

**Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP)
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
Fundación para la Alimentación y la Nutrición de Centro
América y Panamá (FANCAP)
Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con
Ácido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público
Regional**

**MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO
DE LA PREMEZCLA DE AZÚCAR CON
VITAMINA A
(Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad,
AC/CC)**

Segunda edición - 2011

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN PARA CENTRO AMÉRICA,
PANAMÁ Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Se agradece al Banco Interamericano de Desarrollo BID por la aportación de los recursos de la cooperación técnica no reembolsable AT IV/OC 99 13 RG del BID, en apoyo al Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional.

**MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO DE LA
PREMEZCLA DE AZÚCAR CON VITAMINA A
(Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)**

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN PARA CENTRO AMÉRICA,
PANAMÁ Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Segunda edición-2011

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), por Mónica Guamuch – Consultora en fortificación de alimentos de Guatemala con experiencia en América Latina y el Caribe-; Phillip Makhumula –Consultor en fortificación de alimentos de Malawi con experiencia en África y Asia Central-; y el Dr. Omar Dary, especialista en Fortificación de Alimentos de A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de USAID. 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.

La primera versión en español de este manual fue 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. Esta primera versión fue una traducción y adaptación de los manuales originales en inglés, a los que se les incorporaron las observaciones y comentarios recibidos de los países miembros, con el propósito de ajustarlos a las necesidades y condiciones en que funcionan los Programas de Fortificación de Alimentos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana. Se agradece a la Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África –ECSA- por permitir que el material fuera utilizado para su revisión y adaptación en cada uno de los países miembros del INCAP.

Esta segunda edición es resultado de las actividades realizadas por el Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional (BID FANCAP ATN-OC-9913RG) con financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo, la que se ha revisado y actualizado.

REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

Para esta segunda edición se realizaron talleres de socialización y validación en diferentes países de Centroamérica, organizados en forma conjunta entre el Ministerio/Secretaría de Salud de los mismos, el Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional (BID FANCAP ATN-OC-9913RG) y el Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP/SICA/OPS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). En los talleres participaron funcionarios del Ministerio/Secretaría de Salud de los países, de otros Ministerios y entes del Estado involucrados en los Programas de Fortificación de Alimentos de los países, representantes de la industria de harina de trigo, azúcar y sal y otras agencias de cooperación involucradas en el tema.

Las recomendaciones obtenidas durante los talleres han sido incorporadas a estos manuales, los cuales serán utilizados como instrumento de referencia para el monitoreo de los Programas de Salud Pública de Fortificación de Alimentos en la región.

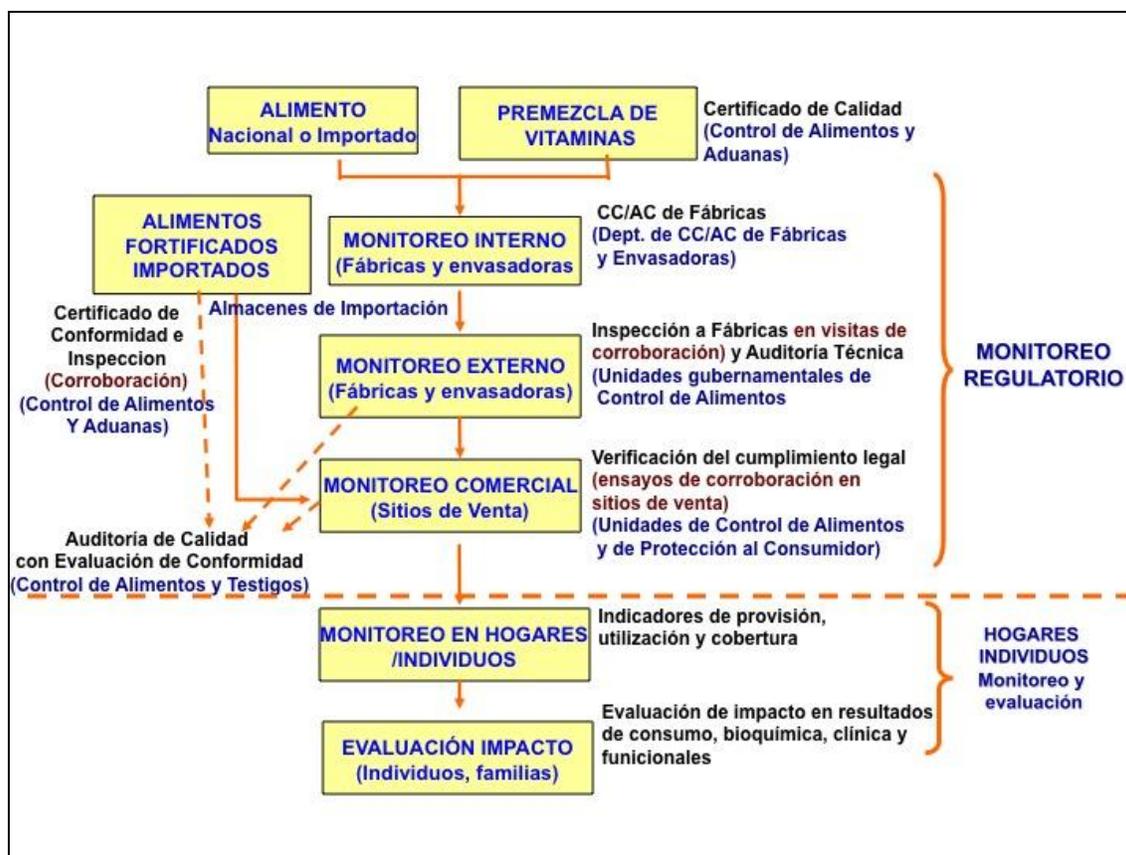
Se agradece a los participante en cada uno de los países la revisión, adaptación, comentarios y recomendaciones realizados durante los talleres.

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 es 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, Panamá y República Dominicana.

CONTENIDO

a. Desempeño General de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	3
B. Preparación Preliminar de la Producción de Premezcla.....	6
C. Aseguramiento de Calidad de la Producción, Almacenamiento y Distribución de Premezcla9	
D. Control De Calidad de la Premezcla de Vitamina A.....	13
Anexo 1.....	24
Determinación Espectrofotométrica de Palmitato de Retinol en Premezcla para Fortificación de Azúcar con Vitamina A	24

LISTA DE CUADROS

Cuadro A-1-Premezcla de Azúcar-AC/CC.....	15
Uso y Limpieza Diaria de la Mezcladora Usada en la Producción de Premezcla de Vitamina A	15
Cuadro A-2 - Premezcla de Azúcar-AC/CC.....	16
Limpieza y Verificación Mensual del Equipo y Utensilios Usados en la Producción de Premezcla de Vitamina A	16
Cuadro A-3-Premezcla de Azúcar-AC/CC.....	18
Registros del Programa de Calibración y Mantenimiento	18
Cuadro B-1-Premezcla de Azúcar-AC/CC	19
Ingredientes y Materiales Requeridos Para la Producción de Premezcla de Vitamina A	19
Cuadro C-1-Premezcla de Azúcar-AC/CC	20
Registro de Recepción del Compuesto Fortificante de Vitamina A.....	20
Cuadro C-2-Premezcla de Azúcar-AC/CC	21
Inventario Diario de Materiales e Ingredientes Para la Producción de Premezcla de Vitamina A	21
Cuadro C-3-Premezcla de Azúcar-AC/CC	22
Control de Inventario de Premezcla de Vitamina A	22
Cuadro D-1-Premezcla de Azúcar-AC/CC.....	23
Control de Calidad de Premezcla de Vitamina A: Resultados de Vitamina A.....	23

MANUAL PARA EL MONITOREO INTERNO DE PREMEZCLA DE AZÚCAR CON VITAMINA A

(Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)

El azúcar se fortifica usando una premezcla de vitamina A, la cual se puede preparar adheriendo las microcápsulas de vitamina A al azúcar a través de una capa de aceite vegetal que contiene un antioxidante. La producción de azúcar es estacional y la fortificación se realiza generalmente durante la época de producción de la misma. Sin embargo, a partir del funcionamiento de centros de empaque de azúcar, donde ésta se empaca y fortifica a lo largo de todo el año, la producción de premezcla se ha convertido en una actividad continua que no necesariamente se realiza en una época específica del año. La calidad del azúcar fortificada depende de la calidad de la premezcla. Por consiguiente, es esencial realizar el monitoreo interno (Aseguramiento de Calidad/Control de Calidad, AC/CC) de la premezcla para garantizar que el producto cumple las especificaciones tales como el contenido de vitamina A, que no haya segregación, homogeneidad y fluidez.

El primer paso para asegurar la disponibilidad de premezcla, así como el suministro continuo a los ingenios azucareros/centros de empaque para llenar su demanda es la estimación de la cantidad de premezcla a utilizar con base en la meta de producción de azúcar que se usará en el país durante un año calendario. En general, la producción de premezcla está centralizada en una planta, para luego ser distribuida a todos los ingenios/centros de empaque y su producción es continua, excepto en aquellos países donde sólo se fortifica azúcar durante la época de zafra. La producción de premezcla es responsabilidad del ente que agrupa o asocia a los ingenios azucareros o centros de empaque en el país, ya sea una Asociación, Gremial o similar, y se adquieren los insumos para la preparación de la misma. Sin embargo, también puede ser que este ente adquiera la premezcla preparada a un proveedor reconocido, por ejemplo, una empresa productora de vitamina A específica para fortificación de azúcar. Esta práctica se realiza desde hace varios años en algunos países de Centroamérica. Independientemente de quién produzca la premezcla, tanto el productor de premezcla como los productores/empacadores de azúcar se deben asegurar que la premezcla se fabrique bajo condiciones de inocuidad y calidad acorde con sus requisitos, y que cumpla con las especificaciones establecidas, incluyendo el empaque y el etiquetado, para que el azúcar fortificada cumpla con el Reglamento de Fortificación respectivo.

En este manual se presentan los pasos clave en la producción de premezcla, almacenamiento y distribución, para estandarizar el proceso y disminuir la probabilidad de error que resultaría en una premezcla de baja calidad. Finalmente, el control de calidad de la premezcla de vitamina A es importante para verificar que ésta satisface las especificaciones requeridas.

La calidad del proceso y el producto se determinan con base en los criterios de éxito definidos, los cuales soportan cualquier acción correctiva o preventiva para resolver los incumplimientos. Los resultados obtenidos en cada etapa se registran y se informan al gerente de planta, quien es el principal responsable del proceso.

Este manual incluye una serie de actividades mínimas para realizar el aseguramiento de calidad y control de calidad de la producción de premezcla, como también los procedimientos para confirmar que el producto final, premezcla de vitamina A, satisface las especificaciones técnicas. Estas acciones están basadas en cuatro etapas principales:

- Desempeño general de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Preparación preliminar para la producción de premezcla
- Aseguramiento de calidad de la producción, almacenamiento y distribución de premezcla
- Control de calidad de la premezcla de vitamina A

Las secciones A a D describen cada una de estas etapas y en el Anexo 1 se presenta el método de análisis para la determinación de vitamina A en premezcla.

A. DESEMPEÑO GENERAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito de esta sección acerca del desempeño general de las buenas prácticas de manufactura es asegurar que:

- Las instalaciones de la planta satisfacen los requisitos de desinfección y limpieza establecidos en las regulaciones nacionales para autorizar la operación, tales como aseguramiento de la limpieza, control de plagas e introducción de prácticas sanitarias adecuadas. En general, esto significa seguir los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- El personal usa ropa protectora adecuada y equipo de seguridad para trabajar en la producción de premezcla, tales como bata, redecilla o gorro, guantes y mascarilla para partículas finas y polvos¹.
- Cada vez que se contrata personal nuevo, deben recibir capacitación en las actividades que desempeñarán. El personal debe ser capacitado y supervisado constantemente.

Las actividades diarias deben ser realizadas por los *empleados de la planta*, quienes deben informar semanalmente al *gerente de planta*, quien es el principal responsable del desempeño global de la unidad de producción, desde el suministro de materiales y equipos, hasta la planificación de la capacitación.

II. Procedimiento

a. Tareas de limpieza diarias

1. Al final del día, limpie exhaustivamente los restos de premezcla de la mezcladora con un cepillo de cerdas suaves. **Nunca** use cepillos metálicos, porque dañarán las paredes de la mezcladora.
2. Lave la mezcladora con agua y jabón y déjelo secar.
3. Asegure que la mezcladora esté completamente limpia y seca antes de usarla nuevamente.
4. Limpie el resto del equipo y los utensilios en la producción de premezcla tales como carretillas, balanzas, probetas y espátulas.

¹ Los guantes y la mascarilla se utilizan para evitar la contaminación de la premezcla y para proteger al personal de la absorción de cantidades excesivas de vitamina A provenientes de partículas finas de premezcla.

5. Use el **Cuadro A-1** para registrar las actividades diarias de limpieza, cualquier problema que surja y las acciones correctivas tomadas.

b. Chequeo y limpieza mensual del equipo y utensilios

6. Cada mes, planifique un chequeo general del desempeño de los equipos y utensilios.
7. Use la lista de verificación en el **Cuadro A-2** para realizar el examen y registrar los resultados del mismo.
8. En la mezcladora en V preste atención a la lubricación y niveles de aceite de los ejes diferencial y del engranaje y el sistema de aspersion de aceite. Para otro tipo de mezcladoras, verifique las partes críticas donde se debe realizar mantenimiento periódico e incluírlas en la lista de verificación.
9. Limpie las partes accesibles de todos los componentes del equipo.
10. Reemplace cualquier parte que esté dañada o tome las acciones necesarias para corregir o prevenir cualquier problema.

c. Mantenimiento y calibración anual

11. Al final de la zafra, realice el mantenimiento del equipo y utensilios usados en la producción de premezcla de vitamina A. El programa de mantenimiento debe incluir por lo menos lo siguiente:
 - Mezcladora
 - Balanzas
 - Baño de calentamiento y agitador eléctrico
 - Dispositivo de burbujeo de nitrógeno
 - Carretillas
 - Máquina de coser para las bolsas
12. En la mezcladora en V revise los electrodos de carbón y cojinetes del motor de la mezcladora para asegurar que están operando apropiadamente.
13. Después que se ha terminado el mantenimiento, calibre el equipo que sea necesario.
14. Registre las fechas del mantenimiento y calibración de cada equipo y utensilio, nombre de la persona que lo realizó y la fecha para el próximo mantenimiento y calibración. El **Cuadro A-3** proporciona un ejemplo de esto.

III. Registros e informes

Los operadores de la planta deben mantener todos los registros de los chequeos rutinarios actualizados, como también de las medidas tomadas cuando sea necesario. Los Cuadro A-1 a A-3 son útiles para mantener sistemáticamente los registros de todas estas acciones, los que se deben archivar en el lugar más apropiado para ello, ya sea en el sitio de producción o en la oficina del gerente de planta.

B. PREPARACIÓN PRELIMINAR DE LA PRODUCCIÓN DE PREMEZCLA

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito de la preparación preliminar de la producción de premezcla es asegurar que:

- Cantidades suficientes de ingredientes y materiales para la producción de premezcla de vitamina A están disponibles dos meses antes del inicio de la zafra cuando la producción es estacional, o durante todo el tiempo de producción de la premezcla.
- El equipo está listo y calibrado para iniciar la producción de la premezcla a tiempo.

El principal responsable de este componente es el *Gerente de Planta* en colaboración con el *Departamento de Finanzas* de la entidad a la que pertenece la fábrica (por ejemplo: Asociación de Azucareros o ingenio) y *los empleados de la planta*.

II. Procedimiento

a. Estimación de la cantidad de premezcla

1. Basado en la meta de producción de azúcar para consumo interno, calcule la cantidad de premezcla (P) necesaria usando la siguiente ecuación:

$$(P) \text{ Cantidad de premezcla (TM)} = \frac{\text{Meta de producción de azúcar (TM)}}{1000}$$

b. Estimación de la cantidad de ingredientes para la producción de premezcla

2. Calcule la cantidad de ingredientes y materiales que se requerirán para producir la cantidad de premezcla calculada. Los valores de referencia (R) para unidades y cantidades específicas de ingredientes requeridos para producir 100 TM de premezcla se muestran en el **Cuadro B-1**. Basado en esto, las cantidades individuales requeridas para producir (P) se calculan como sigue:

$$(Q) \text{ Cantidad requerida} = \frac{(P) \text{ Cantidad de premezcla} \times (R) \text{ cantidad de referencia}}{1000}$$

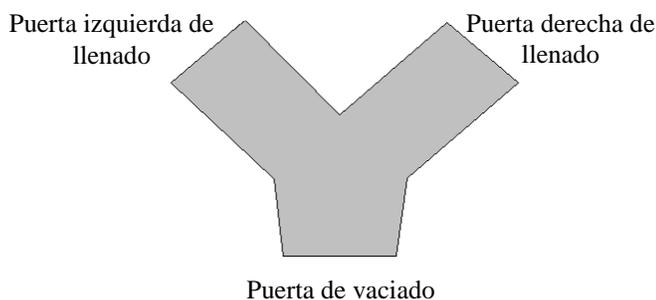
3. Complete la columna para (Cantidades requeridas), columna Q del **Cuadro B-1**.
4. Complete la columna I del **Cuadro B-1** con las cantidades de cada ingrediente y material en el inventario.
5. Sustraiga las cantidades en el inventario (I) de las cantidades requeridas (Q) para cada ingrediente y material. La cantidad resultante corresponde a la cantidad a ser comprada (S).

6. En la columna U, anote el costo por unidad (como se especifica en cada fila) de cada ingrediente y material.
7. Calcule el costo total (T) multiplicando la cantidad a comprar (S) por el costo por unidad (U). Sume el costo total de los ingredientes y materiales en la columna (T) para obtener el costo total de ingredientes y materiales para preparar la premezcla para la producción anual completa.
8. Compre los ingredientes y materiales con anticipación, o prepare una calendarización para realizar las compras, para iniciar la preparación de la premezcla por lo menos un mes antes del inicio de la zafra, o del nuevo año de producción. Tome en cuenta que la compra y despacho del compuesto fortificante de vitamina A podría tomar por lo menos 3-4 meses.

c. Validación del tiempo de mezclado

9. La validación del tiempo de mezclado se debe realizar por lo menos una vez al año, después de cualquier reparación realizada en la mezcladora, cuando se ha introducido un cambio en la formulación o procedimiento de producción de premezcla, o cuando se ha instalado una mezcladora nueva.
10. Mezcle el azúcar y el compuesto fortificante de vitamina A en la mezcladora por 5 minutos como se indica en el procedimiento de producción de premezcla.
11. Agregue el aceite con Ronoxán A y mezcle por tres minutos.
12. Detenga la mezcladora y
 - a. si está usando una mezcladora en V, déjela en posición vertical. Tome tres muestras de premezcla de las puertas izquierda y derecha, y tres más de la puerta para el vaciado de producto, como se muestra en la **figura B-1**.
 - b. para otros tipos de mezcladoras, asegúrese de dejarla en una posición donde se pueda abrir y tome diez muestras de premezcla aleatoriamente.

Figura B-1. Puntos de muestreo en la mezcladora en V



13. Cierre las puertas y continúe mezclando. Pare la mezcladora a los 6, 9, 12 y 15 minutos y repita el muestreo descrito en el paso 12. Al final se habrán recolectado 45 muestras de la mezcladora en V y 50 muestras de las otras mezcladoras.
14. Determine el contenido de retinol en cada muestra usando el “*Método espectrofotométrico para determinación de vitamina A (retinol) en premezcla*” descrito en el Anexo 1.
15. Para cada tiempo de mezclado, calcule el promedio de retinol de las muestras tomadas y calcule el **promedio** y **desviación estándar** de los valores promedio de cada juego de 9 muestras obtenido de las tres puertas.
16. Calcule el coeficiente de variación como sigue:

$$CV (\%) = \frac{\text{Desviación estándar}(DS)}{\text{Promedio}} \times 100$$

17. Realice los cálculos descritos en los pasos 14 y 15 para cada tiempo de mezclado.
18. *Interpretación:* El tiempo de mezclado óptimo es aquél que muestra el coeficiente de variación más bajo, el cual debe ser menor a 10%². El tiempo óptimo de mezclado está usualmente entre 9 y 15 minutos, pero éste variará dependiendo del equipo utilizado.

III. Registros e informes

El **Cuadro B-1** es útil para que el gerente de planta estime las cantidades y costo de la producción de premezcla para la siguiente zafra.

² La variación de la vitamina A en la premezcla es un factor que también contribuirá a la variación de la vitamina A al fortificar azúcar. Por lo tanto, es importante optimizar el tiempo de mezclado y obtener la variación más baja posible, incluso menos del 6%, lo que es posible considerando que este es un proceso en un sistema cerrado y la concentración de vitamina A (retinol) es del orden de partes por mil.

C. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PREMEZCLA

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito del Aseguramiento de Calidad de la producción, almacenamiento y distribución de premezcla es asegurar que ésta:

- Se prepara como se recomienda
- Se almacene bajo condiciones adecuadas
- Se use siguiendo el sistema “primera en entrar, primera en salir” (PEPS), y
- su inventario se mantiene actualizado.

Las actividades diarias deben ser completadas por el *operador* a cargo de la fábrica, quien debe enviar informes semanales al *Gerente de la planta*.

II. Procedimiento

a. Recepción, almacenamiento y uso de ingredientes para la producción de premezcla

1. Cada vez que se recibe un nuevo lote de ingredientes o materiales, revise las especificaciones para determinar si cumple con las incluidas en la orden de compra.
2. Registre la fecha de recepción, cantidad recibida, número de lote, fecha de expiración (si aplica), proveedor, y nombre de la persona que recibe el pedido. Se debe preparar una hoja de registro con la información incluida en el **Cuadro C-1** para cada ingrediente (es decir, aceite, compuesto de vitamina A, antioxidante, otros).
3. El proveedor o fabricante debe incluir un Certificado de Análisis para cada lote de compuesto de vitamina A, aceite vegetal y antioxidante recibido en la fábrica de premezcla.
4. Almacene los ingredientes como lo indica el proveedor, en un lugar seco y fresco, sobre tarimas hechas de un material apropiado para mantener su calidad e inocuidad hasta que éstos se utilicen.
5. El almacenamiento se debe realizar de tal forma que los ingredientes y materiales se utilicen siguiendo el sistema “primero en entrar, primero en salir” (PEPS). Esto es, los primeros lotes recibidos deben ser los primeros en ser usados para preparar la premezcla, pero siempre dentro de la fecha de expiración.

6. Mantenga actualizados los inventarios de los ingredientes y materiales. El **Cuadro C-2** presenta un formato general para el inventario diario. Este cuadro se debe llenar como parte de las actividades de cierre de cada día. Al final de la semana de trabajo, se debe enviar una copia de este cuadro al gerente de la planta.
7. Evite el almacenamiento de excedentes de ingredientes para la próxima zafra, tanto como sea posible.

b. Producción de premezcla

8. Verifique que el equipo y utensilios estén limpios para iniciar el trabajo.
9. Mida 2-L de aceite y pese 9 g de Ronoxán. Disuelva el Ronoxán en el aceite con un agitador mecánico y caliente el aceite a 60°C, mientras que se burbujea nitrógeno continuamente hasta que se utilice.
10. En un saco de polipropileno de 150 kg agregue la mitad del azúcar, seguido de la mitad del compuesto fortificante de vitamina A y luego el resto del azúcar. Este procedimiento formará tres capas como un “sandwich” con el compuesto de vitamina A entre dos capas de azúcar.
11. Coloque el contenido del saco (ingredientes secos) en la mezcladora y mezcle por aproximadamente 5 minutos.
12. Agregue el aceite³ con antioxidante a los ingredientes secos⁴.
13. Continúe el mezclado por el tiempo requerido, según se determinó durante la validación del tiempo de mezclado (alrededor de 10-15 minutos).
14. Pare la mezcladora y abra la puerta de vaciado para descargar la premezcla en la carretilla transportadora. La premezcla debe fluir libremente y no debe tener grumos o terrones. Se debe observar un color amarillo pálido y debe estar libre de cualquier olor desagradable o a rancio.

c. Empaque, etiquetado y almacenamiento de premezcla

15. Empaque la premezcla en cinco bolsas de 25-kg de polietileno cubiertas con una bolsa de polipropileno adecuadamente etiquetada o un material equivalente.

³ Un procedimiento alternativo que ha dado buenos resultados en otras regiones del mundo es mezclar el azúcar con el aceite hasta lograr que el cristal de azúcar se cubra con el mismo, y luego se agregan los ingredientes secos. Si se utiliza este procedimiento también se debe realizar la validación del tiempo de mezclado siguiendo los pasos tal y como se realizarán al preparar la premezcla rutinariamente.

⁴ Esto puede realizarse automáticamente si la mezcladora está equipada con un sistema de aspersión de aceite y un compartimiento para el aceite incorporado; o manualmente, deteniendo la mezcladora, abriendo una de las puertas y agregando el aceite a la cámara de mezclado directamente.

16. Cosa las bolsas varias veces para sellarlas bien.
17. Cada bolsa debe llevar la siguiente información en la etiqueta:
 - Número de lote⁵
 - Fecha de producción
 - Nivel mínimo de retinol garantizado: p.e. 15 g/kg
 - Advertencia: “ESTE PRODUCTO NO ES APTO PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO”
18. Almacene las bolsas de premezcla sobre tarimas en un lugar seco y fresco, siguiendo el sistema “primero en entrar, primero en salir” (PEPS).
19. Registre en el **Cuadro C-3** la cantidad de premezcla producida durante el día, en la columna etiquetada como “Producción”.
20. Al final de la semana sume la cantidad total de premezcla producida en número de bolsas y peso expresado en kg. La cantidad expresada en kg (A) se usará para calcular el balance semanal final (C_{n+1}).

d. Distribución de premezcla⁶

21. Cuando la premezcla se distribuye a los ingenios/centros de empaque, registre la fecha de distribución, destino⁷ (nombre del ingenio/centro de empaque), cantidad de premezcla despachada, número de lote o bolsas. El **Cuadro C-3** presenta una forma práctica para registrar esta información.
22. En el **Cuadro C-3**, registre diariamente la cantidad de premezcla despachada en la columna “Distribución”.
23. Al final de la semana, sume la cantidad total de premezcla despachada y expréselo en número de bolsas y peso (kg). La cantidad de premezcla en kg (B) se usará para calcular el balance semanal final (C_{n+1}).

e. Inventario semanal de premezcla

24. Al final de la semana de trabajo, calcule el balance de premezcla usando la casilla identificada “Balance Semanal Final” (C_{n+1}) en el **Cuadro C-3**.
25. Al balance de la semana anterior (C_n), adicione la cantidad producida (A) y luego sustraiga las cantidades de premezcla enviadas a las fábricas de azúcar (B). El resultado es el Balance Semanal Final (C_{n+1}) para la semana, con el cual se iniciará la semana siguiente.

⁵ Se puede utilizar un número secuencial en las bolsas de premezcla para identificarlas.

⁶ Esta sección aplica también a las fábricas de azúcar que producen premezcla solamente para consumo interno.

⁷ Para ingenios que preparan premezcla para consumo interno, el destino es el LUGAR DE FORTIFICACIÓN.

III. Registros e informes

Los operadores de la fábrica deben mantener todos los registros de las actividades de verificación rutinarias actualizados, como también las acciones tomadas cuando haya sido necesario. Se deben enviar copias de los registros al gerente de la planta semanalmente.

D. CONTROL DE CALIDAD DE LA PREMEZCLA DE VITAMINA A

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito del Control de Calidad de la premezcla de vitamina A es asegurar que la premezcla:

- contiene niveles de vitamina A arriba de 13.5 g/kg.
- 80% de las muestras se encuentran dentro de nivel requerido: 15-18 g/kg de vitamina A como retinol.

Esta actividad es una responsabilidad directa del *gerente de la planta* con la colaboración de los *operadores de la planta* y el *laboratorio*⁸ donde se analizan las muestras.

II. Procedimientos

1. Cada día que se produzca premezcla tome 50 g de premezcla de cada lote⁹ producido (contenido de la mezcladora).
2. Cuando se hayan tomado 8 muestras de premezcla de 8 diferentes lotes, prepare una muestra compuesta mezclando y homogenizando las 8 muestras de 50 g (400 g).
3. Tome una muestra de 50 g de premezcla de esta muestra compuesta, en duplicado, y empáquelas en recipientes cerrados y opacos o bolsas de polietileno negro. Regrese la premezcla restante de la muestra compuesta a la que está siendo empacada.
4. Etiquete las muestras con el número de lote o de bolsas usadas para preparar las muestras compuestas, además de la fecha de producción.
5. Envíe las muestras al gerente de planta, quien enviará algunas de las muestras al laboratorio para determinar el contenido de vitamina A. El Gerente selecciona 5 muestras aleatoriamente cada semana y las envía al laboratorio seleccionado, y registra los resultados en el **Cuadro D-1**.
6. Cuando los resultados informados por el laboratorio están afuera de las especificaciones, investigue las causas, revise el proceso y tome las acciones correctivas necesarias. Almacena las muestras compuestas durante un mes.

⁸ El laboratorio recomendado donde se analicen las muestras debe ser confiable e informar resultados en tiempo.

⁹ En este contexto, lote se refiere a la cantidad de premezcla producida por carga de la mezcladora, basado en su capacidad.

III. Registros e informes

El *Gerente de planta* mantendrá los registros diarios de producción de premezcla, identificación de lotes y resultados de control de calidad.

CUADRO A-1-PREMEZCLA DE AZÚCAR-AC/CC
USO Y LIMPIEZA DIARIA DE LA MEZCLADORA USADA EN LA PRODUCCIÓN DE PREMEZCLA DE VITAMINA A

Página No. _____

FECHA	LIMPIA (SÍ/NO)	OBSERVACIONES	RESPONSABLE

Fecha de informe: _____

Nombre/firma _____

CUADRO A-2 - PREMEZCLA DE AZÚCAR-AC/CC
LIMPIEZA Y VERIFICACIÓN MENSUAL DEL EQUIPO Y UTENSILIOS USADOS EN LA PRODUCCIÓN DE
PREMEZCLA DE VITAMINA A

EQUIPO/UTENSILIO	CONDICIÓN¹ (√)/(X)	OBSERVACIONES
1. Mezcladora		
1.1 Limpieza general		
1.2 Niveles de aceite y lubricación		
1.3 Boquillas de aspersion de aceite		
1.4 Otro		
2. Balanzas a granel		
2.1 Limpieza general		
2.2 Calibradas		
3. Balanza		
3.1 Limpieza general		
3.2 Calibradas		
4. Baño de calentamiento		
4.1 Limpieza general		
4.2 Termómetro calibrado (60°C)		

¹ Condición: Adecuada (√)/Inadecuada (X)

EQUIPO/UTENSILIO	CONDICIÓN ¹ (√)/(X)	OBSERVACIONES
5. Agitador eléctrico		
5.1 Desempeño		
6. Aparato de burbujeo de nitrógeno		
6.1 Desempeño		
7. Carretillas		
7.1 Limpieza general		
7.2 Movilidad		
7.3 Integridad		
8. Máquina cosedora para las bolsas		
8.1 Desempeño		
9. Probeta graduada de 2000 mL		
9.1 Limpieza		
10. Balón de fondo plano 4-L		
10.1 Limpieza		
11. Espátula		
11.1 Limpieza		

Fecha: _____

Nombre/Firma _____

**CUADRO A-3-PREMEZCLA DE AZÚCAR-AC/CC
REGISTROS DEL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO**

EQUIPO/ APARATO	MANTENIMIENTO			CALIBRACIÓN ¹			OBSERVACIONES
	FECHA	RESPONSABLE	FECHA DE PRÓXIMO MANTENIMIENTO	FECHA	RESPONSABLE	FECHA DE PRÓXIMA CALIBRACIÓN	
1. Mezcladora							
2. Balanzas a granel							
3. Balanzas							
4. Baño de calentamiento							
5. Agitador eléctrico							
6. Aparato de burbujeo de nitrógeno							
7. Carretillas							
8. Máquina de coser							

Fecha: _____ Nombre/firma _____

¹ Si se necesita calibración de equipo o aparato.

