

Edición 14



*La revista de química útil*

El organismo Nacional de Acreditación de Colombia

Química Fina, del Laboratorio a la Producción

Análisis de Contaminantes Químicos en Alimentos



Edición 14

Noviembre 2009

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

Pág. 4

Análisis de contaminantes en alimentos

Pág. 7

Química fina, del Laboratorio a la producción

Pág. 13

Dirección y Diseño

Edi Yanneth Medina

Edición

Mol Labs Ltda.

Web

www.mollabs.com

E-mail

meq@mollabs.com

Diagramación, Pre-prensa e Impresión

Instituto San Pablo Apóstol

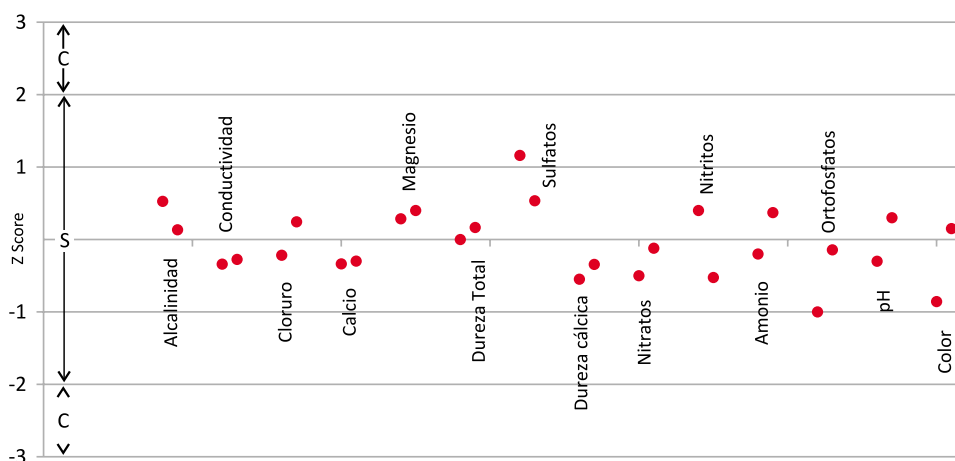
Pbx: 2 027 919

**meq**, la revista de la química útil, es una publicación de distribución gratuita en la cual encontrará notas analíticas de interés y novedades acerca de productos y servicios de la industria química.

## Combos para análisis químicos

Al ser utilizados en el laboratorio de análisis, los combos Mol Labs contienen soluciones listas para el uso en las proporciones justas para la realización de los análisis.

Los resultados son cuantitativos, de alta precisión y exactitud, a condición de que el laboratorista sea bien entrenado y utilice material volumétrico calibrado.



Resultados prueba de evaluación de desempeño IDEAM diciembre de 2008. Participante: Combos Mol Labs. Resultado satisfactorio (S) Resultado cuestionable (C)



Resultado confiable

Rápidez en la ejecución del análisis

Mínimo desperdicio de soluciones

Máxima seguridad en uso de reactivos



Para el año próximo Mol Labs realizará seminarios que presentan aspectos prácticos sobre la validación de métodos analíticos y sobre la implementación de la norma ISO 17025.

Seminarios cortos, de un día, intensos en contenido, preparados desde la perspectiva de usuario experto, que valida métodos y está acreditado como laboratorio de ensayos según la norma ISO 17025.



Bogotá  
Cali  
Medellín  
Barranquilla  
2010

## Conferencistas:

Milena Rodríguez, Química UN. Interlaboratorios Aguas

Immer Mauricio Caicedo. Interlaboratorios Alimentos.

Yanneth Medina. Administradora de empresas UN. ISO 9001 - ISO 17025

Camilo D'Aleman. Químico UN, Dr CQ UCM. Coordinador académico.

Contacto:

Viviana Rodríguez

PBX 430 3500 - 430 9288

Celular: 316 8303694

interlaboratorios@mollabs.com

Cursos  
**Seminarios**

# El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC en el contexto del Subsistema Nacional de Calidad SNCA

Dr. Carlos German Caycedo Espinel  
Director Ejecutivo de ONAC

Acreditación es el “reconocimiento que hace una tercera parte, con respecto a un organismo de evaluación de la conformidad, en una declaración formal de su competencia para realizar tareas de evaluación de la conformidad específicas” (ISO/IEC 17000). Esa es la función del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, que se creó en el 20 de noviembre de 2007.

A continuación se presenta en forma sucinta el contexto dentro del cual el gobierno colombiano da lugar a la creación del ONAC, como organismo de carácter mixto y régimen privado, para que actúe como organismo nacional de acreditación en lugar de la Superintendencia de Industria y Comercio, ente público que venía cumpliendo ese rol.

Sea lo primero dejar claro que la actividad de acreditación no es una actividad por esencia de naturaleza pública, ni implica el ejercicio de funciones propias de las autoridades públicas. Por el contrario, se reconoce internacionalmente que es una actividad por esencia técnica y que la validez de los actos de acreditación deriva de la competencia técnica y la imparcialidad de la organización y se basa en el cumplimiento de referentes normativos internacionales, básicamente la ISO/IEC 17011 y se demuestra mediante evaluaciones realizadas por pares.

Lo que se resalta es que la competencia técnica de un organismo de acreditación no se origina en un decreto, sino en la evidencia de su competencia técnica e imparcialidad.

No obstante, para fines administrativos de los países y de relaciones internacionales de comercio, cada país reconoce a un ente establecido en su territorio para actuar cómo



*organismo nacional de acreditación*<sup>1</sup>, elemento principal en la creación y consolidación de una infraestructura técnica nacional para el logro de los cometidos en materia de salud, protección del consumidor, medio ambiente, seguridad, calidad y optimización de la producción, y gestión de los riesgos y fallas de mercado.

