



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS

**PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**“IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE AZÚCARES
TOTALES POR REFRACTOMETRÍA DIGITAL EN EL ÁREA DE
CROMATOGRFÍA EN EL LABORATORIO CESECCA”**

Autor:

César Antonio Rodríguez García

Bryan Leonardo Rojas Bravo

Tutor de Titulación:

Fernando José Veloz Párraga

Manta - Manabí - Ecuador

2024

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL.



SISTEMATIZACIÓN DE EXPERIENCIAS

**“IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE AZÚCARES
TOTALES POR REFRACTOMETRÍA DIGITAL EN EL ÁREA DE
CROMATOGRFÍA EN EL LABORATORIO CESECCA”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

Ing.

DIRECTOR

Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificado del tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría de los estudiantes Rodríguez García César Antonio y Rojas Bravo Bryan Leonardo, legalmente matriculados en la carrera de Ingeniería Industrial, periodo académico 2024-2, cumpliendo el total de 300 horas, cuyo tema de proyecto es **“IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE AZÚCARES TOTALES POR REFRACTOMETRÍA DIGITAL EN EL ÁREA DE CROMATOGRAFÍA EN EL LABORATORIO CESECCA”**.

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumplimiento con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de ley en contrario.

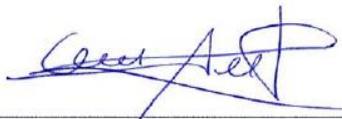


Ing. Fernando José Veloz Párraga
TUTOR DE TITULACIÓN

Declaración de Autoría

César Antonio Rodríguez García y Bryan Leonardo Rojas Bravo, autores del trabajo titulado: “Implementación del método analítico de azúcares totales por refractometría digital en el área de cromatografía en el laboratorio CESECCA”, declaramos que el presente trabajo bajo la modalidad de sistematización de experiencias de investigación y práctica es de nuestra autoría. Además, reconocemos y aceptamos que la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí pueda hacer uso de los derechos correspondientes relacionados con este trabajo, según lo estipulado en su reglamento y normativas actuales vigentes.

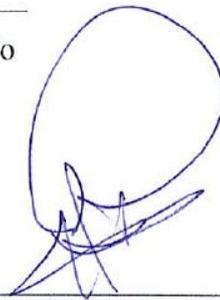
Manta, 5 de diciembre del 2024



Rodríguez García César Antonio
C.I. 1726961285



Rojas Bravo Bryan Leonardo
C.I. 1314726140



Ing. Fernando José Veloz Párraga
C.I. 1309294088

Manta, 5 de diciembre del 2024

Dedicatoria de César Rodríguez

Mi profundo agradecimiento académico al Ing. Fernando José Veloz Párraga por su invaluable guía y paciencia durante la realización de esta tesis. Sus conocimientos y consejos fueron fundamentales para el desarrollo de este trabajo. A mi familia, mi refugio y mi mayor motivación mi más sincero agradecimiento por su apoyo incondicional. Su amor y aliento me dieron las fuerzas necesarias para superar los desafíos presentados. A mi madre Nydia García, mi primera maestra y mi mejor amiga. Gracias por tus enseñanzas y tu paciencia y por siempre creer en mí, eres mi inspiración A mi padre Stalin Rodríguez, por su incansable apoyo y guía. Sus valores han sido fundamentales en mi formación académica y personal.

A mis compañeros, pero especialmente a Bryan Leonardo Rojas Bravo por su acompañamiento que fueron parte importante en los momentos más difíciles. A Laura Valentina Narváez Zambrano, mi compañera de vida, por su paciencia, comprensión y apoyo durante todo este proceso. Su amor y ánimo fueron importantes en cada paso de esta aventura. Agradezco a todas las personas que fueron parte de este camino. Sin su apoyo, nada de esto hubiera sido posible. Este trabajo más que un simple documento, es el reflejo del amor, amistad y apoyo que me rodea.

César Antonio Rodríguez García.

Manta, 5 de diciembre del 2024

Reconocimiento

Queremos expresar nuestros más sinceros agradecimientos a todas las personas que, de una u otra manera, contribuyeron al desarrollo de esta tesis, que representa el esfuerzo y dedicación de varios meses de trabajo.

En primer lugar, agradezco profundamente a Ing. Fernando Veloz, nuestro tutor de tesis, por su invaluable orientación, apoyo académico y motivación constante a lo largo de este proceso.

Sus conocimientos y sugerencias han sido fundamentales para la realización de este trabajo.

Agradezco también al personal del laboratorio CESECCA, por brindarnos las herramientas necesarias y abrirnos sus puertas durante esta etapa.

Finalmente, queremos agradecer al personal del laboratorio CESECCA por brindarnos su apoyo y abrirnos sus puertas durante esta etapa. Expresamos nuestro más sincero agradecimiento al Ing. Jorge Loor por su invaluable apoyo, orientación y asesoramiento, quien se destacó como una guía excepcional que aportó significativamente en cada etapa de este proceso.

Manta, 5 de diciembre del 2024

Índice

Certificado del tutor	iii
Declaración de Autoría	iv
Dedicatoria de Bryan Rojas	¡Error! Marcador no definido.
Dedicatoria de César Rodríguez	v
Reconocimiento	vi
Índice.....	vii
Índice de tablas	xi
Índice de Figuras.....	xiii
Índice de Anexos.....	xiv
Resumen.....	xv
Abstract.....	xvi
Introducción	17
Planteamiento Del Problema.....	19
Formulación del Problema.....	20
Formulación de Preguntas.....	20
Objetivos	21
Objetivo general.....	21
Objetivo específico	21
Justificación	22
Capítulo I	23
1 Fundamentación Teórica.....	23
1.1 Antecedentes Investigativos	23
1.2 Bases Teóricas	25
1.2.1 Organismo Evaluación De La Conformidad.....	25
1.2.2 Método Analítico Para La Determinación De Azúcares Totales	25

1.2.3	Acreditación De Laboratorios De Ensayo.....	26
1.2.4	Semáforo Nutricional	26
1.2.5	Norma Técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025	27
1.2.6	Servicio Ecuatoriano De Calidad	27
1.2.7	Normas De Calidad	27
1.2.8	Azucares totales.....	28
1.2.9	Azucares añadidas	29
1.2.10	Análisis alimentarios	29
1.3	Marco Conceptual.....	30
1.4	Marco Legal y Ambiental.....	32
1.5	Marco Metodológico	33
1.5.1	Fuentes de información	33
1.5.2	Instrumentos de registro y recuperación de información de la experiencia	33
	Capítulo II.....	35
2	Descripción de la Experiencia	35
2.1	Presentación de la organización/empresa en donde se desarrolló la experiencia profesional	35
2.1.1	Tipo de organización, fines, objetivos	35
2.1.2	Estructura organizacional.....	36
2.1.3	Cadena de valor.....	36
2.1.4	Descripción del área donde se desarrolla la experiencia.....	37
2.2	Delimitación de la experiencia a sistematizar	38

2.3	Tiempo o período de la experiencia	38
2.4	Descripción del desarrollo de la experiencia. Periodización.....	38
2.4.1	Visión general del desarrollo del proyecto.....	38
2.4.2	Etapas desarrolladas: cuadro cronológico	39
2.5	Determinación de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia	42
2.5.1	Selección de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia	42
2.5.2	Categorización y jerarquización de los problemas encontrados	42
2.5.3	Formulación conceptual de cada uno de los problemas.....	43
2.6	Análisis de los problemas seleccionados.....	43
2.6.1	Aspectos teóricos.....	43
2.6.2	Aspectos metodológicos y estratégicos.....	43
2.6.3	Aspectos técnicos	43
2.6.4	Aspectos organizacionales	44
2.6.5	Aspectos profesionales.....	44
Capítulo III.....		45
3	Propuesta de mejora.....	45
3.1	Proposición de valor a los problemas.....	45
3.2	Propósitos de la Mejora.....	45
3.3	Resultados:.....	47
3.3.1	Diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios	47
3.3.2	Procedimiento específico para la determinación de azúcares totales por reflectometría	49

3.3.3 Datos de los ensayos analíticas de estándares	60
3.3.4 Datos de análisis de las matrices	68
Conclusiones y Recomendaciones	74
Conclusiones	74
Recomendaciones	75
Bibliografía	76
Anexos	82