CUADRO B-1-PREMEZCLA DE AZÚCAR-AC/CC
INGREDIENTES Y MATERIALES REQUERIDOS PARA LA PRODUCCIÓN DE PREMEZCLA DE VITAMINA A

Zafra: _____ Meta de producción de azúcar (TM): _____
 Cantidad de premezcla requerida (TM): _____ (P)

INGREDIENTES Y MATERIALES	REFERENCIA PARA 100 TM (R)	CANTIDAD REQUERIDA (Q)	INVENTARIO ACTUAL (I)	CANTIDAD A ADQUIRIR (S)	COSTO POR UNIDAD (en US\$) (U)	COSTO TOTAL (en US\$) (T)
		(Q)= (P)x(R)/100		(S)=(Q)-(I)	(T)=(S)x(U)	
Azúcar	75 MT				/ T.M.	
Compuesto fortificante de vitamina A	22,030 kg				/ kg	
Antioxidante (Ronoxán)	8 kg				/kg	
Aceite vegetal	2,000 L				/litro	
Bolsas de polietileno negro	4,500				/millar	
Bolsas de polipropileno	4,500				/millar	
Nitrógeno	2 cilindros (100 lb cada uno)				/cilindro	
TOTAL (US\$)						

Preparado por _____ Fecha _____ Aprobado por _____ Fecha _____

**CUADRO C-3-PREMEZCLA DE AZÚCAR-AC/CC
CONTROL DE INVENTARIO DE PREMEZCLA DE VITAMINA A**

Semana _____ Fecha inicio: _____ Fecha final: _____ Página No.: _____

PRODUCCIÓN			DISTRIBUCIÓN ¹				
FECHA	ID LOTE (No. saco)	#SACOS DE 25 Kg PRODUCIDAS	No. DESPACHO	DESTINO ² (INGENIO/ CENTRO DE EMPAQUE)	ID LOTE (No. saco)	# SACOS DE 25 Kg DESPACHADAS	OBSERVACIONES
Balance previo(C _n)(kg) =							
TOTAL	Bolsas 25 kg		TOTAL		Bolsas 25 kg		BALANCE PARA LA SEMANA SIGUIENTE C _{n+1} (kg) =(C _n) + (A) - (B)
	(A) ³ (kg)				(B) ³ (kg)		
Fecha _____			Responsable (Nombre y firma) _____				

¹ Esta sección aplica cuando la premezcla se distribuye ya sea a ingenios o cuando ésta se produce dentro de la fábrica y se distribuye al lugar de fortificación.

² Esta columna puede ser eliminada cuando el ingenio prepara premezcla para uso interno solamente.

³ Cantidad de premezcla producida o despachada semanalmente expresada en kg. Multiplique la cantidad de sacos de 25 kg por 25.



**DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE PALMITATO DE RETINOL EN
PREMEZCLA PARA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A**

ANEXO 1

**DETERMINACIÓN ESPECTROFOTOMÉTRICA DE PALMITATO DE RETINOL EN
PREMEZCLA PARA FORTIFICACIÓN DE AZÚCAR CON VITAMINA A**

I. REFERENCIAS

- Henninger, H. Determination of Vitamin A in Dry Vitamin Premixes by Spectrophotometry. En Hofstetter, J. *Analytical Methods for Vitamins in Food/Pharma Premixes*. Vitamins and Fine Chemicals Division, ROCHE. Switzerland. pp 6-7.
- Dary, O. y Arroyave, G. (1996) *Fortificación de Azúcar con Vitamina A. Metodologías Analíticas para el Control y la Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A. Parte 3*. 2a ed. INCAP/OMNI/USAID. pp 9-11.

II. PRINCIPIO

Este método consiste en desintegración de la cubierta de la microcápsula de palmitato de retinol en agua caliente, seguida por la dilución en 2-propanol. El palmitato de retinol se extrae con hexano y se lee la absorbancia de este extracto a 325 nm. Este método aplica a premezcla para fortificación de azúcar con una concentración de 15 g/kg de retinol.

III. PUNTOS CRÍTICOS Y PRECAUCIONES

Una vez que la muestra se ha solubilizado en 2-propanol, el análisis no debe interrumpirse.

De acuerdo a la experiencia con este método en los laboratorios de INCAP, si la variabilidad entre los duplicados de la misma solución es mayor que 3 %, los resultados deben rechazarse y se deben repetir las lecturas. Los resultados de dos submuestras de la misma muestra pesadas independientemente no deben apartarse de su promedio en más de 8 %, en caso contrario es necesario repetir el análisis completo.



**DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE PALMITATO DE RETINOL EN
PREMEZCLA PARA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A**

IV. EQUIPO

- Agitador tipo Vortex
- Baño de Agua (50-60°C)
- Espectrofotómetro UV/Vis

V. MATERIALES

- Balones volumétricos o probetas de 100 mL
- Celdas para espectrofotómetro de 1 cm paso de luz (cuarzo)
- Pipetas graduadas serológicas 10 mL
- Pipetas volumétricas 1, 2, 8 y 10 mL
- Pipetas Pasteur
- Tubo de ensayo de 20 mL, con tapón esmerilado o de rosca
- Varillas de vidrio
- Vasos de precipitar (beaker) de 150 ó 250 mL
- Bulbos de aspiración para pipetas Pasteur y pipetas serológicas
- Espátulas de pesada
- Tela negra

VI. REACTIVOS

- Acido clorhídrico p.a. (HCl), 37%, 36.46 g/mol, 1.19 g/mL.
- Hexano p.a. (C₆H₁₄), 86.18 g/mol, 0.66 g/mL.
- 2-propanol, p.a. ((CH₃CH(OH)CH₃), 99.7%, 60.10 g/mol, 0.78 g/mL.

VII. SOLUCIONES

A. Acido clorhídrico-0.1 N

Preparación

En un balón volumétrico que contenga unos 800 mL de agua destilada, agregue 8.3 mL de ácido clorhídrico concentrado (HCl). Agite y afore con agua destilada.

Almacenamiento y expiración

Guarde en un frasco de vidrio oscuro en un lugar fresco alejado de sustancias básicas. La solución es estable indefinidamente.



DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE PALMITATO DE RETINOL EN PREMEZCLA PARA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A

VIII. PROCEDIMIENTO

1. Homogenice la muestra mezclándola varias veces.
2. Pese en duplicado 1.25 g de muestra, registrado el peso exacto en miligramos, y disuelva cada muestra con 80 mL de agua destilada a aproximadamente 80°C en un vaso de precipitar de 100 mL. Mezcle con una varilla de vidrio para disolver completamente.
3. Incube en baño de agua a 50-60°C por 15 min. Deje en reposo a temperatura ambiente hasta que las soluciones se enfríen.
4. Transfiera cuantitativamente a un balón volumétrico de 100 mL. Lave varias veces el vaso de precipitar con pequeñas porciones de agua destilada, transfiera los lavados al balón. Afore a 100 mL con agua destilada y mezcle. Esta solución es blanca y turbia.
5. Transfiera 2 mL de la solución preparada en el paso (4) a un tubo de vidrio de 20 mL (con tapón esmerilado o de rosca) y agregue 8 mL de 2-propanol (para obtener una dilución 2:10). Mezcle vigorosamente en un agitador vortex.
6. Transfiera 1 mL de la solución en el paso (5) a un tubo de vidrio de 20 mL y agregue 9 mL de 2-propanol (para obtener una dilución 1:10). Mezcle en un agitador tipo Vortex por 5 segundos.
7. Transfiera 3 mL de la solución de preparada en el paso (6) a un tubo de vidrio de 20 mL (con tapón de rosca o esmerilado). Agregue 3 mL de ácido clorhídrico-0.1N y 4 mL de hexano. Agite con suficiente intensidad en un agitador tipo vortex por 30 segundos, para asegurar la extracción completa del retinol.
8. Ajuste el cero del instrumento con hexano. A la mayor brevedad posible, transfiera con una pipeta Pasteur la solución de hexano a una celda de espectrofotómetro de 1 cm de paso de luz, y lea su absorbancia a 325 nm.

IX. CÁLCULOS

La concentración de retinol en las muestras de premezcla se calcula según la ecuación siguiente:

$$P. \text{ de retinol (g / kg)} = \frac{Abs}{\varepsilon} \times \frac{Vh}{Val} \times \frac{VI}{p} \times FD \times FC_{\lambda}$$

Los parámetros de la ecuación son los siguientes:

PARAMETRO	EXPLICACION	VALOR
ε	= Coeficiente absorptividad del palmitato de retinol en n-hexano ($\text{mg}^{-1} \text{cm}^{-1} \text{ ml}$)	92.0
Vh	= Volumen de la fase orgánica (ml)	4.0
Val	= Volumen de la alícuota analizada de la dilución de premezcla (ml)	3.0
VI	= Volumen de la solución inicial de la muestra (ml).....	100.0
p	= Peso de la muestra (g)	Dato de pesada
FD	= Factor de dilución.....	50.0
FC_{λ}	= Factor de corrección de longitud de onda. A 325 nm con luz ultravioleta.....	1.000

Utilizando estos parámetros, y expresando los resultados como retinol no esterificado (multiplicando por la relación de pesos moleculares retinol/palmitato de retinol ($286.46/524.84 = 0.546$), la ecuación anterior se simplifica a:

$$Retinol (g / kg) = Abs \times \frac{39.57}{p} \times FC_{\lambda}$$



**DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE PALMITATO DE RETINOL EN
PREMEZCLA PARA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A**

CUADRO 1

**FACTORES DE CORRECCION DE LA ABSORBANCIA DE RETINOL A
DIFERENTES LONGITUDES DE ONDA CUANDO SE USA FUENTE DE LUZ
VISIBLE**

Longitud de onda (nm)	Factor de corrección
325 (luz visible)	1.007
330	1.066
335	1.177
340	1.360
345	1.622
350	2.030