En Colombia, mediante el documento CONPES<sup>2</sup> 3446 de 2006 se adoptaron los lineamientos para una Política Nacional de la Calidad, con base en los cuales se organiza el Subsistema Nacional de Calidad SNCA, como componente del *Sistema Administrativo*<sup>3</sup> *Nacional de Competitividad*<sup>4</sup>.

Los componentes del SNCA son: (i) la reglamentación técnica, (ii) la normalización, (iii) la acreditación, (iv) la designación, (v) la evaluación de la conformidad y (vi) la metrología.

Para la conformación del SNCA el CONPES fijó ocho estrategias, una de ellas la Conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional.

En cuanto a la estrategia denominada “Conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional”, dice el documento CONPES:

“Como lo muestra el diagnóstico ningún organismo de acreditación colombiano es miembro de las principales entidades regionales e internacionales de acreditación y el país no cuenta con acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM). Por lo anterior las acciones a seguir son:

“i) Impulsar la creación de un organismo nacional de acreditación como una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y que esté tutelado por el Estado.

“ii) Obtener el reconocimiento internacional del organismo nacional de acreditación y garantizar la participación de éste en los foros internacionales correspondientes.

“iii) Unificar los requisitos de acreditación exigidos a los organismos de evaluación de la conformidad”.

La creación del organismo nacional de acreditación como una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado, cambiando el esquema de que el acreditador fuera una autoridad pública -Superintendencia de Industria y Comercio SIC-, atiende al logro del reconocimiento internacional, pues se exige evidenciar autonomía técnica y administrativa y su capacidad de autofinanciarse con la prestación de sus servicios. Anteriormente, la aplicación de los regímenes presupuestal y de contratación públicos no permitieron a la

SIC condiciones para obtener el reconocimiento internacional y garantizar su participación en los foros internacionales de organismos de acreditación.

La otra -principal y prioritaria- condición para el logro de ese objetivo es la competencia técnica y la gestión, aspecto que se concreta en la implementación por parte del ONAC de la norma ISO/IEC 17011 y de los documentos y guías que suministran criterios o instrucciones para su aplicación.

Así las cosas, con el decreto 4738 de 2008, se designó al ONAC, como organismo nacional de acreditación, condición en virtud de la cual participará en representación del país en las instituciones y foros privados regionales e internacionales relacionados con actividades de acreditación, y deberá cumplir las funciones señaladas en ese mismo decreto.:

En este contexto, el ONAC está estructurado como un instrumento para el bienestar y el desarrollo productivo, que debe ser útil para lograr empresas y negocios exitosos, asegurar calidad y seguridad para los consumidores, apoyar el cumplimiento de los objetivos de Gobierno en materia de comercio internacional en especial de un comercio equitativo y para el cumplimiento de las funciones de regulación y control de bienes y servicios por parte de entidades públicas.

Con esa perspectiva, el plan de acción del ONAC busca (i) garantizar la confianza que requiere la actividad de acreditación y (ii) crear valor para los Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC que se acrediten con el ONAC, para sus usuarios –empresas productoras- y para los consumidores finales. Objetivos para cuyo logro se han adoptado cinco líneas básicas de acción: 1. Desarrollo de la competencia técnica. 2. Calidad y oportunidad del servicio de acreditación. 3. Lograr visibilidad y reconocimiento interno -entorno nacional-. 4 Obtener el reconocimiento internacional de su competencia técnica. Y 5. Una gestión administrativa transparente y eficiente.

El desarrollo de la competencia técnica implica, entre otros aspectos la realización de convocatorias amplias y transparentes para la vinculación de evaluadores y expertos de planta



y externos, la formación de dichos evaluadores y expertos con el apoyo de cooperación técnica internacional y el desarrollo de actividades propias de formación; criterios y actividades de seguimiento y control de la actividad de los evaluadores, el escalafón por calificación técnica de los evaluadores incluyendo la calificación de los evaluados, la participación en instancias internacionales de la acreditación y la generación de experiencia y conocimiento propios.

La calidad y oportunidad del servicio de acreditación requiere la sistematización en la prestación de servicios de acreditación, la plena conformidad con la norma internacional ISO/IEC 17011 y los documentos mandatorios expedido por el IAF y la ILAC y la implementación del sistema de gestión de calidad, entre otros.

Lograr visibilidad y reconocimiento interno en el entorno nacional es un pilar indispensable para crear confianza y credibilidad. Ello presupone: mantener presencia y comunicación efectiva con las distintas partes interesadas -organismos de evaluación de la conformidad OEC, usuarios de los servicios de los OEC, consumidores y gobierno-; la consolidación de una imagen propia, preeminente y tutelar en el Subsistema Nacional de Calidad; la participación efectiva en las

distintas instancias SNCA en particular el apoyo a los procesos de regulación técnica en punto a la regulación de la evaluación de la conformidad; presencia en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, proyección en iniciativas regionales en calidad y presencia académica.

El objetivo del reconocimiento internacional es la suscripción de los acuerdos multilaterales en el ámbito del Foro Internacional de Acreditación IAF, de la Cooperación Internacional de acreditación de Laboratorios ILAC y de la Cooperación Interamericana de Acreditación IAAC que es el sistema regional de acreditación; en todos los casos, el reconocimiento exige el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17011 en especial lo relativo a imparcialidad, gestión y competencia.

Para concluir en materia de transparencia y eficacia administrativa se quiere contar con una organización administrativa sólida, simple y económica, en base a tercerización, flujo de información oportuno y suficiente a las partes interesadas, calificación del personal y revisión permanente de costos.

Sobre estos supuestos el ONAC está revisando su misión, visión y política de calidad en el contexto del Subsistema Nacional de Calidad SNCA.

<sup>1</sup> En el caso de Colombia, ver la ley 170 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", en particular el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; así como las decisiones 419 y 506 de la Comunidad Andina de Naciones. En el caso de la Comunidad Europea el Reglamento CE nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo regula la actividad de Acreditación tanto en los Estados Miembros como en la propia Unión Europea, en el que se adopta un modelo de acreditación basado en la existencia de un único Organismo Nacional de Acreditación formalmente designado por cada Estado Miembro.

<sup>2</sup> El CONPES, Consejo Nacional de Política económica y Social, es la máxima autoridad nacional de planeación (Ley 19 de 1958). Dirigido por el Presidente de la República, lo componen los ministros de Relaciones Exteriores, Hacienda, Agricultura, Comercio, Protección Social, Transporte, Ambiente y Cultura; el Director del DNP, los gerentes del Banco de la República y de la Federación Nacional de Cafeteros, así como el Director de Asuntos para las Comunidades Negras del Ministerio del Interior y el Director para la Equidad de la Mujer.

<sup>3</sup> En la Ley 489 de 1998 (Art. 43) se prevé que el Gobierno Nacional podrá organizar sistemas administrativos nacionales con el fin de coordinar las actividades estatales y de los particulares. Para tal efecto preverá los órganos o entidades a los cuales corresponde desarrollar las actividades de dirección, programación, ejecución y evaluación.

<sup>4</sup> En el decreto 2828 de 2006 se organiza el Sistema Administrativo Nacional de Competitividad, con el fin de coordinar las actividades estatales y de los particulares, relacionadas con la competitividad del aparato productivo nacional y se define como el conjunto de orientaciones, normas, actividades, recursos, programas e instituciones públicas y privadas que prevén y promueven la puesta en marcha de una política de productividad y competitividad. Su objetivo es coordinar las actividades que realizan las instancias públicas y privadas relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas necesarias para fortalecer la posición competitiva del país en los mercados interno y externo.

# Análisis de contaminantes químicos en alimentos

Nestor Sanabria  
Lepton S.A.

Cuando nos referimos en general a los materiales que pueden contaminar los alimentos, podemos visualizar el tema, desde diferentes puntos de vista: Por el tipo de contaminante, por su origen o por el riesgo involucrado.

Los riesgos están relacionados con el deterioro del alimento o con el daño real o potencial, en diferentes escalas de tiempo del consumidor.

La identificación de los riesgos puede definir la prioridad de su búsqueda y la identificación de la forma como llegan al alimento, es el principio básico de su control.

Al menos se pueden distinguir tres tipos de contaminantes Físicos, Biológicos y Químicos y aunque los límites en esta clasificación pueden no ser completamente claros, son una forma útil de clasificarlos.

Los contaminantes Físicos se refieren fundamentalmente a materiales inertes, por lo general de tamaño mayor, dentro de los cuales estarían los trozos de metal, vidrio o materiales extraños al alimento. Algunos de estos contaminantes físicos pueden ser portadores de contaminantes biológicos o químicos, como los metales solubles en el medio ácido del alimento, los microorganismos presentes en un trozo de material extraño.

Los contaminantes Biológicos pueden ser insectos o partes de ellos, microorganismos e incluso partes o detritos de organismos superiores.

Para la detección y control de contaminantes Físicos se emplean métodos específicos, basados en el aislamiento, observación microscópica. El cultivo, aislamiento e identificación de los microorganismos por técnicas cada vez más confiables algunas de las cuales se basan en las características específicas del ADN

del organismo, son herramienta fundamental para el control de riesgos microbiológicos.

Los contaminantes Químicos son todas aquellas sustancias que en condiciones normales y naturales no deben estar en el alimento:

- Algunas de estas sustancias pueden ser originadas por el metabolismo de microorganismos, toxinas de origen bacteriano, micotoxinas o aflatoxinas originadas por mohos.
- Materiales utilizados en la producción, protección o manejo de las materias primas o ingredientes del alimento como los agroquímicos (pesticidas, herbicidas), antibióticos y otros medicamentos utilizados en los animales antes de su sacrificio.
- Residuos de materiales utilizados en el alistamiento u operación de equipos o empaques, como agentes de limpieza y desinfección o lubricantes.
- Contaminantes de origen ambiental como las dioxinas y furanos, hidrocarburos y solventes en general, los llamados PCB bifenileno policlorados o en general los que se conocen como Compuestos orgánicos persistentes, que llegan al alimento en cualquier momento de su producción, transporte o almacenamiento.
- Los metales originados en procesos de fabricación o control deficientes de materias primas, insumos, equipos, materiales de empaque o incluso provenientes del agua.
- Compuestos químicos que se forman durante el procesamiento de los alimentos como la acrilamida y las nitrosaminas entre otros. O durante su descomposición como las aminas biogénicas (Putrecina y cadaverina).



- Los aditivos o ayudas de proceso, empleados en exceso o sin control o los adulterantes adicionados a los alimentos para falsificarlos o camuflar defectos.

Los contaminantes químicos que pueden llegar a los alimentos son entonces un grupo muy grande y diverso de compuestos, cuya detección y cuantificación constituyen un reto para el analista, que hoy en día implica la utilización de técnicas de extracción, purificación, identificación y cuantificación de diferente tipo.

Para los contaminantes orgánicos la extracción con solventes a presión o con fluidos supercríticos, la extracción o micro extracción en fase sólida y la cromatografía semi preparativa son solo el inicio de la variedad de metodologías analíticas, que van desde la cromatografía líquida o de gases asociada a detectores de espectrometría de masas, la electroforesis capilar hasta técnicas menos comunes como la cromatografía electrocinética capilar o la cromatografía bidimensional.

Para los Contaminantes inorgánicos ICPO-MS, es una alternativa que aumenta significativamente

los límites de detección y cuantificación comparada con las técnicas de espectrofotometría de absorción atómica.

Las técnicas inmunológicas son otro recurso para muchos compuestos entre ellos antibióticos, aflatoxinas, medicamentos, alérgenos.

El compromiso con la inocuidad de los alimentos, esta entonces en seleccionar y aplicar adecuadamente las técnicas analíticas, con el conocimiento y dedicación de profesionales concientes de la responsabilidad asociada.

Desde este punto de vista, la legislación a nivel mundial y las entidades dedicadas a la seguridad alimentaria, cada día definen mejor los niveles máximos de residuos (MRL en inglés), los métodos de análisis y las certificaciones exigidas en el comercio internacional, que a corto o mediano plazo serán exigidas a nivel local por las autoridades o por los programas de aseguramiento e inocuidad de las empresas.

Un mejor conocimiento de los contaminantes en cada proceso o material ayuda a definir mejor el riesgo y definir las necesidades de análisis y certificación en cada caso puntual.

## **LEPTON S.A.** **ANÁLISIS QUÍMICO ESPECIALIZADO Y SOPORTE TÉCNICO INTEGRAL**

### DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE CONTAMINANTES QUÍMICOS EN ALIMENTOS

#### Pesticidas residuales:

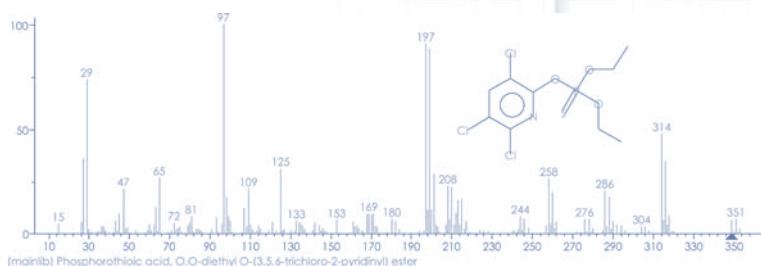
- Métodos Multiresiduo GC-MS
- Grupos o Familias: Organoclorados, Organofosforados, Carbamatos, Piretroides, derivados de la Urea.
- Compuestos específicos GC, HPLC

#### Solventes Residuales e Hidrocarburos

- En materias primas, producto terminado, empaques GC- Head Space
- PCBs, Hidrocarburos Aromáticos polinucleares, Trihalometanos... en agua y otras matrices

#### Metales pesados

#### Otros contaminantes



*Análisis Químico Especializado*  
*Soporte Técnico Integral*  
*Bogotá, Colombia*  
*Tel.: 2505915 – 6048817*  
*www.leptonlab.com*  
*servicios@leptonlab.com*

# Farmacéutico

## Validaciones de métodos analíticos



Mol Labs Ltda.  
PBX 430 3500 - 430 4247  
[www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
[interlaboratorios@mollabs.com](mailto:interlaboratorios@mollabs.com)

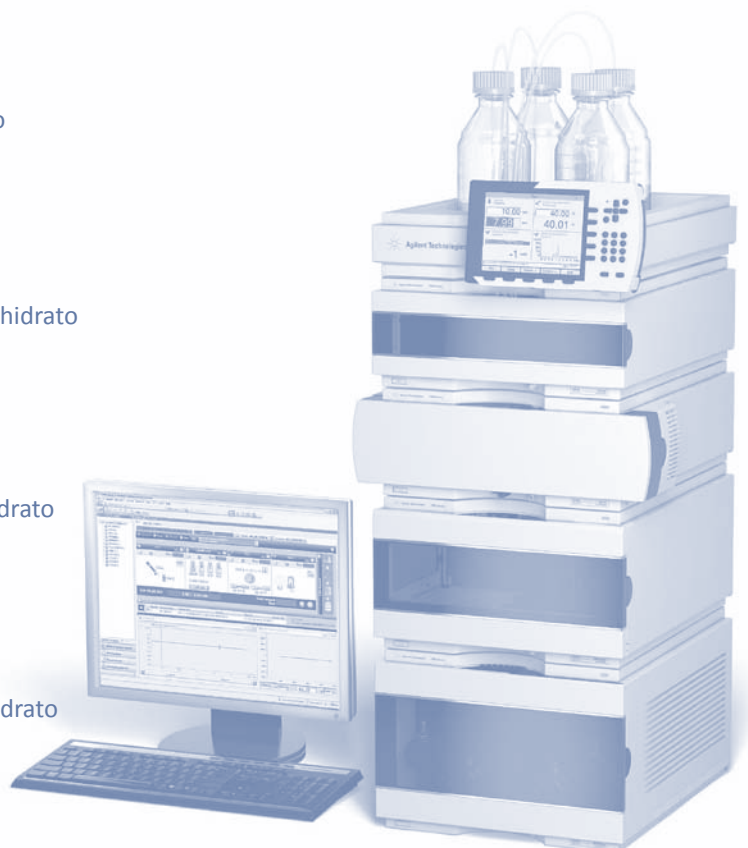
- Acetaminofen
- Captopril
- Enalapril Maleato
- Ibuprofeno
- Verapamilo Clorhidrato
- Niacinamida
- Fluoxetina Clorhidrato
- Metoclopramida
- Ranitidina Clorhidrato

