	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	1 de 7


*República de Colombia*



*Gobernación de Santander*

# MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR LA HUMEDAD EN SALES


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	2 de 7

## 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.....	4
8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA .....	4
9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA .....	4
10. RECURSOS.....	4
10.1 Materiales .....	4
10.2 Equipos.....	4
11. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA .....	4
12. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	5
13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL METODO .....	5
14. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS .....	6
15. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS.....	6
16. EXAMENES COMPLEMENTARIOS .....	6
17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	6
18. DOCUMENTOS ASOCIADOS .....	7
19. CONTROL DE CAMBIOS .....	7

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	3 de 7

## 1. OBJETIVO

Documentar los lineamientos para determinar la humedad en sales, bajo la metodología relacionada en el manual de técnicas en el control de calidad de la sal para consumo humano del INVIMA.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es desarrollado por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander y es aplicable a la matriz de sales.

## 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.

## 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**Humedad:** El contenido de humedad en un alimento se considera un índice de estabilidad del producto, usualmente se calcula determinando la pérdida de peso de la muestra al someterla a calentamiento en estufa en condiciones determinadas.

**Masa húmeda:** Hace referencia a la masa de una muestra sólida previa a ser sometida a un proceso de extracción de agua mediante un secado, en el contexto de contenido de humedad en granos la masa húmeda representa la medida de masa del sólido junto con la masa total de agua en su estructura.

**Masa seca:** Hace referencia a la masa de una muestra sólida luego de ser sometida a un proceso de extracción de agua mediante secado.

**Sal para consumo humano:** Es el producto final refinado constituido predominantemente por cloruro de sodio, que se obtiene a partir de la sal marina o sal gema.

## 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.

Revisar el Manual del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo 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) y registrar en el formato de verificación de bioseguridad

Para determinar las condiciones ambientales de trabajo, se analiza los históricos del laboratorio y las condiciones establecidas para cada uno de los equipos utilizados en la determinación; determinándose que la temperatura ambiental para el área de operación es de 18 °C– 30°C y humedad relativa de 30 y 70%. Las condiciones ambientales del área donde se realiza la técnica son vigiladas a través del termo higrómetro y son registradas en el formato de condiciones ambientales Formato MI-GS-RG-37.

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

Los residuos de las muestras, patrones titulados y soluciones, deben disponerse en un contenedor adecuado rotulado de acuerdo a lo establecido en el laboratorio y manipularse correctamente según lo establecido en los protocolos de bioseguridad del laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	4 de 7

## 6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

La sal para consumo humano debe ser refinada y presentarse en forma de cristales blancos, inodoros, solubles en agua y con sabor salino característico. Debe estar libre de sustancias extrañas visibles. Al hacersele un análisis visual no debe presentar partículas extrañas, tales como vidrio, pelos, partículas metálicas, insectos o restos de insectos.

La humedad en sal, es el método que quizá se emplea de manera más generalizada en laboratorios nacionales y acreditados es el de secado por horno, también conocido como método gravimétrico por secado. En términos simples el proceso consiste en tomar una muestra con un contenido de humedad desconocido (muestra húmeda), someterla a un proceso de extracción de agua en un horno de convección (secado) y luego medir la masa resultante, posteriormente la aplicación de la ecuación (1) arrojará un valor de contenido de humedad en cantidades porcentuales.

Estos efectos generan la necesidad de controlar la humedad en estos alimentos, el Laboratorio de Salud Pública de Santander se basa en el procedimiento registrado por el INVIMA; la cual expone que se debe tomar una muestra de 5 g, depositarla en un vidrio reloj e introducirla en una estufa de secado alrededor de 5 horas a un rango de temperatura de 105°C. Una vez transcurrido este tiempo se debe sacar la muestra, dejar en un desecador por 1 hora y pesar.

## 7. LIMITACIONES O INTERFERENCIAS

No aplica en este procedimiento.

## 8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Remitirse al documento Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras. (MI-GS-MA-11)

## 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. RECURSOS

### 10.1 Materiales

- Cápsula de porcelana.
- Pinzas
- Desecador con agente desecante
- Bandeja de aluminio

### 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

- Balanza analítica de cuatro cifras decimales
- Estufa de secado con control de temperatura

## 11. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA

No aplica en este procedimiento.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	5 de 7

## 12. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### a. Acondicionar el equipo y preparar el material

- Conectar el horno de secado a un tomacorriente, encender la estufa y regular la temperatura a 105 °C.
- Realizar verificación de la balanza de acuerdo a los pesos que se vayan a analizar (pesar 5 g, 10 g, 20 y 50 g).
- Identificar los crisoles de porcelana con las muestras a analizar por duplicado, con el número de la muestra o código interno asignado por el laboratorio.
- Las capsulas o crisoles que se utilizarán para el análisis de la muestra deben estar limpias y sometidas a un proceso de secado en estufa al menos una (1) hora a 100-105°C. Manipular las capsulas haciendo uso de las pinzas y trasladar tapadas al desecador dejándolas enfriar hasta temperatura ambiente.

