



East, Central and Southern African Health Community

**MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO DE
LA SAL FORTIFICADA CON YODO
(Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad,
AC/CC)**

Primera edición-2007

**DOCUMENTO TRADUCIDO Y ADAPTADO PARA CENTRO AMÉRICA
Y REPÚBLICA DOMINICANA**



**MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO DE LA SAL
FORTIFICADA CON YODO
(Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)**

Phillip Makhumula, Mónica Guamuch, Omar Dary

**DOCUMENTO TRADUCIDO Y ADAPTADO PARA CENTRO
AMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Primera edición-2007

Acerca de los autores:

Phillip Makhumula: Consultor en fortificación de alimentos de Malawi con experiencia en África y Asia Central.

Mónica Guamuch: Consultora en fortificación de alimentos de Guatemala con experiencia en América Latina y el Caribe.

Omar Dary (PhD): Especialista en Fortificación de Alimentos de A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de USAID.

AGRADECIMIENTOS

La versión original en inglés de este manual fue elaborado para la Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África, ECSA (por sus siglas en inglés). La preparación del manual original contó con el apoyo técnico y financiero del proyecto A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de la Agencia Internacional para el Desarrollo de los Estados Unidos de América (USAID), administrado por la Academia para el Desarrollo Educativo (AED), y el financiamiento de la misión de USAID para el Este de África.

Esta versión en español es el producto del esfuerzo conjunto entre el Instituto de Nutrición de Centroamérica, Panamá y República Dominicana -INCAP/OPS/SICA y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia -UNICEF-Guatemala. Deseamos agradecer a ECSA por permitirnos el uso del material para su revisión y adaptación en cada uno de los países miembros del INCAP.

REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

Para su utilización en Centro América y República Dominicana este Manual ha sido revisado y adaptado por la Licda. Mónica Guamuch, consultora y co-autora de la versión original de los manuales; la Licda. Carolina Martínez, funcionaria de INCAP; y la Licda. Sandra Recinos, funcionaria de UNICEF. En cada uno de los países centroamericanos agradecemos la revisión, adaptación, comentarios y sugerencias realizados por:

Belice:

Costa Rica:

El Salvador:

Licda. Haydée de Orellana
Ing. Gerardo Merino

Guatemala:

Honduras:

Dra. Vilma Estrada
Dra. Silvana Hernández
Ing. Adriana Hernández

Nicaragua:

Panamá:

República Dominicana:

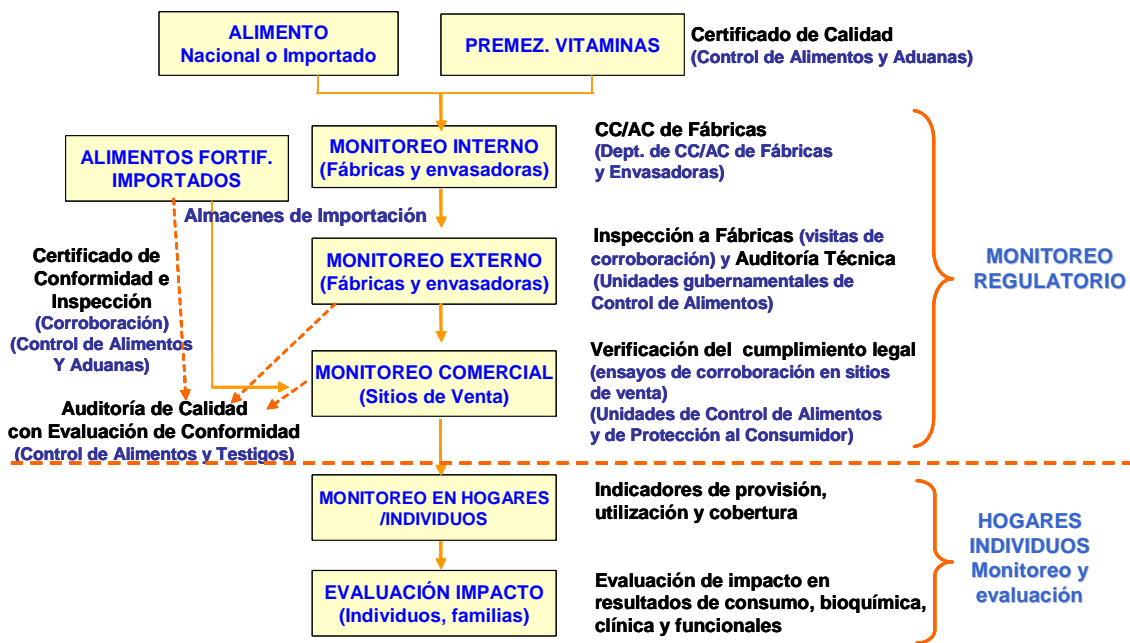
Esperamos que con la disponibilidad del presente manual colaborar con la mejora de los programas de fortificación de alimentos de la región

PRESENTACIÓN

Los programas de fortificación de alimentos han existido en Centro América desde los años cincuenta, cuando se inició la fortificación de la sal con yodo. Estos programas han contribuido de forma importante a la eliminación y prevención de los problemas de deficiencias de micronutrientes en la subregión.

Centro América ha sido pionera en la sistematización de actividades para el monitoreo de los programas de fortificación de alimentos. Desde los años noventa se conceptualizó el sistema de monitoreo y evaluación de los programas de fortificación de alimentos, y durante años se han implementado actividades de monitoreo en las diferentes etapas de la producción y comercialización de los alimentos fortificados. A continuación se presenta el diagrama que resume de forma sencilla cada componente del proceso de fortificación de alimentos desde la adquisición de las premezclas hasta que los alimentos están en la mesa de los consumidores.

DIAGRAMA GENERAL DEL SISTEMA DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ALIMENTOS FORTIFICADOS



Fuente: Adaptado de Allen L, de Benoist B, Dary O y Hurrell R. (Eds). *Guidelines for food fortification with micronutrients*. Geneva, FAO/WHO. 2006.

El monitoreo se divide en tres etapas: el monitoreo interno, monitoreo externo y el monitoreo comercial. Esta serie de manuales presentados cubren estas tres etapas, y describen las actividades a ser realizadas en diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción y comercialización del alimento para garantizar y verificar la calidad de los alimentos fortificados

previo a ser consumidos por la población. Además, estas actividades cuentan con criterios de éxito e indicadores medibles del grado de cumplimiento de las actividades realizadas.

El objetivo de estos manuales contribuir a sistematizar las actividades realizadas en cada etapa del sistema y armonizar la forma de presentar la información que se genere, de tal manera que de forma sencilla cada país cuente con datos actuales y que los mismos sean fácilmente comparados entre sí y a lo largo de los años.

Por otro lado, los procesos de apertura comercial demandan que los países trabajen en coordinación y que la información que se genere de las actividades de monitoreo y evaluación esté disponible para la toma de decisiones. Contar con lineamientos sencillos y comunes contribuye a la implementación y mejora continua de los sistemas de monitoreo con el fin último de verificar el cumplimiento de la legislación en beneficio de la población consumidora de Centro América y República Dominicana.

CONTENIDO

A. Aseguramiento de Calidad de la Recepción, Almacenamiento y Distribución del Compuesto de Yodo.....	3
B. Aseguramiento de Calidad del Proceso de Fortificación de la Sal.....	5
C. Control de Calidad de la Sal Fortificada.....	8
Anexo 1. Determinación de Yodato en Sal por Titulación con Tiosulfato de Sodio.....	15
Anexo 2. Método Cuantitativo para la Determinación de Yodo en Sal Fortificada con Yoduro	24

LISTA DE CUADROS

Sal Fortificada-Cuadro A-1.....	10
Formato de Inspección de las Órdenes de Compuestos de Yodo.....	10
Sal Fortificada AC/CC - Cuadro A-2.....	11
Control de Inventario de Compuesto de Yodo.....	11
Sal Fortificada AC/CC-Cuadro B-1.....	12
Control de Producción de Premezcla de Yodo.....	12
Sal Fortificada AC/CC-Cuadro B-2.....	13
Verificación Semanal del Equipo Usado en la Fortificación de Sal con Yodo.....	13
Sal Fortificada AC/CC-Cuadro C-1.....	14
Control de Producción y Control de Calidad de la Sal Fortificada con Yodo.....	14

MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO DE SAL FORTIFICADA CON YODO (Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)

Los productores e importadores de sal juegan un papel clave en el control de la deficiencia de yodo en los países, ya que son los responsables de hacer que la sal que llega a los consumidores contenga yodo en las cantidades especificadas en los reglamentos correspondientes. Las actividades de aseguramiento y control de calidad son vitales durante el procesamiento de la sal para asegurar que la sal fortificada satisface los requisitos establecidos en los reglamentos y normas desde el nivel de producción hasta los sitios de venta. El aseguramiento de calidad y control de calidad (AC/CC) de la fortificación de la sal no requiere de la implementación de un nuevo programa en las fábricas, sino solamente que se incorporen a los procedimientos ya implementados, aquellos aspectos que son específicos para la fortificación de sal. En cualquier caso, se requiere del soporte y compromiso de la gerencia general para proporcionar los recursos humanos y financieros para implementar las nuevas actividades, y mantener niveles aceptables de desempeño.

La yodación de la sal incluye el mezclado de la sal con el compuesto de yodo apropiado. Los compuestos fortificantes comúnmente usados son el yodato de potasio y el yoduro de potasio, los cuales se venden usualmente en tambores de fibra que contienen la sal de potasio en bolsas de polietileno resistentes y selladas. El yodato de potasio es la forma preferida debido a su estabilidad relativa en sal que no es altamente refinada y que tiene un porcentaje de humedad hasta 5%. La sal que es adecuada para la fortificación con yoduro de potasio debería idealmente tener una pureza alta, arriba de 99.5%, y un porcentaje de humedad abajo de 0.1%. En muchos países en desarrollo donde la deficiencia de yodo es un problema mayor, la sal con alta pureza raramente está disponible. La humedad y el clima húmedo en muchos países tampoco son favorables para la preservación del yodo en la sal cuando se usa yoduro. Independientemente del tipo de compuesto de yodo utilizado, el contenido de yodo en la sal se debe expresar en términos de yodo.

Existen dos procedimientos principales para la fortificación de sal con yodato de potasio o yoduro de potasio: (a) mezclado en seco y (b) mezclado en húmedo. En el mezclado en seco el fortificante se mezcla con un excipiente tal como carbonato de calcio o sal seca. Típicamente, este mezclado se realiza en una proporción 1:9 (yodato de potasio: excipiente). Esta premezcla se diluye aproximadamente 1:1500 (para sal con 40 mg/kg de yodo), o 1:2000 para sal con 50 mg/kg, o la proporción necesaria para alcanzar el nivel de fortificación especificado. El mezclado en húmedo incluye la preparación de una solución de “premezcla” la cual se gotea sobre la sal a medida que ésta circula, o se rocía sobre la sal a medida que se mueve a lo largo de una banda transportadora o se rocía sobre un lote de sal que luego se homogeniza en una mezcladora. La técnica de rociado requiere de un recipiente para almacenar la solución de premezcla, agua de buena calidad, una bomba para crear presión para rociar la solución y preferiblemente, una secadora para reducir el contenido de humedad resultante del proceso de rociado.

El método goteo de la solución es ideal para sal gruesa con cristales de diámetro mayor a 1cm y con niveles de humedad altos hasta 5%. El método de rociado es mejor para situaciones donde el tamaño de partícula y los niveles de humedad de la sal a ser fortificada varían ampliamente,

como es común cuando la sal se obtiene de varias salinas. El mezclado en seco es efectivo para la sal refinada, la cual es fina y seca con cristales de menos de 2 mm de diámetro, de forma que puede mezclarse bien con los cristales finos de la premezcla fortificante. Usualmente, las concentraciones de las soluciones de yodato se encuentran entre 25 a 50 gramos de yodo por litro (g/L), y la velocidad de aplicación varía dependiendo del flujo de la sal en procesos continuos o el tamaño de lote en casos donde la fortificación se realiza por lote. Una solución que contiene 30 g/L (3% de yodo, ó 5% como solución de yodato de potasio) aumentaría el contenido de humedad en menos de 0.2%, el cual es bajo. Las plantas de yodación de sal varían en términos de capacidad para fortificar y volúmenes de fortificación en un periodo de tiempo, así que las concentraciones apropiadas de las soluciones y las necesidades de diluciones se deben determinar individualmente.