Fecha	Muestra
Febrero Envío: 16 Febrero Resultados: 19 de Marzo	Acetaminofen
Abril Envío: 20 de Abril Resultados: 21 de Mayo	Captopril
Mayo Envío: 19 de Mayo Resultados: 18 de Junio	Enalapril Maleato
Junio Envío: 16 de Junio Resultados: 16 de Julio	Ibuprofeno
Julio Envío: 13 de Julio Resultados: 13 de Agosto	Verapamilo Clorhidrato
Agosto Envío: 10 de Agosto Resultados: 10 de Septiembre	Niacinamida
Septiembre Envío: 14 de Septiembre Resultados: 15 de Octubre	Fluoxetina Clorhidrato
Octubre Envío: 12 de Octubre Resultados: 12 de Noviembre	Metoclopramida
Noviembre Envío: 17 de Noviembre Resultados: 10 de Diciembre	Ranitidina Clorhidrato

# 2010

## Farmacéutico

### INTERLABORATORIOS



Agilidad, Flexibilidad,  
Confianza

Agilidad,  
Flexibilidad,  
Confianza

Fecha	Muestra	Parámetros
<b>Enero</b> Envío: 19 Enero Resultados: 19 Febrero	Harina	Cenizas Grasa Proteína total Gluten seco Gluten Húmedo
<b>Febrero</b> Envío: 23 Febrero Resultados: 26 Marzo	Yogurt	Materia Grasa pH Proteína total Sólidos no grasos
<b>Marzo</b> Envío: 23 Marzo Resultados: 23 Abril	Producto cárnico	Humedad Cenizas Grasas Proteína cruda Cloruros pH
<b>Mayo</b> Envío: 4 Mayo Resultados: 4 Junio	Leche en polvo	Materia grasa Humedad Acidez Lactosa Cenizas Proteína total Sodio Potasio
<b>Junio</b> Envío: 1 Junio Resultados: 2 Julio	Margarina	Acidez Cenizas Grasa Proteína índice de peróxido índice de Yodo índice de saponificación
<b>Julio</b> Envío: 7 Julio Resultados: 6 Agosto	Jugo de Naranja	Grados Brix pH Sólidos totales Acidez titulable
<b>Agosto</b> Envío: 3 Agosto Resultados: 3 Septiembre	Alimentos para consumo animal	Humedad Cenizas Proteína Cruda Fibra cruda Grasa cruda
<b>Septiembre</b> Envío: 7 Septiembre Resultados: 8 Octubre	Dulces - mermelada	Acidez Cenizas pH Sólidos totales Sólidos solubles Azúcares reductores
<b>Octubre</b> Envío: 5 Octubre Resultados: 5 Noviembre	Leche	Acidez pH Lactosa Grasa Proteína Total Índice crioscópico Extracto seco total Extracto seco desengrasado



# Interlaboratorios 2010 Aguas



Fecha	Muestra	Parámetros
<b>Febrero</b>		
Envío: 9 Febrero Resultados: 5 de Marzo	Agua Potable	Amonio Sulfato Nitrato Ortofosfato Conductividad
<b>Marzo</b>		
Envío: 9 Marzo Resultados: 9 Abril	Agua residual Sintética	Cromo total Cadmio Plomo Fenoles DQO Nitrógeno total
<b>Abril</b>		
Envío: 13 Abril Resultados: 14 Mayo	Agua potable	Calcio Dureza total Magnesio Cloruros Potasio Sodio
<b>Mayo</b>		
Envío: 18 de Mayo Resultados: 18 de Junio	Agua residual Sintética	Cobre Tensoactivos Zinc Sólidos suspendidos Conductividad Sulfatos
<b>Junio</b>		
Envío: 16 de Junio Resultados: 16 de Julio	Agua Potable	Amonio Sulfato Nitrato Ortofosfato Conductividad
<b>Julio</b>		
Envío: 21 Julio Resultados: 20 Agosto	Agua Residual Sintética	Cromo total Cadmio Plomo Fenoles DQO Nitrógeno Total
<b>Agosto</b>		
Envío: 18 Agosto Resultados: 17 Septiembre	Agua potable	Calcio Dureza total Magnesio Cloruros Potasio Sodio
<b>Septiembre</b>		
Envío: 21 Septiembre Resultados: 22 Octubre	Agua Residual sintética	Zinc Cobre Sulfatos Conductividad Tensoactivos Sólidos suspendidos
<b>Octubre</b>		
Envío: 20 Octubre Resultados: 19 Noviembre	Agua Potable	Zinc Hierro pH Sólidos Totales Sólidos disueltos totales Manganeso

Agilidad,  
Flexibilidad,  
Confianza

Mol Labs Ltda.  
PBX 430 3500 - 430 4247  
[www.mollabs.com](http://www.mollabs.com)  
[interlaboratorios@mollabs.com](mailto:interlaboratorios@mollabs.com)

# Analizador De Carbono Orgánico Total "General Electric" Sievers Innovox

El nuevo analizador de Carbono Orgánico Total para laboratorio (TOC) Sievers InnovOx representa un verdadero adelanto en confiabilidad y robustez de los análisis de TOC, en aguas de proceso y residuales. Utilizando la Tecnología de Oxidación de Agua Supercrítica (Supercritical Water Oxidation, SCWO); el InnovOx está diseñado para correr más de un millar de muestras diferentes en rango de TOC incluyendo salmueras y celulosa, empleando un tiempo muy reducido. El InnovOx ofrece un desempeño superior y una calibración estable independiente a la complejidad de la muestra.

El Sievers InnovOx analiza muestras de aguas de procesos industriales, ambientales y residuales. Ofrece gran versatilidad, así como también exactitud y precisión, a lo largo de su rango dinámico de operación de 0.5 a 50.000 partes por millón (ppm) de TOC. El Sievers InnovOx puede medir el Carbono Inorgánico Total (TIC), el Carbono Orgánico no Purgable (NPOC), y el Carbono Orgánico Total (TOC) por diferencia (TC-IC).