Índice de tablas

Tabla 1. Análisis realizados en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA.	37
Tabla 2. Nueva implementación en el área de cromatografía del laboratorio.	37
Tabla 3. Cuadro Cronológico #1.	39
Tabla 4. Cuadro Cronológico #2.	39
Tabla 5. Cuadro Cronológico #3.	40
Tabla 6. Cuadro Cronológico #4.	40
Tabla 7. Cuadro Cronológico #5.	40
Tabla 8. Cuadro Cronológico #6.	41
Tabla 9. Cuadro Cronológico #7.	41
Tabla 10. Cuadro Cronológico #8.	41
Tabla 11. <i>Diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios en el año 2023 y 2024</i>	47
Tabla 12. Resultados de ensayo de sacarosa, fructosa, dextrosa.	60
Tabla 13. Resultados de ensayo de maltosa y lactosa.	61
Tabla 14. Resultados de ensayo de patrones (Sacarosa, Fructosa, Dextroza, Maltosa, lactosa.) con concentraciones al 1, 5, 10, 25 y 50%	62
Tabla 15. Data de muestras de estándares con concentraciones al 1%	64
Tabla 16. Data de muestras de estándares con concentraciones al 5%	64
Tabla 17. Data de muestras de estándares con concentraciones al 10%	65
Tabla 18. Data de muestras de estándares con concentraciones al 25%	67
Tabla 19. Data de muestras de estándares con concentraciones al 50%	68
Tabla 20. Resultado de matrices con concentraciones al 1%	69
Tabla 21. Resultado de matrices con concentraciones al 5%	69
Tabla 22. Resultado de matrices con concentraciones al 10%	70

Tabla 23. <i>Resultado de matrices con concentraciones al 25%</i>	71
Tabla 24. Resultado de matrices con concentraciones al 50%	72

Índice de Figuras

Figura 1. Estructura organizacional de CESECCA	36
Figura 2. Cadena de valor laboratorio CESSECA	36
Figura 3. Demanda del periodo anual 2023	48
Figura 4. Demanda del periodo anual 2024	48
Figura 5. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 1%	64
Figura 6. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 5%	65
Figura 7. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 10%	66
Figura 8. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 25%	67
Figura 9. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 50%	68
Figura 10. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 1%	69
Figura 11. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 5%	70
Figura 12. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 10%	71
Figura 13. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 25%	72
Figura 14. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 50%	73

Índice de Anexos

Anexo 1. Preparación de estándares, con distintas concentraciones	82
Anexo 2. Registro de datos de las muestras	82
Anexo 3. Resultado de la muestra en el refractómetro.....	83
Anexo 4. Pesaje de estándar en balanza analítica.....	83
Anexo 5. Procedimiento PEE/CESECCA/CR/05.....	83

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo principal implementar y estandarizar un método analítico confiable para la determinación de azúcares totales en matrices alimenticias complejas, utilizando refractometría digital. Para alcanzar este objetivo, se desarrolló un procedimiento específico que incluyó la preparación de patrones, análisis de diversas concentraciones (1%, 5%, 10%, 25% y 50%) y validación estadística mediante análisis de varianza (ANOVA).

Los resultados obtenidos demuestran que el método desarrollado es efectivo y consistente, permitiendo medir con precisión los azúcares totales en matrices como extracto de naranja, pulpa de mango y té negro. Además, se destaca la capacidad del procedimiento para adaptarse a diferentes escenarios de concentración y garantizar lecturas homogéneas y controladas. Este trabajo contribuye significativamente al cumplimiento de normativas ecuatorianas como el Reglamento Técnico INEN 022 y refuerza la capacidad del laboratorio CESECCA para diversificar su oferta de servicios.

Palabras clave: *azúcares totales, refractometría, matrices alimenticias, análisis de varianza, normativa INEN 022.*

Abstract

The primary objective of this research is to implement and standardize a reliable analytical method for determining total sugars in complex food matrices using digital refractometry. To achieve this, a specific procedure was developed, including the preparation of standards, analysis of various concentrations (1%, 5%, 10%, 25%, and 50%), and statistical validation through analysis of variance (ANOVA).

The results demonstrate that the developed method is effective and consistent, enabling precise measurement of total sugars in matrices such as orange extract, mango pulp, and black tea. Furthermore, the procedure's adaptability to different concentration scenarios and its ability to ensure homogeneous and controlled readings are highlighted. This work significantly contributes to compliance with Ecuadorian regulations, such as Technical Regulation INEN 022, and strengthens the CESECCA laboratory's capacity to diversify its service offerings.

Keywords: *total sugars, refractometry, food matrices, analysis of variance, INEN 022 regulation.*

Introducción

En un mundo donde la calidad y la seguridad alimentaria son pilares fundamentales para la salud pública y el comercio internacional, la implementación de métodos analíticos precisos se convierte en una necesidad urgente. El laboratorio CESECCA, ubicado en la ciudad costera de Manta, Ecuador, ha desempeñado un papel crucial en la evaluación de productos pesqueros durante años. Sin embargo, el panorama está evolucionando, y la creciente diversificación de la industria alimentaria local ha llevado al laboratorio a enfrentar nuevos desafíos y oportunidades.

Por lo que surge la pregunta central de esta investigación: ¿Cuál es el impacto de implementar el método analítico de azúcares totales por refractometría en la satisfacción de los clientes y en la capacidad del laboratorio CESECCA para diversificar y enriquecer su oferta de servicios?

La relevancia de esta cuestión radica en la intersección de la salud del consumidor, los estándares internacionales de comercio y las regulaciones alimentarias nacionales. Los azúcares en los alimentos son un factor crítico en la salud pública, ya que su consumo excesivo se asocia con enfermedades como la obesidad y la diabetes. A nivel nacional, Ecuador ha establecido regulaciones complejas para el contenido de azúcares en los alimentos y bebidas, lo que obliga a la necesidad de métodos analíticos precisos y confiables.

La transformación de CESECCA se basa en pasar de ser un laboratorio centrado en productos pesqueros a uno que abarca una variedad más amplia de matrices alimentarias, ya que, a lo largo de los años, el mercado alimentario en Manta ha experimentado un profundo cambio. Si bien CESECCA ha mantenido su excelencia en el análisis de productos pesqueros, ha demostrado una notable adaptabilidad al reconocer la necesidad de ampliar su gama de servicios analíticos para satisfacer las demandas cambiantes de una industria alimentaria diversificada. Esta evolución refleja su compromiso firme con la satisfacción de los clientes.

Es importante recalcar que, durante los análisis, el alimento debe cumplir con la legislación ecuatoriana RTE INEN 022, que se refiere al rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados. Tiene como objetivo proporcionar a los consumidores información precisa y no engañosa sobre el contenido y las características de los productos. El laboratorio CESECCA prioriza que todos los alimentos que se analizan cumplan con los requisitos, por lo que realiza pruebas y análisis rigurosos para verificar la conformidad de los productos con la normativa vigente. Esto incluye la verificación de la precisión del rotulado, así como la comprobación de que no se hagan declaraciones falsas o engañosas sobre las propiedades del producto.

La implementación del método analítico de azúcares totales no solo busca cumplir con las expectativas de los clientes actuales, sino también abrir nuevas puertas para la diversificación de servicios. Este estudio no solo responde a una necesidad local, sino que también resalta la importancia de los métodos analíticos en la garantía de la calidad de los alimentos en el ámbito global.

Planteamiento Del Problema

En el comercio internacional de alimentos, los métodos analíticos de azúcares totales son fundamentales para asegurar que los productos cumplan con los estándares y regulaciones establecidos por los países importadores, facilitando así el comercio internacional y evitando barreras comerciales debido a la falta de conformidad con los reglamentos de etiquetado y seguridad alimentaria. Además, la cantidad de azúcares en la dieta tiene un impacto directo en la salud pública a nivel mundial, ya que el exceso de consumo de azúcares está relacionado con problemas de salud como la obesidad, la diabetes tipo 2 y las enfermedades cardiovasculares.

A nivel nacional, tenemos que Ecuador cuenta con regulaciones alimentarias específicas que establecen límites y requisitos para el contenido de azúcares en los alimentos y bebidas. Los métodos analíticos son esenciales para garantizar el cumplimiento de estas regulaciones, asegurando que los productos en el mercado cumplan con los estándares de calidad y etiquetado nutricional (Ministerio de Salud Pública, 2014).

En Manta, la mayoría de empresas son de características pesqueras, por lo que durante muchos años el laboratorio CESECCA se centró específicamente en métodos analíticos de productos derivados del pescado. Con el tiempo, se quería cubrir las necesidades de muchas más entidades, ya que la matriz solo abarcaba productos de estas características. En la actualidad, han surgido muchas empresas, microempresas y emprendedores de productos alimenticios, por lo que se vieron en la obligación de realizar distintos tipos de análisis para aquellos productos. El laboratorio CESECCA, con el fin de satisfacer las necesidades de dichas organizaciones, comenzó a ampliar sus matrices para alimentos, entre ellos: snacks, chifles, frutas, sales, jugos, conservas, y demás, lo cual anteriormente no se realizaba.