Para que la preparación de la premezcla y el proceso de mezclado de la sal con la premezcla se realicen de manera consistente de lote a lote se requiere seguir las medidas de aseguramiento de calidad y control de calidad. Cuando sea necesario, es importante identificar las causas de no cumplimiento e implementar las acciones correctivas y preventivas tan pronto como sea posible. Se deben documentar las medidas correctivas que se implementen y se deben actualizar los registros de las actividades realizadas para que estén disponibles para los inspectores en cualquier momento. Los inspectores de la Autoridad Sanitaria del país tienen la responsabilidad de visitar las fábricas de sal para realizar las auditorías técnicas e inspección del proceso de fortificación y del producto. Estas actividades gubernamentales están centradas principalmente en examinar los registros del producto. Por consiguiente, es importante tener en mente que “lo que no se ha registrado no se ha realizado”.

Las siguientes secciones se incluyen en el manual:

- Aseguramiento de calidad de la recepción, almacenamiento y distribución del compuesto de yodo
- Aseguramiento de calidad del proceso de fortificación de sal
- Control de calidad de la sal fortificada
- Métodos para determinar los niveles de yodo en sal, fortificada ya sea con yodato o yoduro.

A. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL COMPUESTO DE YODO

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito del aseguramiento de calidad de la recepción, almacenamiento y distribución del compuesto fortificante es asegurar que:

- La fábrica siempre tiene suficiente sal de yodo (yoduro o yodato de potasio) en existencias para un mínimo de 3 meses de producción de sal fortificada.
- El compuesto de yodo se almacena bajo condiciones adecuadas y se usa basado en que “primero en entrar, primero en salir”, como se determina por la fecha de expiración.

Los responsables directos de alcanzar estos objetivos son los *Encargados de Bodega* y el *Jefe del Departamento de Control de Calidad*, quienes deberían informar frecuentemente al *Gerente de Producción*.

II. Procedimientos

a. Recepción y Almacenamiento (bodega)

1. Cada vez que se recibe en la fábrica un nuevo lote de compuesto de yodo, verifique que los tambores están sellados herméticamente y que se ha incluido el Certificado de Análisis (COA).
2. Registre en un formato similar al mostrado en el **Cuadro A-1** el número de tambores recibidos, números de lote, fecha de expiración, y el nombre de la persona que está recibiendo el despacho.
3. Almacene los tambores en un área limpia, seca, y alejada de los productos químicos u otros contaminantes potenciales.
4. Almacene los tambores de forma tal que el primero que se recibe sea el primero en ser usado, siguiendo el sistema “primero en entrar, primero en salir”.

b. Despacho (bodega)

5. Cuando se despacha un tambor al personal que fortifica, registre la fecha de despacho y el nombre de la persona que está recibiendo la orden, como se muestra en el **Cuadro A-2**.
6. Envíe una copia de los registros cada semana al Departamento de Control de Calidad y al Gerente de Producción.

c. Confirmación del uso adecuado y del contenido de yodo en el fortificante
(Departamento de Control de Calidad)

7. Por lo menos una vez a la semana, un empleado del Departamento de Control de Calidad debería visitar la bodega y el área de fortificación para asegurar que el compuesto de yodato/yoduro está siendo usado en el orden correcto, y que todos los registros están actualizados. La persona que supervisa debe firmar en la última columna del **Cuadro A-2**.
8. Por lo menos una vez al mes, tome dos muestras de 10 g de cada uno de los tambores del compuesto fortificante que se usarán en el día del muestreo. Empaque las muestras en un recipiente opaco y hermético y envíelas a un laboratorio externo para confirmar el contenido de yodo usando la titulación cuantitativa con tiosulfato de sodio.
9. Informe los resultados del análisis al Gerente de Producción para incluirlos en el **Cuadro A-2**.
10. Si los resultados están abajo del contenido declarado en el Certificado de Análisis, contacte al proveedor de yodo.

III. Registros e informes

El responsable de la bodega debería mantener actualizados todos los registros, los cuales serían revisados periódicamente por el personal del *Departamento de Control de Calidad*. Se deberían enviar informes semanales al *Gerente de Producción* y el Departamento de Control de Calidad, donde los informes se archivarán también.

B. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PROCESO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito del Aseguramiento de Calidad de la recepción, almacenamiento y despacho del fortificante es asegurar que:

- El compuesto de yodo se diluya apropiadamente, ya sea en agua o mezclado con un excipiente seco, para producir una premezcla adecuada.
- El equipo para las determinaciones de volumen y para la preparación de soluciones es adecuada y el equipo de pesaje se encuentra en buen estado.
- El equipo de rociado o dosificación recibe mantenimiento apropiado para asegurar la consistencia de resultados.
- La proporción sal producida (kg)/fortificante de yodo (kg) se acerca a la proporción teórica basado en las cantidades usadas y diluciones efectuadas.

Los responsables de este componente son el *personal de producción* asignado al área donde se realiza la fortificación y el empaque, dirigidos por el *Gerente de Producción*. El *Departamento de Control de Calidad* tiene a su cargo la supervisión de las actividades e informar diaria o semanalmente al *Gerente de Producción*.

II. Procedimientos

a. Calculando la cantidad del compuesto de yodo por lote o tonelaje de sal fortificada (Gerente de Producción)

La cantidad de compuesto de yodo dependerá del proceso usado y los factores de dilución involucrados, como también de la concentración final exigida en los reglamentos. En el siguiente cuadro se presentan algunos parámetros físicos relacionados al yodato de potasio y yoduro de potasio. Es evidente que el yoduro de potasio es más soluble y contiene más yodo por peso dado, que el yodato de potasio. El yodato de potasio se usa usualmente en el proceso seco o sal que no es altamente refinada, o sal que está expuesta a ambientes con alta humedad.

Compuesto de yodo	Solubilidad g/L			Porcentaje de yodo en el compuesto
	20°C	30°C	40°C	
Yodato de potasio	81.3	117	128	59.5
Yoduro de potasio	1440	1520	1600	76.5

1. Proceso de mezclado en seco por lote

Prepare la premezcla para el mezclado en seco mezclando el yodato de potasio con un excipiente en una proporción de 1:9 (1 parte de yodato de potasio y 9 partes de excipiente). Los excipientes pueden ser carbonato de calcio o sal seca. Esta premezcla debería tener un contenido de aproximadamente 60 g/kg. Otra alternativa es pesar 8.4 kg de yodato de potasio y agregar suficiente excipiente para 100 kg. El contenido de yodo en la segunda premezcla debería ser 50 g/kg.

2. Proceso de dosificación por goteo y rociado

En el proceso por goteo o rociado, la velocidad de adición depende del contenido final de yodo y la cantidad de sal fortificada que fluye por un periodo de tiempo específico, o el peso de la sal fortificada por lote. Use la siguiente ecuación para determinar la velocidad de rociado o la velocidad de goteo.

$$\text{Velocidad de flujo (L/h)} = \frac{\text{Masa de sal (TM / h)} \times \text{Nivel de fortificación (mg / kg)}}{\text{Concentración de yodo en la solución de premezcla (g / L)}}$$

donde:

- Velocidad de flujo Velocidad a la cual se adicionará la solución de premezcla
- Masa de sal Cantidad de sal que se fortificará

En el caso de una producción de 5 toneladas (5,000 kg) por hora y asumiendo un nivel de fortificación de 50 ppm (50 mg/kg), se requeriría rociar o gotear 250 g de yodo por un periodo de 1 hora para las 5 toneladas. Si la concentración de yodo en la solución de premezcla es de 50 g/L, el sistema tendría que ajustarse para dosificar 5 L de solución de premezcla por hora, de acuerdo a la ecuación descrita arriba. Si más de 5 litros se dosifican en una hora la sal estaría sobrefortificada y si la dosificación es menos de 5 L la sal no se estaría fortificando con el nivel adecuado de yodo según el reglamento o norma, 50 ppm.

Generalmente, la concentración de la premezcla es constante, pero la velocidad de flujo de la sal puede variar. Por consiguiente, deben realizarse ajustes en la velocidad de adición de la premezcla, según sea necesario.

Se debe estimar la cantidad del compuesto de yodo para preparar la solución de premezcla. En el caso de yodato de potasio, una solución de 50 g/L de yodo requiere 84 g/L (es decir: 50 g/0.595), mientras que para el yoduro de potasio la cantidad es de 65 g/L (es decir: 50 g/0.765). El agua debería ser potable y preferiblemente destilada.

b. Preparando la premezcla (Personal de producción)

El personal de producción a cargo de la preparación de la premezcla debería seguir estrictamente las instrucciones del gerente de producción, y registrar en el **Cuadro B-1** el trabajo realizado. Los datos deberían estar siempre listos para mostrarlos al Departamento de Control de Calidad cuando los requieran. Cuando una hoja del formato de registro esté completamente llena, envíe una copia al departamento de Control de Calidad.

Semanalmente, verifique el desempeño de las mezcladoras, balanzas, bombas, secadora y la integridad del equipo de rociado. Registre los resultados de esta actividad en el **Cuadro B-2**.

c. Registros de producción (Personal de producción)

El personal de producción también debería mantener actualizada toda la información sobre el uso de premezcla y la cantidad de sal producida durante cada turno. Al final de cada turno, envíe los informes al Departamento de Control de Calidad.

d. Toma de muestras para el control de calidad (Departamento de Empaque)

Recolecte 100 g de sal cada hora, y colóquela en un recipiente opaco de 1-kg. Utilice el kit MBI para determinar rápidamente la presencia de yodo con el propósito de asegurar que la premezcla de yodo se está agregando constantemente en el proceso. Cuando el turno¹ finalice, mezcle bien las muestras individuales para preparar una muestra compuesta y etiquétela con la fecha, hora y número de lote o lotes. Incluya la cantidad de sal (en kilogramos) producidos en el periodo, como también la cantidad de premezcla que se usó. Envíe las muestras al laboratorio.

III. Registros e informes

El Departamento de Producción debería mantener los registros actualizados y adecuadamente archivados de:

- los cálculos realizados,
- las cantidades de sal producidas y cantidades de fortificantes usados, y
- las descripciones de las acciones tomadas durante producción para mantener el buen desempeño del proceso de fortificación.

Enviar una copia es de estos registros diariamente al Departamento de Control de Calidad.

¹ Generalmente un turno corresponde a 8 horas de trabajo.

C. CONTROL DE CALIDAD DE LA SAL FORTIFICADA

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito del Control de Calidad de la sal fortificada es asegurar que:

- Todas las muestras de sal contienen niveles de yodo arriba de 30 mg/kg (o el mínimo legal correspondiente en el país²).
- 80% de las muestras tienen niveles entre 40-60 mg/kg (el contenido mínimo en producción y el contenido máximo, respectivamente) y que la concentración promedio es cercana al nivel agregado en la fábrica (por ejemplo: 50 mg/kg).
- La sal fortificada está empacada y etiquetada como se requiere en la Norma Nacional para el Etiquetado General de los Alimentos Preenvasados y el Reglamento de la Fortificación de la Sal.

El *Departamento de Control de Calidad* es responsable de este componente, el cual debería enviar informes diarios al *Gerente de Producción*.

II. Procedimientos

a. Supervisión y muestreo (Departamento de Control de Calidad)

1. Visite el lugar de almacenamiento (bodega) para verificar que los operadores están siguiendo las instrucciones y están llenando los registros apropiadamente. Firme el **Cuadro A-2** para registrar que se ha realizado la supervisión.
2. Visite el lugar donde se realiza la fortificación para verificar que los operadores están siguiendo las instrucciones y que los registros se están llenando apropiadamente. Firme el **Cuadro B-1** para registrar que se ha realizado la supervisión.
3. Visite el lugar de empaque para verificar que los operadores están tomando 100 g de sal cada hora, y que preparan una muestra compuesta por turno y ésta se etiqueta con el día, hora en que se tomó la última muestra, número y tamaño del lote o lotes.

² En Guatemala el mínimo legal de yodo en sal es 20 mg/kg.

b. Determinación de yodo (Laboratorio)

4. En el laboratorio, mezcle bien las muestras compuestas del turno. Determine la concentración de yodo usando el método cuantitativo por titulación (ver anexos para los métodos analíticos).
5. Registre los resultados en cuadro **Cuadro C-1**, expresándolo en términos de miligramo de yodo por kilogramo de sal (mg/kg).
6. Prepare una muestra compuesta **diaria**, mezclando 250 g de cada una de las muestras recolectadas durante el turno. Mezcle bien. Determine el contenido de yodo, y registre los resultados en el **Cuadro C-1**. Almacene el resto de muestra diaria compuesta en un recipiente hermético y opaco. Identifique la muestra con la fecha e incluya la cantidad de yodo encontrada. Mantenga esta muestra en un lugar fresco y seco hasta por un mes.
7. Si se encuentran anomalías, discuta inmediatamente las acciones correctivas a tomar con el Gerente de Producción.

