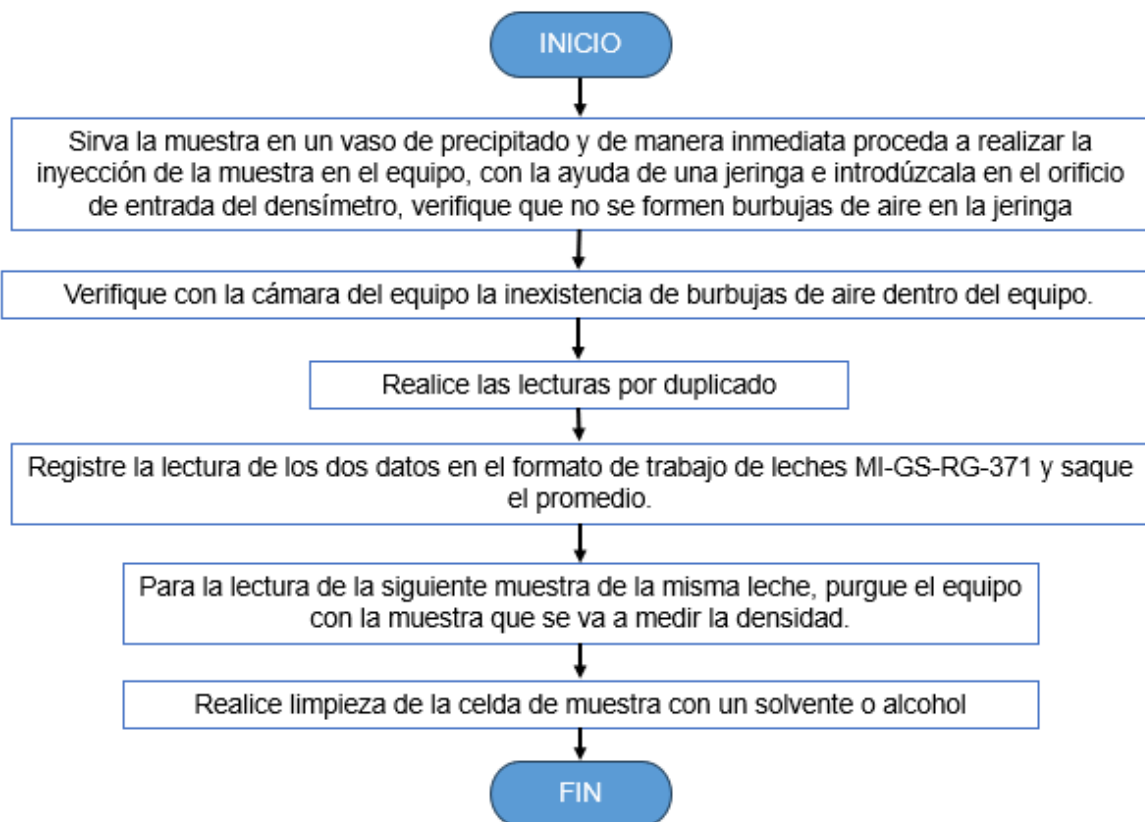
### ANEXO 2. VERIFICACIÓN DEL EQUIPO



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA DENSIDAD EN LECHE LIQUIDA LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-79
		<b>VERSIÓN</b>	1
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	10 de 10

### ANEXO 3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma