	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	1 de 9


*República de Colombia*



*Gobernación de Santander*

# MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA DETERMINACION DE LA HUMEDAD EN LECHE EN POLVO LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SANTANDER


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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	2 de 9

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABILIDAD.....	3
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
5. CONDICIONES GENERALES.....	4
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.....	5
10. EQUIPOS REACTIVOS CONTROLES Y MATERIALES DE REFRENCIA... 5	
10.1. MATERIALES.....	5
10.2. EQUIPOS.....	5
10.3. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA.....	5
11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	5
11.1. ACONDICIONAR EL EQUIPO Y PREPARAR EL MATERIAL.....	5
11.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.....	5
11.3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA (POR DUPLICADO).....	5
11.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	6
Tabla 1. Criterios de aceptación.....	6
12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO.....	6
13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS.....	6
14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS.....	7
15. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	7
16. NORMATIVIDAD APLICABLE.....	7
17. CONTROL DE CAMBIOS.....	8
18. ANEXOS: FLUJOGRAMA PARA DETERMINAR LA HUMEDAD EN LECHE EN POLVO BAJO LA METODOLOGÍA ISO 5537:2004.....	9
ANEXO 1. ACONDICIONAR EL EQUIPO Y PREPARAR EL MATERIAL.....	9
ANEXO 2. ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA.....	9
ANEXO 3. ANALISIS DE LA MUESTRA POR DUPLICADO.....	9

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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	3 de 9

## 1. OBJETIVO

Documentar los lineamientos para la determinación de humedad en leche en polvo bajo la metodología ISO 5537:2004.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es desarrollado por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander y es aplicable a leche en polvo, mantequilla, queso, arequipe, leche condensada y manjar blanco

## 3. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad del profesional del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos aplicar lo anterior descrito 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

**Arequipe:** Es el producto higienizado obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcares.

**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

**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.

**Leche condensada:** Es el producto higienizado, obtenido por deshidratación parcial, a baja presión, de una mezcla de leche y azúcares.

**Leche en polvo:** Es el producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada.


**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.

**Manjar blanco:** Es el producto higienizado, obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcar, con el agregado de harina o almidones.

**Mantequilla:** Es el producto graso higienizado, obtenido a partir de la crema de leche, adicionado o no de cultivos lácticos específicos y sometidos a proceso de batido.

**Queso:** Es el producto obtenido por coagulación de leche. de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados.

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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	4 de 9

## 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.

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 control 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 determinación de humedad es una de las técnicas más importantes y de mayor uso en el procesado, control y conservación de los alimentos, ya que el control de esta, es esencial para evitar la proliferación de microorganismos indeseables en la conservación de alimentos en entornos de fabricación, evitando así el riesgo de contaminación del producto.

El agua disponible dentro de los alimentos, un parámetro conocido como actividad del agua (aw), es un factor importante para la longevidad de la vida útil de los mismos, ya que cuanto mayor es la cantidad de agua disponible en el alimento más fácilmente pueden prosperar los gérmenes.

Estos efectos generan la necesidad de controlar la humedad en estos alimentos, el Laboratorio de Salud Pública de Santander, quien apoya las actividades Inspección Vigilancia y control mediante el análisis de alimentos lácteos, basa en el procedimiento internacional de la ISO 5573 e ISO 5534; mediante un método termo gravimétrico, es decir, por pérdida por secado, mediante el cual se calienta la muestra y se registra la pérdida de peso debida a la evaporación de la humedad.


## 7. LIMITACIONES O INTERFERENCIAS

No aplica

## 8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

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

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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	5 de 9

## 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

- Cápsula de porcelana 35 mL
- Pinzas para crisol
- Desecador provisto de gel de sílice
- Espátula

### 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 uso de equipos MI-GS-RG-364

- Balanza analítica
- Estufa de secado

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

No aplica

## 11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 11.1. ACONDICIONAR EL EQUIPO Y PREPARAR EL MATERIAL

- Conectar el horno de secado a un tomacorriente, encender y regular la temperatura entre 87 °C
- Realizar verificación de la balanza analítica y registrar en el formato MI-GS-RG-102 Verificación de la balanza
- Identificar los crisoles o recipiente con su respectiva tapa con las muestras a analizar por duplicado.
- Las cápsulas 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 87°C. Manipular las cápsulas haciendo uso de las pinzas y trasladar tapadas al desecador dejándolas enfriar hasta temperatura ambiente


### 11.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Homogenizar la muestra

### 11.3. ANÁLISIS DE LA MUESTRA (POR DUPLICADO)

- Pesar el crisol o la cápsula en la balanza, tarar este valor, retirar de la balanza y registrar el peso del crisol en el formato de hoja de trabajo de leche en polvo (MI-GS-RG-372)
- Depositar alrededor de 2 g de muestra en el crisol y pesar nuevamente, registrar el peso de la muestra en la hoja de trabajo MI-GS-RG-372
- Pasar los crisoles a la estufa de secado regulada a la temperatura de trabajo a 87 °C, introducir las muestras y mantenerlas allí por 5 horas.

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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	6 de 9

- Sacar las muestras de la estufa de secado transcurrido el tiempo requerido por la matriz trabajada e introducirlas a un desecador, apagar la estufa de secado y desconectarla del enchufe.
- Mantener las muestras en el desecador de 15 a 30 minutos, sacar del desecador y pesar, registrar estos valores en la hoja de trabajo.
- En caso de tener más de una muestra, saque de a 1 crisol a la vez y cierre inmediatamente el desecador con el fin de no perturbar los resultados.

#### 11.4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Tabla 1. Criterios de aceptación

CRITERIO	RANGO DE ACEPTACIÓN	ACCIÓN ANTE INCUMPLIMIENTO DE CRITERIOS
Diferencia Porcentual Relativa	<0-5% Aplicada a los duplicados en condiciones de repetitividad	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. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO

- Ejecute la rutina de verificación del equipo siguiendo el instructivo de manejo y verificación de la balanza MI-GS-IN-31, cada vez que vaya a realizar uso de esta.
- Realice duplicado con el fin de evaluar la repetibilidad del método. La diferencia porcentual relativa (%RPD) entre los duplicados no debe ser mayor al 5%. Si la variación excede al límite, debe realizarse análisis por triplicado
- 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 del método MI-GS-RG-372 registrando todas las casillas que se indiquen.
- 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 Control de Trabajo de Ensayo No Conforme MI-GS-PR-123

#### 13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Para calcular el % de humedad m/m en leche en polvo, mantequilla, arequipe, leche condensada y manjar blanco se debe aplicar la siguiente formula:


$$\% \text{ Humedad (m/m)} = \frac{(\text{Peso}_{\text{crisol+muestra}})_{\text{Antes de secar}} - (\text{Peso}_{\text{crisol+muestra}})_{\text{Después de secar}}}{(\text{Peso}_{\text{crisol+muestra}})_{\text{Antes de secar}} - \text{Peso}_{\text{crisol}}} \times 100$$

Para calcular el % de humedad m/m en quesos se debe aplicar la siguiente formula:

$$\% \text{ Humedad (m/m)} = \frac{(\text{Peso}_{\text{crisol+muestra seca}} - \text{Peso}_{\text{muestra}}) - (\text{Peso}_{\text{crisol+blanco seca}} - \text{Peso}_{\text{blanco}})}{(\text{Peso}_{\text{muestra}} + \text{Peso}_{\text{blanco}}) - (\text{Peso}_{\text{muestra}})} \times 100$$

Promediar los valores obtenidos de los duplicados y expresar el resultado de estos con dos decimales. Los resultados deben expresarse en % de humedad m/m

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

	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	7 de 9

#### 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 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 y 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.


#### 15. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- INTERNATIONAL STANDARD. ISO 5534:2012, Cheese and Processed cheese. Determination of the total solids content (Reference method). 1st Ed., 2012.
- INTERNATIONAL STANDARD. ISO 5537:2004, Determination of moisture content (Reference method). 1st Ed., 2004.

#### 16. NORMATIVIDAD APLICABLE

- DECRETO NUMERO 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, expendi, importe o exporte en el país
- RESOLUCION NUMERO 02310 DE 1986 Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.

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


	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	8 de 9

## 17. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	30/10/2024	Emisión inicial del documento	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>