III. Registros e informes

1. Complete el **Cuadro C-1** con los datos provistos por el departamento de producción.
2. Calcule la proporción sal producida/premezcla usada, expresada en kilogramos de sal por kilogramos o litros de premezcla. La proporción debería ser aproximadamente 1,000 si se usó una premezcla de 50 g/kg (o 50 g/L) para producir sal yodada a 50 mg/kg. El Gerente de Producción debería calcular las cifras adecuadas si las condiciones son diferentes.
3. Registre toda la información necesaria en el **Cuadro C-1**, y envíe diariamente una copia al gerente de producción.
4. Por lo menos una vez al mes, seleccione aleatoriamente dos muestras compuestas diarias de las muestras almacenadas y envíela a un laboratorio externo para la determinación cuantitativa de yodo.
5. Una vez que se reciban los resultados, regístrelos en la casilla correspondiente en el **Cuadro C-1**. Compare los resultados con sus propios datos, y si se encuentran incompatibilidades busque la razón de ello y aplique las medidas correctivas necesarias.
6. Envíe al Gerente de Producción informes sobre las acciones correctivas o confirmación de los hallazgos previos y las deducciones del Departamento de Control de Calidad.

SAL FORTIFICADA-CUADRO A-1
FORMATO DE INSPECCIÓN DE LAS ÓRDENES DE COMPUESTOS DE YODO

Tipo de producto (yoduro o yodato):	Orden de compra #:
Fabricante:	
Inspeccionado por:	Fecha:
ESPECIFICACIONES	OBSERVACIONES
Cantidad:	
Integridad de las cajas <input type="checkbox"/>	
Número de lote <input type="checkbox"/>	
Fecha de producción <input type="checkbox"/>	
Fecha de expiración <input type="checkbox"/>	
Contenido declarado en la etiqueta <input type="checkbox"/>	
Certificado de análisis <input type="checkbox"/>	
Otro	
Aceptado <input type="checkbox"/>	Rechazado <input type="checkbox"/>
RAZONES PARA EL RECHAZO/ACCIONES TOMADAS	
Recibido por:	Fecha:

SAL FORTIFICADA AC/CC - CUADRO A-2
CONTROL DE INVENTARIO DE COMPUESTO DE YODO

Página No. _____

FECHA	RECIBIDO				DESPACHADO	EXISTENCIAS (C) (C) = (A) – (B)	Recibido por y Revisión de CC (Nombre y firma)
	Proveedor CA #	#Tambores (A)	ID Lote (Nos. de tambores)	FECHA DE EXPIRACIÓN	ID LOTE (Nos. de tambores) (B = # TAMBORES)		

Muestra de fortificante enviada al lab. externo:	Identificación:	[Yodo] = (mg/kg)	Identificación:	[Yodo] = (mg/kg)
---	-----------------	---------------------	-----------------	---------------------

Fecha de informe: _____

Nombre y firma: _____

SAL FORTIFICADA AC/CC-CUADRO B-1

CONTROL DE PRODUCCIÓN DE PREMEZCLA DE YODO

Fábrica de sal: _____

Página No. _____

Año: _____

FECHA	Peso ¹ del excipiente (kg)	Peso del compuesto de yodo (kg)	Peso final de premezcla (kg)	Preparación de premezcla (Tiempo)		Peso final de premezcla/ Peso de compuesto de yodo	Revisión de CC (Nombre y firma)
				Inicio	Final		

¹ Para premezclas en solución, el volumen se expresa en litros.

SAL FORTIFICADA AC/CC-CUADRO B-2

VERIFICACIÓN SEMANAL DEL EQUIPO USADO EN LA FORTIFICACIÓN DE SAL CON YODO

Fecha: _____

Página No.: _____

EQUIPO/DISPOSITIVO	CONDICIÓN ¹ (√)/(X)	OBSERVACIONES
1. Mezcladora		
2. Balanza		
3. Bomba		
4. Secadora		
5. Equipo para rociado/goteo		

Nombre/firma: _____

¹ Condición: (√) = adecuado, (X) = inadecuado

SAL FORTIFICADA AC/CC-CUADRO C-1

CONTROL DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LA SAL1 FORTIFICADA CON YODO

TURNOS (HORA)	SAL PRODUCIDA # Sacos 50 kg	PREMEZCLA USADA # sacos 25 kg	SAL YODADA (TM)	PREMEZCLA USADA (kg)	SAL YODADA/ PREMEZCLA	COMENTARIOS:	FECHA:
							Resultados del análisis cuantitativo ² :
							[Yodo] (mg/kg) =
Total diario							
Total a la fecha							
						Responsable:	Firma:

[Yodo]

REPRESENTACIÓN GRÁFICA

		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	1	2	3	4	5	M. comp diaria	
Más de 55 mg/kg	>55																										
Entre 45 a 55	45-55																										
Entre 35 a 45	35-45																										
Entre 25 a 35	25-35																										
Menos de 25 mg/kg	< 25																										
No detectado	ND																										

¹ Este cuadro está basado en el formato del Ingenio Los Tarros S.A. en Guatemala

² Estos resultados pueden obtenerse en el laboratorio de Control de Calidad de la planta o en un laboratorio externo.

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP) Laboratorio de Bioquímica Nutricional		Página 15 de 35 Revisión No. Fecha: 15/julio/2000 Fecha de aprobación:
Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio		

ANEXO 1

DETERMINACIÓN DE YODATO EN SAL POR TITULACIÓN CON TIOSULFATO DE SODIO

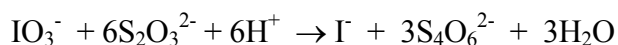
I. REFERENCIAS

- AOAC Official Methods of Analysis. 1984. Sección 33.147
- Fisher, R. y D. Peters. 1970. Análisis Químico Cuantitativo. 3a ed. Interamericana, México D.F. pp 327-356.
- Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos, LUCAM. 1986. Cuadernos de Investigación, Sección de Contaminantes, Guatemala.

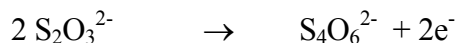
II. PRINCIPIO

El yodato (como yodato de potasio, KIO₃) agregado a la sal para consumo humano en Guatemala es cuantificado por titulación redox con tiosulfato de sodio. El yodato es un oxidante fuerte y reacciona cuantitativamente con el tiosulfato. La reacción se lleva a cabo en medio ligeramente ácido y en presencia de un exceso de iones I⁻.