Por esta razón, requerimos dejar estandarizado e implementado el proceso de azúcares totales, el cual es muy esencial, ya que nos permitirá cumplir de manera efectiva con las

expectativas de nuestros clientes, asegurar la validez de los resultados, y también habrá nuevas oportunidades para diversificar y enriquecer nuestra oferta de servicios.

Formulación del Problema

¿Cuál es el impacto de implementar el método analítico de azúcares totales por refractometría en la cartera de servicios y en la capacidad del laboratorio CESECCA para diversificar y mejorar su rendimiento económico?

Formulación de Preguntas

¿Es factible implementar el procedimiento del método de azúcares?

¿Es posible realizar los cálculos necesarios para verificar la eficacia del método?

¿Cuál es la importancia de implementar un método analítico preciso y confiable para medir los azúcares totales en alimentos y bebidas en el laboratorio CESECCA?

Objetivos

Objetivo general

Implementar el método de azúcares totales por refractometría digital en el área de cromatografía que ayude a la ampliación de la cartera de servicios en el laboratorio de CESSECA.

Objetivo específico

- Realizar un diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios relacionados con las normativas o reglamentos técnicos ecuatorianos para el cumplimiento de la legislación ecuatoriana.
- Diseñar el procedimiento específico para la determinación de azúcares totales por refractometría en el área de cromatografía.
- Realizar los cálculos correspondientes con los patrones de azúcares grado reactivo para las pruebas analíticas de verificación.
- Realizar pruebas analíticas por refractometría como evidencia del cumplimiento del procedimiento y aseguramiento de los resultados reportados.

Justificación

La implementación del método analítico de azúcares totales por refractometría digital en el laboratorio CESECCA de la ciudad de Manta, Ecuador, es necesaria para abordar un desafío relevante que enfrenta la industria alimentaria local. La evaluación precisa y confiable de los productos alimenticios es crucial para garantizar la seguridad del consumidor y cumplir con los estándares internacionales de comercio y las regulaciones alimentarias nacionales. Por lo tanto, la implementación de un método analítico preciso y confiable para medir los azúcares totales en alimentos y bebidas es esencial para asegurar la calidad y seguridad de los productos alimenticios.

La variedad de la industria alimentaria local ha llevado al laboratorio CESECCA a enfrentar nuevos desafíos y oportunidades. Por lo tanto, la implementación del método analítico de azúcares totales no solo busca cumplir con las expectativas de los clientes actuales, sino también abrir nuevas puertas para la extensión de servicios.

La adopción de este método brinda al laboratorio CESECCA la capacidad para ofrecer servicios precisos y confiables para medir los azúcares totales en alimentos y bebidas, la cual, este puede ser un factor clave en la toma de decisiones de los clientes al elegir un laboratorio. Esta iniciativa no solo ayudará a mejorar las necesidades del laboratorio y sus clientes, sino que también, contribuirá al crecimiento económico interno y externo, ya que al expandir sus servicios y satisfacer las necesidades de una industria alimentaria local diversa, trae nuevas oportunidades comerciales, de manera que, se respalda el desarrollo y la expansión de empresas de alimentarias, impulsando así el éxito mutuo y el progreso continuo.

Capítulo I

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Según Pérez López (2023) en su tesis titulada: “Un método cromatográfico para la determinación de sacarosa en bebidas comerciales con azúcar añadida”. Buscó definir una metodología analítica adecuada para determinar la presencia de sacarosa en bebidas comerciales en Costa Rica, se utilizaron diferentes columnas analíticas y se evaluaron distintos parámetros analíticos para desarrollar la metodología. Se evaluó el desempeño de la metodología desarrollada analizando distintas muestras de bebidas comerciales con contenido de azúcar, y se siguieron pautas definidas en guías para la validación de métodos.

González (2023) en su tesis de grado titulada: “Desarrollo de un método analítico para la cuantificación de lactosa en soluciones acuosas de varios azúcares” Se describe un diseño experimental de mezclas para desarrollar patrones y modelos posibles a partir de la combinación de cuatro tipos de azúcares: lactosa, fructosa, glucosa y sacarosa. Se utilizó el diseño básico simplex con centroide para obtener una mezcla equitativa de estos azúcares, y se realizó la experimentación basándose en la solubilidad máxima de la lactosa debido a que presenta una baja solubilidad en comparación con los otros azúcares. Las mediciones se llevaron a cabo utilizando un espectrofotómetro FTIR, y los datos se pre-procesaron utilizando el software Omnic. Los datos se dividieron en un conjunto de entrenamiento y un conjunto de prueba para el desarrollo y validación del modelo. Los modelos se calcularon utilizando métodos de regresión multivariante, y se validaron utilizando el coeficiente de determinación R^2 y el coeficiente de correlación cuadrático predictivo Q^2 .