Posee una interface Ethernet Web para un fácil monitoreo a control remoto, una pantalla táctil a colores y tres puertos USB para transferencia de datos. Al igual que los otros analizadores Sievers, el InnovOx es muy sencillo de operar y mantener.

## Aplicaciones

El Sievers InnovOx tiene aplicación en :

- Petroquímica
- Laboratorios ambientales
- Química cloro alcalina
- Alimentos y bebidas
- Electricidad
- Pulpas y papel
- Manufactureras
- Farmacéutica
- Investigación
- Aguas municipales y plantas de aguas residuales



## ESPECIFICACIONES

### Especificaciones de la operación

Modos de análisis: TC, TIC, NPOC, TOC  
Dynamic TOC Range: 0.5 a 50.000 ppm TOC  
TOC LOD: 0.5 ppm  
Exactitud TOC : +/- 3% de lecturas a 50 ppm NPOC  
Precisión TOC: RSD <- 5% de lectura a 50 ppm NPOC  
Linealidad TOC: R2>0.995, mide como NPOC  
Tiempo de análisis: 2.2 a 7.3 min. Dependiendo del modo  
Estabilidad de la calibración TOC: Hasta 6 meses  
Diámetro de la partícula en la muestra: <- 800 µm diámetro  
Rango de temperatura de Operación: 10°- 40°C  
Máxima humedad relativa hasta 95%,: sin condensación  
Rango de temperatura de la muestra: 10-60°C  
Presión de entrada de la muestra: Atmosférica  
Drenaje: Por gravedad

### Especificaciones del analizador

Salidas: Ethernet y 3 puertos USB  
Pantalla: Pantalla de color táctil  
Eléctrica: 100-240 +- 10% VAC, 400 W, 50/60 Hz  
Dimensiones Alto: 52.05 cm Ancho: 32.26 cm  
Largo: 58.42 cm  
Peso: 22.4 Kg  
Certificaciones de seguridad: CE, lista ETL,  
Certificado CSA C22.2 No. 61010-1.

Para mayores informes por favor  
contáctese con:

### **American Farmagrup Ltda**

Carrera 31 No. 25A-42  
www.americanfarmagrup.com  
e-mail: amfar@americanfarmagrup.com  
Telefonos: (571) 2680494  
Fax: (571) 2442104  
Bogotá D.C.- Colombia

# Química fina, del laboratorio a la producción

Camilo D'Aleman  
Mol Labs Ltda



El desarrollo de nuevos productos de química fina es un proceso multidisciplinario con participación de unos técnicos: químicos, farmacéuticos, ingenieros y operarios; y unos gestores: administradores, mercadotecnicos, abogados, y auxiliares. Mientras los técnicos buscan la eficacia, en cuanto conseguir un producto que se ajuste al propósito encomendado, los administradores ajustan la eficiencia, de todo el equipo de trabajo, mediante el control de costos y tiempos.

La mejor práctica actual en el desarrollo técnico de nuevos productos, sean sustancias o formulaciones, divide el proceso en cuatro etapas, descritas en la Tabla 1.

En la etapa de laboratorio Los técnicos trabajan con pequeñas cantidades de sustancia, con la necesidad y cierta urgencia en conseguir la molécula objetivo, sin que importe mucho el costo en materiales y equipos.

Se trata de desarrollar un método reproducible para la preparación de gramos de la sustancia, cantidad suficiente para realizar los análisis de especificaciones y/o pruebas in-vitro indispensables. Se utilizan reactivos de alta pureza, equipos de vidrio y se realizan múltiples experimentos.

Como banco se utilizan equipos pequeños, pero similares a los utilizados para producción, para desarrollar el procedimiento hasta un proceso práctico, confiable en cuanto conduce a un producto de la calidad requerida a pesar de pequeñas variaciones en la calidad de las materias primas y las condiciones de trabajo (reacción). Se preparan kilos del producto, para las pruebas de estabilidad, toxicidad, y usabilidad (Fase I en farmacéutica) . Se utilizan materias primas de pureza comercial, equipos de metálicos, quizá vidriados y se realizan menos experimentos.

Tabla 1. El proceso de desarrollo de productos.

	Laboratorio	Banco	Planta piloto	Comercialización
Cantidad de materia	10 mg a 10g	10 g 10 kg	10 a 100 kg	>100 kg
Tipo de proceso	Eficaz	Práctico	Eficiente	Óptimo
Número de lotes	Muchos	Cerca de 8	Pocos	...

La producción en planta piloto puede conducir a cientos de kilos de sustancia, destinada a pruebas más específicas (en farmacia fases II y III, de pruebas con humanos), incluso de dosificación, formulación y presentación de producto final. Las características de la planta piloto utilizada deben ser lo más cercanas posible a las de la planta de producción.

La producción comercial requiere de un proceso robusto: la producción de un producto de calidad, en un tiempo esperado y con materias primas de fuentes diversas; esto es, que soporte diferentes impurezas. Además, finalizar el producto en empaque, presentación y demás detalles propios de la comercialización.

Los indicadores de calidad en el desarrollo técnico de productos son, primero, el tiempo que tarda el proceso desde el inicio hasta el lanzamiento de un producto al mercado y segundo, la productividad, medida como la cantidad de producto obtenido por volumen del reactor (u otra máquina) y por día.

Sin embargo, en química fina, como en farmacia y cosmética, suele suceder que se preparen pocos lotes, casi ocasionales, en plantas piloto multifuncionales, con lo cual el proceso se reduce a tres etapas.