La ecuación global es la siguiente:



La semi ecuación para el tiosulfato de sodio es:



El yodato, en medio ácido y con exceso de yoduro forma compuestos intermediarios de I₂ y triyoduro (I₃⁻):



Con un exceso de yoduro (I⁻) el yodo formado forma el complejo I₃⁻:



Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

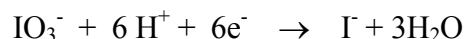
Bajo condiciones reductoras el complejo triyoduro forma nuevamente yoduro según la ecuación b.3:



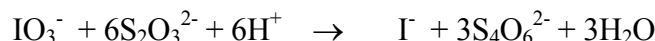
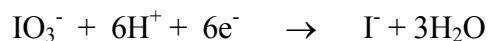
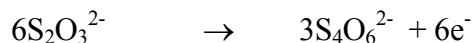
Sumando las ecuaciones b.1 b.2 y b.3 tenemos:



Simplificada queda:



Finalmente, al sumar las ecuaciones A y B obtenemos la ecuación (1) que representa la estequiometría de la reacción global : 1 mol de yodato reacciona con 6 de tiosulfato:



El punto final de la titulación es indicado por la desaparición brusca del color azul característico del complejo I_3^- -almidón. Se titula sin indicador hasta que el color amarillento inicial de la solución esté por desaparecer. Al agregar el almidón se forma el color azul y entonces se agregan cuidadosamente las últimas gotas del titulante.

III. PUNTOS CRÍTICOS Y PRECAUCIONES

Las muestras que tengan más de 150 mg de yodo por kg de sal (150ppm) pueden necesitar la adición de más de 5 mL de KI-10%. Cuando se llega al punto final, pruebe agregar un poco más de la solución de yoduro (KI). No debe reaparecer el color azul en la solución que ya estaba incolora. Si reaparece siga titulando con tiosulfato y anote el volumen adicional requerido.

El titulante debe agregarse lentamente, sobre todo cerca del punto final, ya que la desaparición del color azul puede tardarse un poco y se corre el riesgo de agregar un exceso si no se da un margen de tiempo adecuado.



Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

IV. EQUIPO Y MATERIALES

- Agitador magnético
- Balones volumétricos de 1000 mL
- Balones volumétricos de 500 mL
- Balones volumétricos de 250 mL
- Beakers de 600 mL
- Beakers de 400 mL
- Beakers de 100 mL
- Beaker de 50 mL
- Bureta de 25 mL con divisiones de 0.1 mL
- Embudo de filtración
- Frascos oscuros (100, 250 y 500 mL) para almacenaje de soluciones
- Gotero con tapón de rosca
- Pipetas serológicas de 5 y 10 mL
- Probetas de 500 mL
- Probetas de 250 mL
- Magnetos
- Papel filtro
- Pinza para bureta
- Soporte de metal

V. REACTIVOS

- Acido sulfúrico g.r. (H_2SO_4), 95-97%, 1.84 g/mL, PM 98.08.
- Almidón soluble p.a., $(C_6H_{10}O_5)_n$.
- Tiosulfato de sodio p.a. ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$), 99.5%, PM 248.18.
- Yodato de potasio p.a. (KIO_3), >99.9%, PM 214.00.
- Yoduro de potasio (KI) libre de yodato, PM 166.01.
- Agua destilada

Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

VI. SOLUCIONES

A. Acido sulfúrico-2M

PRECAUCIÓN

El ácido es corrosivo, deshidratante e irritante para todos los tejidos. Su inhalación puede provocar daño hepático y el contacto con la piel, necrosis. El reactivo concentrado y sus soluciones deben manipularse bajo campana.

Composición

H₂SO₄ 2mol/L

Preparación

En un beaker graduado de 600 mL agregue

300 mL de agua destilada y
55 mL de ácido concentrado. Enfríe a temperatura ambiente, llegue a la marca de 500 con agua destilada.

Almacenamiento y expiración

Guarde en frasco de vidrio bien tapado, alejado de bases. La solución es estable indefinidamente.

B. Yoduro de potasio- 10%

Composición

KI 100 g/L

Preparación

En un beaker de 600 mL agregue:

50.0 g KI libre de IO₃⁻ y
500 mL de agua destilada medidos con probeta. Disuelva.

Almacenamiento y expiración

Guarde en frasco bien cerrado. Descarte en cuanto la solución se vuelva amarillenta.

Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

C. Solución indicadora de almidón-1%

Composición

Almidón soluble.....	1.0 g/100 mL
Azida de sodio.....	0.2 g/100 mL
Timerosal.....	0.01 g/100 mL

Preparación

En un beaker de 150 mL pese 1 g de almidón y disuelva con 100 mL de agua fría. Caliente la solución en una estufa, agitando constantemente. Cuando la solución llegue a ebullición, deje hervir por un minuto y enfríe. Para preservar la solución, agregue 0.2 g de azida de sodio y 0.01 g de timerosal

Almacenamiento y expiración

Guarde en gotero. La solución es estable por dos semanas.

D. Soluciones estándar de yodato de potasio

1. Yodato de potasio (KIO₃)-0.1N

Composición

KIO ₃	0.1 eq/L
------------------------	----------

Preparación

Seque el reactivo (pureza mayor a 99.9%) en horno a 120°C por 2 horas y enfríe en desecadora. En un beaker de 100mL pese:

3.5667 g del reactivo y disuelva con unos 60 mL de agua. Transfiera cuantitativamente a un balón de 1 L y afore con agua destilada.

Almacenamiento y expiración

Guarde en frascos oscuros de 250mL, bien cerrados. La solución es estable indefinidamente.

Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

2. Yodato de potasio (KIO₃)-0.02N

Composición

KIO₃ 0.02 eq/L

Preparación

En un balón de 250 mL agregue:

100 mL de agua destilada y
50 mL de la solución de yodato de potasio-0.1N, medidos con pipeta. Afore a
250 mL con agua destilada.

Almacenamiento y expiración

Guarde en frascos oscuros bien cerrado. La solución es estable por dos meses.