### b. Análisis de la muestra

- Pesar y registrar el peso de la capsula de porcelana en el formato de hoja de trabajo
- Tarar y depositar alrededor de 5g de muestra en la capsula de porcelana, registrar el peso de la muestra en la hoja de trabajo.
- Llevar el crisol de porcelana, al horno de secado regulado a la temperatura de trabajo de 105°C, introducir las muestras y mantenerlas allí por 5 horas.
- Sacar las muestras transcurrido este tiempo e introducir las a un desecador, apagar la estufa de secado y desconectar el enchufe.
- Mantener las muestras en el desecador por media hora, sacar del desecador y pesar, registrar estos valores en la hoja de trabajo.
- La pérdida de peso se considera como humedad (Utilizar la muestra seca para determinar cloruros).

### c. Criterios de aceptación o rechazo

Realizar muestras por duplicado y tomar como resultado el promedio aritmético de los valores, siempre que los criterios de repetibilidad se hayan cumplido.


CRITERIO	RANGO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN ANTE INCUMPLIMIENTO DE CRITERIOS
Diferencia Porcentual Relativa	CV menor a 25 % 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 con plan de acción correctiva

## 13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL METODO

- Ejecute la rutina de verificación del equipo siguiendo el instructivo de manejo y verificación de la balanza, cada vez que vaya a realizar uso de esta, se debe diligenciar el Formato de verificación de balanza
- Realice duplicado con el fin de evaluar la repetibilidad del método. El coeficiente de variación (%CV) entre los duplicados no debe ser mayor al 25%. Si la variación excede al límite, debe repetirse el análisis.
- Utilice siempre material limpio, siguiendo el ítem lavado de material en el Instructivo de limpieza y desinfección del laboratorio
- Diligenciar el formato de captura de datos del método registrando todas las casillas que se indiquen.
- Se debe participar en Programa Interlaboratorio del instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- 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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	6 de 7

#### 14. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

El contenido en agua de la muestra se determina por diferencia de peso y se expresa en % de humedad (g de H<sub>2</sub>O/100 gramos de muestra). Para calcular el % de humedad m/m se debe aplicar la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Humedad (m/m)} = \frac{(\text{Peso cápsula} + \text{muestra húmeda (g)}) - (\text{Peso cápsula} + \text{muestra seca (g)})}{(\text{Peso cápsula} + \text{muestra húmeda (g)}) - (\text{Peso cápsula vacía (g)})} \times 100$$

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

#### 15. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

La identificación única del Informe de Análisis es el número de radicado arrojado por la base de datos de muestras 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.

Cada Informe de Análisis incluye 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”

Muestra insuficiente: 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.

El informe de resultados y el informe de evaluación documental, es elaborado por los analistas que ejecutan los ensayos y son revisados por el Líder Técnico quien a través de las hojas de trabajo y soportes de resultados verifica que lo consignado en el informe de análisis corresponda con las hojas de trabajo y los soportes de resultados.

El Líder Técnico realiza las observaciones al analista y este realiza los ajustes correspondientes. Cuando solo haya una persona en el área, esta revisa los informes antes de liberarlos y realiza el registro correspondiente.

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 VAC0000-AAAA EMITIDO EN DD/MM/AAA” 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.  
- Se realiza la investigación de la causa del error en el informe de acuerdo al procedimiento Control de Trabajo de Ensayo No Conforme y se documentan las acciones tomadas al respecto.


#### 16. EXAMENES COMPLEMENTARIOS

Los resultados serán enviados junto a las demás pruebas realizadas de una misma muestra.

#### 17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

VELAZQUEZ Nardelly. Manual de Técnicas Analíticas Utilizadas en el Control de Calidad de la Sal para Consumo Humano. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Santafé de Bogotá, D.C, Colombia- 1997. 79p

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR HUMEDAD EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-101
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	7 de 7

## 18. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Formato MI-GS-RG-708: Carta control de temperatura y humedad  
 Formato MI-GS-RG-37: Control de Temperatura y Humedad.  
 Formato MI-GS-RG-815: Entrega de residuos químicos para disposición final.  
 Formato EX-GS-RG-52: Acta de toma de muestra  
 Formato MI-GS-RG-101: Preparación de reactivos.  
 Formato MI-GS-RG-107: Formato Valoración de reactivos.  
 Formato MI-GS-RG-360: Hoja de trabajo de sales  
 Formato MI-GS-RG-816: Formato informe de resultados de análisis de alimentos y bebidas  
 Formato: Hoja de cálculos  
 Formato: Formato seguimiento a duplicados

## 19. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	22/04/2024	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita <b>Líder Grupo LDSP</b>  Zulema Rosalba Villarreal <b>Directora de Salud Integral</b>  <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
0	Shirley Milena Cucaita	-	Débora Villa Villa