## Las metas de los ensayos en etapas y escalas

Entre las buenas prácticas de laboratorio, es de gran utilidad práctica la preparación de un protocolo. Para la síntesis y/o formulación de productos todo comienza por definir una ruta, la secuencia de pasos que han de conducir a la obtención del producto. Cada paso en la síntesis de una sustancia involucra un sistema de reacción propio con reactantes, solvente, catalizador, productos y condiciones de reacción que han de tratarse como un todo y sobre el cual debe prevverse condiciones de seguridad a las personas y al ambiente.

Para cada paso del trabajo en el laboratorio conviene buscar las rutas más simples y expeditas; también evaluar la secuencia para minimizar el número de pasos y transvases, todo lo cual conduce a necesidades mínimas de optimización. La recomendación más importante, que se repetirá varias veces, es evitar procedimientos que no puedan escalarse (Tabla 2).

Tabla 2. Operaciones de laboratorio no escalables (L) y escalables (E)

L	Solventes inflamables Reactivos peligrosos	Cambio de solvente Lavado con solvente Rotavapor Evaporación a sequedad	Decantado "sifonado" Triturado Enfriamiento rápido
E	Temperatura criogénica Control de temperatura pH constante Agitación Adiciones lentas	Destilación Adsorción de impurezas Filtración al vacío Filtración por centrifuga	Secado con sólidos Secado azeotrópico Secado por spray Secado en bandejas Liofilización

De la naturaleza experimental de la ciencia química se puede esperar que un protocolo bien realizado y verificado por pares (colegas o jefes) conduce a menos sorpresas, pero no las elimina. Es así que en la etapa de laboratorio el tiempo es difícil de controlar, por ello conviene evitar las distracciones con experimentos alternos o no planeados y, con mayor razón, huir de experimentos cuyo protocolo indica que no funcionarán, pues sólo conducen a pérdidas de tiempo y dinero.

Las tareas de la etapa de laboratorio son: 1. Seleccionar la ruta más simple y efectiva para la síntesis de moléculas, diseñar y aprobar un protocolo experimental. 2. Ejecutar los experimentos planeados, y planear las alternativas experimentales, hasta encontrar la ruta experimental simple y efectiva. Los indicadores son de rendimiento final de la reacción en cuatro aspectos: a) materias primas, b) tiempo y volumen de los equipos; c) eficiencia atómica (responsabilidad ambiental) y d) seguridad a las personas y el entorno. Otros posibles indicadores son el número de operaciones y de trasvases, así como la escalabilidad del procedimiento.

En la etapa de banco, o planta piloto de laboratorio, se concentran las decisiones que dan viabilidad a un producto o proyecto. La formulación del protocolo (ahora según buenas prácticas de manufactura), incluye al menos: 1. control de costos en materias primas y equipos, en tiempos y personal, todos bajo la consideración de objetivo (producto) final. 2. ajustar los rendimientos de las reacciones o mezclas y su eficiencia atómica, 3. verificar la escalabilidad de las operaciones, en particular considerar operaciones que son posibles en la planta pero no en el laboratorio, tal como se describen en la tabla 2., 4. reconsiderar el efecto

del agua añadida o absorbida (del ambiente, por ejemplo) en la calidad del producto y del proceso y 5., establecer los controles de proceso que permitan asegurar la reproducibilidad del procedimiento.

La etapa banco se amplía hacia la definición de a) una presentación comercial final, acorde con las propiedades y/o especificaciones del producto, b) realizar los estudios de ajuste al propósito, c) toxicidad y estabilidad del producto envasado y/o empaquetado y d) homogeneidad del lote y entre lotes.

La ejecución de los experimentos en el banco todavía permite sorpresas, que conducen a ajustes a realizar con base en protocolos alternativos. Son típicas las causadas por las impurezas de los productos de calidad comercial, que no pueden ser superadas con el uso de materias primas de mejor calidad, por el incremento en costo y porque el ajuste posterior implica rehacer todos los estudios descritos en el párrafo anterior.

Desde la gestión, habrá presiones concretas para cumplir metas de tiempos y quizá para asegurar que los resultados obtenidos pueden ser motivo de transferencia tecnológica, es decir, que puedan ser vendidos a otras empresas interesadas en la comercialización del mismo producto. La tabla 3 ilustra el grado de detalle que se espera en la documentación de los resultados obtenidos.

El objetivo de los experimentos en banco es obtener un producto final, en su presentación final y listo para ser comercializado. Los indicadores son a) ajuste al propósito, b) viabilidad comercial en producción (escalamiento), costos y presentación c) definición de controles de proceso y d) evaluación de toxicidad, estabilidad y homogeneidad (del producto y entre lotes).



Tabla 3. Contenido mínimo de un proyecto para transferencia tecnológica

Descripción general	Esquema de la reacción completa y balance
Historia del desarrollo	Diagrama de flujo para la reacción
Registro de problemas y soluciones	Tablas de rendimientos y balance de masas
Registro de acciones preventivas	Tablas de especificaciones e impurezas
Procedimientos de reproceso	
Condiciones de seguridad	Descripción del proceso y condiciones fisicoquímicas
Previsiones de seguridad para escalamiento	Controles de proceso
	Subproductos y su manejo ambiental
BPM: revisiones y aprobaciones	Previsiones de proceso para escalamiento
	Resultados de los ensayos de usabilidad
	De homogeneidad entre lotes
	De estabilidad de producto

Un primer paso en el escalamiento del proceso hasta la planta piloto es identificar las metas en cuanto a calidad y cantidad del producto a obtener. Las especificaciones del producto, el tamaño de los lotes y su frecuencia de preparación y/o el flujo de un proceso continuo, marcan las diferencias más importantes entre un desarrollo y otro.

En el cambio de escala desde el banco hasta la planta piloto, la presión que se ejerce sobre los técnicos y gestores del desarrollo de producto aumenta, de un solo golpe, pero en proporción exponencial. Mientras crece la expectativa por el lanzamiento del producto, el costo del tiempo de uso de la planta piloto es muy alto y también aumenta la posibilidad de que pequeños errores se conviertan en enormes problemas, bien sea porque afecten a las máquinas o a las personas.