E. Solución patrón de tiosulfato de sodio

1. Solución de Tiosulfato de sodio Na₂S₂O₃-0.2N

Composición

Na₂S₂O₃ 0.2 eq/L

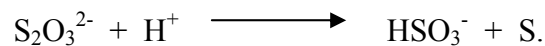
Preparación

En un balón de 500 mL agregue:

24.943 g Na₂S₂O₃ .5H₂O
3-4gotas Cloroformo. Afore a:
500 mL con agua destilada

Almacenamiento y expiración

Guarde en frasco oscuro bien cerrado, a temperatura ambiente. La solución es inestable debido a descomposición bacteriana. En presencia de CO₂ se descompone en:



La solución es sensible a la luz. La reacción bacteriana se inhibe agregando el cloroformo. La solución es estable por un mes.



Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

2. Solución de Tiosulfato de sodio-0.02N

Composición

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0.02 eq/L

Preparación

En un balón de 500 mL agregue:

200 mL de agua destilada
50.0 mL de la solución de tiosulfato de sodio-0.2N (medidos con pipeta
volumétrica). Afore a 500 mL con agua destilada.

Almacenamiento y expiración

Guarde en frasco oscuro bien cerrado, a temperatura ambiente. La solución es estable por dos meses. Valórela en cada corrida.

Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

VII. PROCEDIMIENTO

A. Estandarización de la solución “hija” de Tiosulfato de sodio (0.02N)

Todo este procedimiento se hace en triplicado, **cada vez que se corre nuevo lote de muestras.**

1. Transfiera 20.0 mL de la solución de KIO_3 -0.02N (Solución “hija”) a un erlenmeyer de 250 mL y agregue unos 150 mL de agua, 2 mL de H_2SO_4 -2M y 5 mL de yoduro de potasio-10% . Agregue un magneto.
2. Coloque sobre el agitador magnético y titule con la solución de “hija” de tiosulfato de sodio utilizando almidón como indicador, según se indica en el procedimiento para las muestras. Se requieren alrededor de 20 mL de tiosulfato para llegar al punto final.

B. Titulación de las muestras

Cada muestra se hace en duplicado.

1. Pese 50 g de la sal y disuélvalos con 200 mL de agua destilada en un vaso de precipitar de 600 mL. Agregue 1 mL de H_2SO_4 -2M y un magneto
2. Agregue 5 mL de KI-10%, ponga la solución en agitación moderada, e inicie el goteo de la bureta conteniendo la solución hija de tiosulfato. Continúe hasta que la solución tenga un color amarillo pálido.
3. Agregue 1 mL de la solución indicadora de almidón al 1%. Continúe con un goteo lento. El punto final es indicado por la desaparición brusca del color azul del complejo I_3^- -almidón. Anote el volumen final requerido para llegar al punto final. Se requieren entre 3 y 12 mL de titulante para llegar al punto final.



Determinación de yodato en sal por titulación con tiosulfato de sodio

VIII. CALCULOS

1. La normalidad de la solución “hija” de tiosulfato de sodio es:

$$N (eq / L) = \frac{Vol (mL) solución KIO_3 \times 10^{-3}}{Vol (mL) solución Na_2S_2O_3 \times 10^{-3}} \times \frac{0.02 eq KIO_3}{L sol. KIO_3} \times \frac{1 eq Na_2S_2O_3}{1 eq KIO_3}$$

Simplificando la ecuación se obtiene:

$$N (eq / L) = \frac{20 mL KIO_3}{Vol (mL) solución Na_2S_2O_3} \times 0.02 N KIO_3$$

2. La concentración de yodo en las muestras (mg/kg) se calcula así:

$$Yodo (mg / kg) = \frac{Vol Na_2S_2O_3 (mL)}{Peso sal (g)} \times \frac{N Na_2S_2O_3 (eq)}{L} \times \frac{1 eq KIO_3}{1 eq Na_2S_2O_3} \times \frac{1 mol IO_3^-}{6 eq IO_3^-} \times \frac{126.9 g I}{1 mol IO_3^-} \times \frac{10^6}{1 g} \times \frac{1 L}{1000 mL}$$

Simplificando la ecuación se obtiene:

$$Yodo (mg / kg) = Vol Na_2S_2O_3 (mL) \times N Na_2S_2O_3 \times 423$$

Rechazo de datos

Si el coeficiente de variación entre las réplicas de la muestra excede el 3% se rechaza el resultado y se repite el análisis.

ANEXO 2

MÉTODO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACION DE YODO EN SAL FORTIFICADA CON YODURO¹

I. Principio

El método para la determinación de yoduro en sal es similar a los métodos para la determinación de yodato, excepto que éste se precede por la oxidación del yoduro a yodato usando agua de bromo. Se agrega un exceso de agua de bromo a la solución de yoduro y cualquier exceso se destruye usando soluciones de sulfito de sodio y fenol.

II. Reactivos

- **Solución de tiosulfato de sodio²-0.005-N:** Disuelva 1.24 g de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ en un litro de agua destilada y almacene en un lugar fresco y seco. La solución es estable por un mes. Esta cantidad es suficiente para aproximadamente 200 muestras.
- **Solución de ácido sulfúrico-2N:** Lentamente agregue 60 mL de ácido sulfúrico concentrado a 900 mL de agua destilada y mezcla cuidadosamente. Deje enfriar la solución y afore a 1L. Esta cantidad es suficiente para aproximadamente 1,000 muestras.
- **Yoduro de potasio-10% p/v:** Disuelva 100 g de yoduro de potasio en agua y afore a 1L. Almacene en un lugar fresco y oscuro. Esta solución es estable por 6 meses siempre y cuando no observe ningún cambio de color. Esta cantidad es suficiente para aproximadamente 200 muestras.
- **Solución de almidón-10%:** Pese 1 g de almidón soluble en un beaker de 100 mL y agregue 10 mL de agua. Caliente hasta disolver. Prepare una solución saturada de cloruro de sodio (NaCl) disolviendo NaCl en 80mL de agua destilada. Caliente la solución hasta que no más NaCl se disuelva. Enfríe la solución y agreguela a la solución de almidón y afore a 100 mL. Almacene en un lugar fresco y oscuro. Esta cantidad alcanza para el análisis de aproximadamente 50 muestras. Prepare la solución de almidón cada día. La solución saturada de NaCl es estable por 12 meses.

¹ Como método alternativo puede determinarse la concentración de yodo usando un electrodo específico para yoduro.