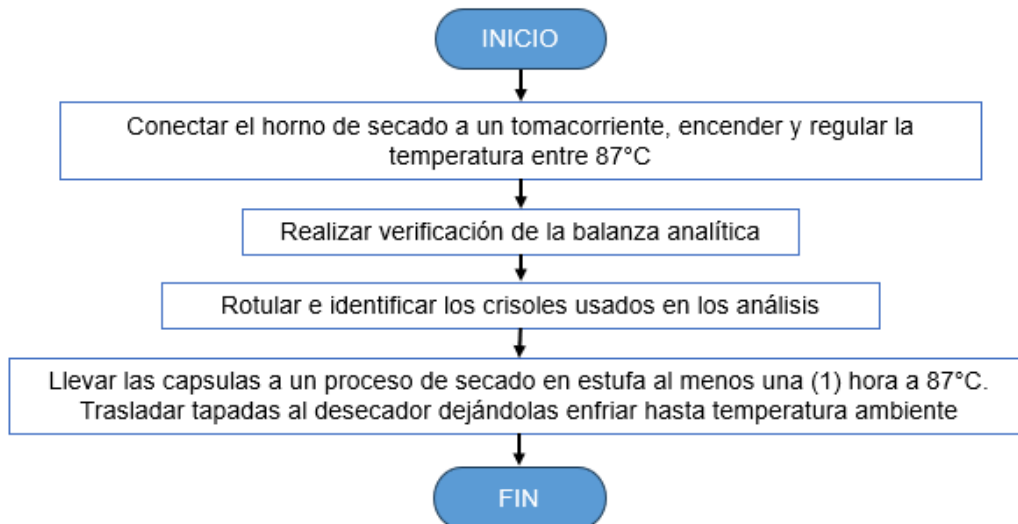
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Shirley Cucaita	--	Jenny Osma



	<b>MANUAL DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD DE LECHE EN POLVO</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-MA-113
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/10/2024
		<b>PÁGINA</b>	9 de 9

## 18. ANEXOS: FLUJOGRAMA PARA DETERMINAR LA HUMEDAD EN LECHE EN POLVO BAJO LA METODOLOGÍA ISO 5537:2004.

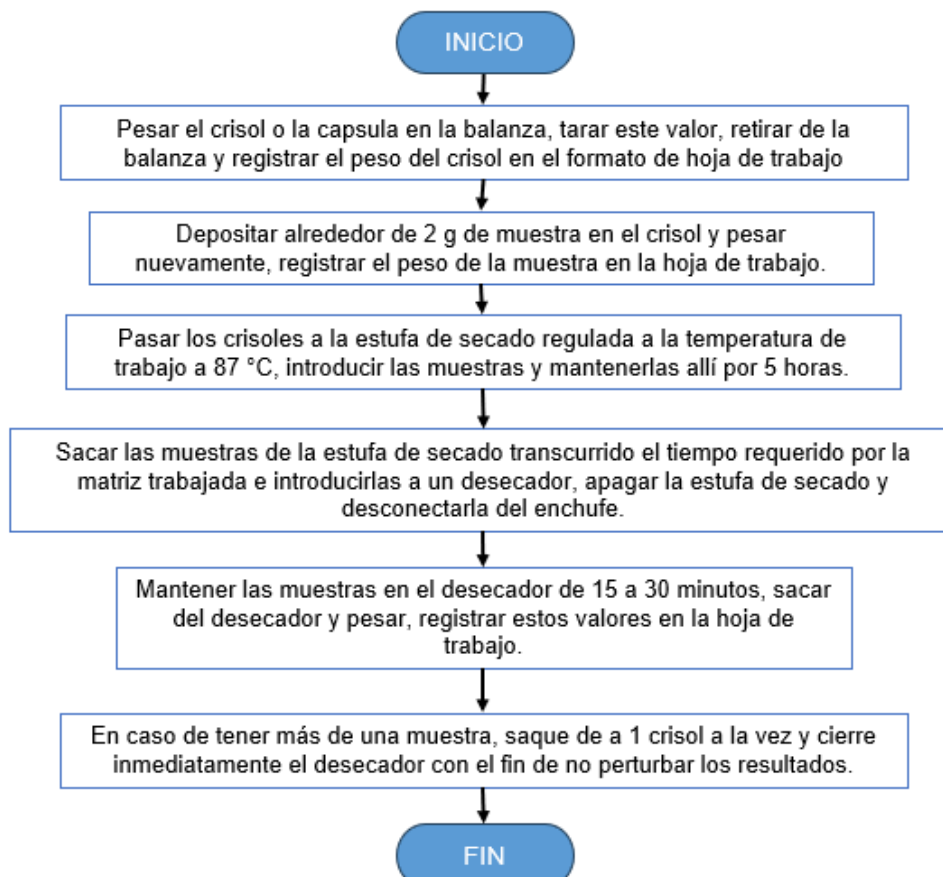
### ANEXO 1. ACONDICIONAR EL EQUIPO Y PREPARAR EL MATERIAL



### ANEXO 2. ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA



### ANEXO 3. ANALISIS DE LA MUESTRA POR DUPLICADO



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