Muchos de los problemas de los primeros ensayos en planta piloto son debidos a que la inercia de las grandes cantidades y/o volúmenes dificultan el control del proceso. Para comenzar, la masa contenida se hace difícil de manejar: vaciar un gran tanque, o evaporar cantidades de solvente, tarda mucho más de lo esperado.

En estas nuevas condiciones la agitación no conduce con rapidez a la homogeneidad. La inhomogeneidad en la temperatura es un aspecto crítico, que conduce reacciones poco controladas, con intermediarios no reaccionados, productos de descomposición, subproductos con la humedad, etc., Las consecuencias imprevistas pueden ser muchas, desde daños a las instalaciones, pasando por derrames de producto, hasta "simples" impurezas no previstas, que pueden llegar a afectar las especificaciones de producto, su usabilidad, toxicidad y estabilidad.

Una lista de chequeo previa a un ensayo en planta piloto debe incluir al menos los siguientes aspectos:

1. Que se tienen en inventario las materias primas de la calidad específica y en la cantidad suficiente.
2. Que el equipo está disponible y es el adecuado para realizar el proceso previsto.
3. Que se han identificado los pasos críticos en el escalado
4. Que se tiene la infraestructura analítica para controlar el proceso
5. Que el proceso será acorde con la información previa, del laboratorio y el banco

6. Que se realizarán los análisis necesarios sobre la calidad del producto obtenido
7. Que se realizará el análisis crítico del proceso para identificar oportunidades de mejora
8. Que existen planes de contingencia para reacciones incompletas o totalmente frustradas
9. Que se conocen los efectos de un proceso alargado en tiempo, e interrumpido.
10. Que se han identificado los procedimientos de limpieza y de manejo de subproductos y/o desechos.

También en éste caso, es indispensable un protocolo de proceso en planta piloto. Conviene no olvidar que los mejores resultados en la previsión de problemas, se obtienen por la consulta con los operarios que manejan a diario la planta. Definir con ellos tareas y puntos críticos, así como la ubicación y confiabilidad de los controles de proceso; también verificar la seguridad al personal y al ambiente en cada paso. En ciertos casos es posible simular procedimientos, con placebos, para completar el panorama de riesgo. Y, posterior a la consulta, conviene reconsiderar la lista de chequeo, y/o ajustar el protocolo, hasta asegurar que todo estará bajo control (pero, siempre habrá sorpresas).

## Conclusiones

El desarrollo de nuevos productos, en particular los relacionados con química fina, farmacéuticos, cosméticos y de aditivos, tiene en el modelo de etapas una mejor práctica actual bien identificada, que conduce a la reducción del tiempo transcurrido entre los ensayos iniciales y el lanzamiento de un producto al mercado, con consecuentes beneficios financieros, incrementos en la productividad y reducciones en el número de operaciones y los tiempos de proceso

El desarrollo técnico de nuevos productos, en etapas, exige no perder de vista el objetivo final durante el proceso, pero también una clara identificación de la etapa actual a fin de concentrar los esfuerzos en concretar las metas de resultados esperados.



## Bibliografía

1. Anderson N G., "Practical Process Research & Development"; Academic Press 2000.
2. Lee, S., Robinson, G.: "Process development: fine chemicals from g to Kg"; Oxford University Press 1995.
3. Bissio, A., Kabel, R.L.: "Scaleup of chemical processes. Conversion from laboratory scale tests to successful commercial design"; Wiley, 1985.
4. Swarbrick J., Ed "Encyclopedia of pharmaceutical technology" 3ed, Informa Healthcare 2007

# Materiales de referencia

Mol Labs coordina ejercicios interlaboratorios en aguas potables y servidas, de diferentes fuentes y por tanto de diferentes matrices; en alimentos protéicos, calóricos y grasos y en ingredientes farmacéuticos activos con impurezas reales.

Como resultado de esos ejercicios, tras el respectivo tratamiento estadístico y documental, según ISO 34, se obtienen materiales de referencia con propiedades certificadas homogéneas y estables bien definidas. Cada valor certificado va a acompañado de su incertidumbre a un nivel declarado de confianza.

Mol Labs valida métodos de análisis y prepara lotes de materiales probados en homogeneidad y estabilidad, como materiales de referencia para el uso cotidiano, en la verificación de equipos, la validación de metodologías analíticas, la verificación del correcto uso de los métodos, control y aseguramiento de calidad, evaluación de competencias técnicas, entre otros.



## Materiales disponibles

- Aguas potables: Metales, Aniones y cationes.
- Aguas Residuales: Metales
- Harina
- Aceite vegetal
- Producto cárnico
- Fertilizante
- Cafeína





Paute en: 

*La revista de química útil*

## Circulación

3000 ejemplares en papel  
758 descargas certificadas en formato pdf  
1000 mensajes de correo electrónico  
más de 2000 empresas del sector químico en Colombia

## Periodicidad

Publicación semestral efectiva, que significa llegar a los clientes para recordar la imagen de su empresa y sus productos

## Concepto

Contenido breve de utilidad práctica para los lectores.  
Presentación de empresas y productos de referencia.  
Colección y consulta permanente.

## Confianza

El respaldo de una empresa del sector garantiza la permanencia de la publicación.  
Un verdadero canal de comunicación siempre abierto.

**Publicidad efectiva,  
directo a sus clientes**

Contacto:

**Cindy Joanna Beltran**

PBX 430 3500 - 4309288

Celular: 316 8303694

meq@mollabs.com

Agilidad,  
Flexibilidad,  
Confianza