² La solución de tiosulfato se puede estandarizar por titulación con una solución patrón de yodato de potasio-0.005 N. Esta solución se prepara a partir de una solución de yodato de potasio-0.5 N. Para esto, se disuelven 4.4585 g de yodato de potasio grado analítico y se afora a 250 mL. La solución 0.5N se diluye 1:100 tomando 2.5 mL y diluyendo a 250 mL con agua destilada. La normalidad de la solución de tiosulfato será: [volumen de la solución de KIO_3 /volumen de la solución de tiosulfato] x normalidad de la solución de yodato (0.005 N).

- **Agua de bromo saturada:** La concentración aproximada en mg/L se determina por la reacción de un volumen conocido de la solución con exceso de solución de yoduro de potasio. El yodo liberado, el cual corresponde al bromo en solución, se titula usando una solución estándar de tiosulfato-0.1 N.
Procedimiento: En un Erlenmeyer coloque 5mL de KI-10% y 5 mL de ácido sulfúrico diluido. Agregue la solución de bromo usando una bureta y titule el yodo generado usando almidón como indicador. 1 mL de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ -0.1N = 8mg de bromo = 12.7mg de yodo.
- **Solución de sulfito de sodio-1% (w/v):** Disuelva 1 g de Na_2SO_3 en agua destilada y diluya a 100 mL con agua.
- **Solución de naranja de metilo:** Disuelva 0.01 g de naranja de metilo en agua y diluya a 100 mL.
- **Solución de fenol-5% (p/v):** Disuelva 5 g de fenol en agua y diluya a 100 mL.

III. Procedimiento

a. Oxidación de yoduro a yodato

1. Mezcle bien la muestra de sal y pese exactamente 50 g de sal y disuelva en un beaker de 250 mL. Transfiera a un balón volumétrico de 250 mL y afore a 250 mL con agua destilada.
2. Con la ayuda de una pipeta, transfiera 50 mL de la solución de sal a un Erlenmeyer de 200 mL. Agregue 6 gotas de naranja de metilo (la solución se torna naranja pálido). Neutralice con ácido sulfúrico 2-N hasta que aparezca un color rosado pálido.
3. Con la ayuda de una bureta, agregue agua de bromo gota a gota en una cantidad equivalente a 10 mg de bromo (aprox. 0.5 mL de agua de bromo). La solución cambia de color a amarillo.
4. Deje reposar la solución por algunos minutos y agregue una solución de sulfito de sodio-1% gota a gota, agitando constantemente para destruir la mayor parte del bromo, hasta que la solución se torne amarillo pálido.
5. Lave con agua el cuello y paredes del Erlenmeyer y complete la destrucción de agua de bromo agregando 1 ó 2 gotas de solución de fenol-5%. La solución se torna incolora.

b. Determinación de yodo proveniente del yodato formado

1. Usando una pipeta graduada, agregue 1 mL de ácido sulfúrico-2N a la solución de sal y mezcle bien.
2. Con una probeta o pipeta, agregue 5 mL de yoduro de potasio-10%. Si la muestra tiene yodo se formará un color amarillo en la solución.
3. Cubra el Erlenmeyer y colóquelo en la oscuridad o una gaveta por 10 minutos.

c. Titulación de yodo en la solución de sal

1. Llene la bureta de 50 mL con la solución de tiosulfato.
2. Titule la solución de yodo en un balón con el tiosulfato y detenga la titulación cuando el color amarillento de la solución cambie a amarillo pálido. Agite la solución de sal continuamente.
3. Agregue 2 mL de la solución de almidón y la solución debería tomar un color azul. Agite.
4. Continúe la titulación con tiosulfato hasta que el color azul desaparezca. Agite la solución de sal suavemente y de forma continua.
5. Anote el volumen de la bureta con una precisión de 0.1 mL.
6. Corra un blanco de reactivos y uno o más controles usando 100 mL de solución de cloruro de sodio al cual se le ha agregado una cantidad apropiada de solución de yoduro de potasio.

IV. Cálculos

1. La cantidad de yodato de potasio en la sal se determina usando la siguiente tabla de conversión.

TABLA DE CONVERSIÓN PARA YODO EN SAL FORTIFICADA (PARTES POR MILLÓN, PPM)
Sal fortificada con yodato o yoduro

Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)	Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)	Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)	Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)	Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)	Volumen de Tiosulfato (mL)	Yodo (ppm)
0.1	1.1	2	21.2	3.9	41.3	5.8	61.5	7.7	81.6	9.6	101.8
0.2	2.1	2.1	22.2	4	42.4	5.9	62.5	7.8	82.7	9.7	102.8
0.3	3.2	2.2	23.3	4.1	43.5	6	63.6	7.9	83.4	9.8	103.9
0.4	4.2	2.3	24.4	4.2	44.5	6.1	64.7	8.0	84.8	9.9	104.9
0.5	5.3	2.4	25.4	4.3	45.6	6.2	65.7	8.1	85.9	10	106.0
0.6	6.4	2.5	26.5	4.4	46.4	6.3	66.8	8.2	86.9	10.1	107.1
0.7	7.4	2.6	27.6	4.5	47.7	6.4	67.8	8.3	88.0	10.2	108.1
0.8	8.5	2.7	28.6	4.6	48.8	6.5	68.9	8.4	89.0	10.3	109.2
0.9	9.4	2.8	29.7	4.7	49.8	6.6	70.0	8.5	90.1	10.4	110.2
1.0	10.6	2.9	30.7	4.8	50.9	6.7	71.0	8.6	91.2	10.5	111.3
1.1	11.7	3.0	31.8	4.9	51.9	6.8	72.1	8.7	92.2	10.6	112.4
1.2	12.2	3.1	32.9	5.0	53.0	6.9	73.1	8.8	93.3	10.7	113.4
1.3	13.8	3.2	33.9	5.1	54.1	7.0	74.2	8.9	94.3	10.8	114.5
1.4	14.8	3.3	35.0	5.2	55.1	7.1	75.3	9.0	95.4	10.9	115.5
1.5	15.9	3.4	36.0	5.3	56.2	7.2	76.3	9.1	96.5	11	116.6
1.6	17.0	3.5	37.1	5.4	57.2	7.3	77.4	9.2	97.5	11.1	117.7
1.7	18.0	3.6	38.2	5.5	58.3	7.4	78.4	9.3	98.6	11.2	118.7
1.8	19.1	3.7	39.2	5.6	59.4	7.5	79.5	9.4	99.7	11.3	119.8
1.9	20.1	3.8	40.3	5.7	60.4	7.6	80.6	9.5	100.7	11.4	120.8