

	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	1 de 6

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES

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

	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	2 de 6

1. OBJETIVO

Documentar los lineamientos para determinar cualitativamente la presencia de sal no refinada 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

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.

Sal no refinada: Es una sal muy gruesa y de grandes cristales. Tiene un 84% de cloruro de sodio y un 16% de minerales naturales como magnesio, yodo, potasio y fósforo.

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 uso de elementos de protección.

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 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.

6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

Para este caso, el Laboratorio Departamental de Salud Pública busca determinar de manera cualitativa la presencia de sal no refinada por precipitación del magnesio presente en la solución salina al adicionar hidróxido de sodio.

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

	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	3 de 6

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

- Pipeta graduada de 1 ml o un gotero
- Tubo de ensayo con tapa rosca de 30 ml de capacidad

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

- Purificador de agua destilada tipo I
- Agitador vortex

11. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA

Los reactivos deben ser de grado analítico y contar con el respectivo certificado de análisis de trazabilidad. Cuando se preparen las soluciones se debe diligenciar (cuando aplique) los formatos de Preparación de reactivos MI-GS-RG-101, Formato valoración de reactivos MI-GS-RG-107, Formato Verificación de balanza MI-GS-RG-102, Formato de verificación de agua destilada MI-GS-RG-106.

- **Agua destilada tipo I**
- **Solución de hidróxido de sodio 10 N:** Pesar 40 g de hidróxido de sodio y disolver en 100 ml de agua destilada tipo I

12. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

12.1. Acondicionar el equipo y preparar el material

- Realizar verificación de la balanza de acuerdo a los pesos que se vayan a analizar (pesar 1g, 5 g y 10 g) y registrar en el formato MI-GS-RG-102
- Identificar los tubos de ensayo con las muestras a analizar por duplicado, con el número de la muestra o código interno asignado por el laboratorio.

12.2. Análisis de la muestra

- Pesar y registrar el peso de la capsula de porcelana en el formato de hoja de trabajo

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

	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	4 de 6

- Pesar 3 g de muestra y llevarlas a un tubo de ensayo de capacidad de 30 ml, adicionar aproximadamente 25 ml de agua destilada tipo I y disolver completamente la muestra.
- Agregar 1 ml o 20 gotas de la solución hidróxido de sodio 10N, agitar fuertemente y observar la solución.
- Siempre preparar un blanco de la muestra, sin adición de hidróxido de sodio, de la siguiente forma: tomar aproximadamente 3 g de muestra en otro tubo de ensayo y disolver con 25 ml de agua ultrapura.
- La sal refinada da una solución transparente, mientras que la presencia de sal sin refinar produce un color lechoso formando copos como nubes, los cuales son más abundantes a medida que el contenido de Magnesio en la sal es mayor.

12.3. Criterios de aceptación o rechazo

Realizar muestras por duplicado, siempre que los criterios de repetibilidad se hayan cumplido.

CRITERIO	RANGO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN ANTE INCUMPLIMIENTO DE CRITERIOS
Duplicado de muestras	Confirmación de presencia/ausencia en el duplicado	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.
- Realice duplicado con el fin de evaluar la repetibilidad del método.
- Realice un blanco
- Utilice siempre material limpio, siguiendo el ítem lavado de material en el Instructivo de limpieza y desinfección del laboratorio MI-GS-RG-526
- 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.

14. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

La sal refinada da una solución transparente, mientras que la presencia de sal sin refinar produce un color lechoso formando copos como nubes, los cuales son más abundantes a medida que el contenido de Magnesio en la sal es mayor.

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”

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

	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	5 de 6

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.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 547 de 1996. Por el cual se expide el Reglamento Técnico en cuanto a la expedición del registro sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Bogotá D.C.: El Ministerio, 1996. 7 p.

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

Formatos MI-GS-RG-101: Preparación de reactivos.

Formato MI-GS-RG-102: Verificación de agua destilada.

Formato MI-GS-RG-102: formato verificación de balanza.

Formato MI-GS-RG-103: formato verificación de conductímetro

Formato MI-GS-RG-104: formato verificación potenciómetro

Formato MI-GS-RG-526: Hoja de trabajo de sal

Formato MI-GS-RG-816: Formato informe de resultados de análisis de alimentos y bebidas

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

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINAR SAL NO REFINADA EN SALES LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-103
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/04/2024
		PÁGINA	6 de 6

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 Líder Grupo LDSP Zulema Rosalba Villarreal Directora de Salud Integral Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Edwin Antonio Prada Ramírez Secretario de Salud de Santander

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