Según Estrada (2023) en su tesis de grado titulada: “Comparación de cinco métodos analíticos para determinar la calidad de la caña de azúcar” Se compararon cinco métodos para determinar el porcentaje de sacarosa y fibra en la caña de azúcar. Los métodos

CONSECANA y balance de masa fueron comparables al método de referencia ICUMSA para la determinación de sacarosa, mientras que los métodos ICUMSA, TANIMOTO, TECNICAÑA y balance de masa fueron estadísticamente equivalentes para la determinación de fibra. Los métodos ICUMSA y balance de masa fueron confiables, pero poco rentables. Se sugirió combinar el método CONSECANA para la determinación de sacarosa y el método TANIMOTO para la determinación de fibra. Los refractómetros y polarímetros utilizados tuvieron buena exactitud, precisión y linealidad.

Reyes Carvajal (2023) en su tesis de grado titulada: "Diseño e implementación de un sistema de medición de concentración de sacarosa en una solución acuosa basado en refractometría" En este trabajo de grado se diseñó e implementó un sistema óptico basado en refractometría para medir la concentración de azúcar disuelta en agua, utilizando el método del ángulo crítico y técnicas de procesamiento digital de imágenes. Se seleccionaron diferentes componentes y se desarrolló un software para analizar imágenes y convertir el índice de refracción en concentración (%Brix) utilizando tablas de equivalencia. Los resultados fueron corroborados con soluciones estandarizadas y se compararon con refractómetros comerciales. El sistema busca ofrecer una alternativa de bajo costo para la medición de concentración de azúcar en líquidos.

Según Ipaz Rodríguez (2022) En su trabajo de grado: "Estandarización de un método para la determinación de glucosa y fructosa usando cromatografía líquida de alto rendimiento" Se cuantificó glucosa y fructosa mediante CLAR-RI, usando columna Aminex HPX-87H, 300 x 7,8 mm, con fase móvil de solución de ácido sulfúrico 3,5 mM isocráticamente y en la estandarización se tuvieron en cuenta dos aspectos, el tipo de columna para separar los analitos de interés (glucosa y fructosa) y los tiempos de retención. Los resultados obtenidos demostraron que el método desarrollado es adecuado para el análisis de glucosa y fructosa, ofreciendo una alternativa de bajo costo para la medición de la

concentración de azúcar en líquidos, en comparación con los refractómetros comerciales comúnmente utilizados.

Gonzales Zhicay (2023) en su trabajo de grado titulada: “Diseño e implementación de un sistema de medición de concentración de lactosa en una solución acuosa utilizando espectroscopia infrarroja (FTIR)” En este trabajo de grado se desarrolló un método quimiométrico para cuantificar la lactosa en presencia de glucosa, fructosa y sacarosa. Se utilizaron algoritmos genéticos con el método de regresión PLS, obteniendo valores de selección de $R^2=0.773$ y $Q^2=0.726$. Los resultados fueron corroborados mediante pruebas comparativas y estandarizadas, ofreciendo una alternativa precisa y de bajo costo para la medición de lactosa en soluciones líquidas.

1.2 Bases Teóricas

Las metodologías de implementación se refieren a un conjunto de procedimientos racionales, los mismos que deben ser seguidos para alcanzar una serie de objetivos que rigen ya sea una investigación científica, una exposición doctrinal o en sí tareas que requieren de habilidades conocimientos o cuidados específicos. (EvaluandoERP, 2021)

1.2.1 Organismo Evaluación De La Conformidad

Un organismo evaluador de la conformidad es una organización cuyo objetivo de negocio está dirigido a determinar, directa o indirectamente, el cumplimiento de los requisitos especificados en normas o reglamentos técnicos para un producto, proceso, sistema u organismo. (Farromeque, 2022)

1.2.2 Método Analítico Para La Determinación De Azúcares Totales

El método de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) es un método de separación basado en las diferentes interacciones, tanto físicas como químicas, que existen entre la muestra y una fase estacionaria contenida en la columna cromatográfica. De acuerdo a estas interacciones, los distintos componentes de la muestra atraviesan la columna a

diferentes velocidades y de esa forma se produce la separación de los mismos. (Romina Torres, 2020)

1.2.3 Acreditación De Laboratorios De Ensayo

La acreditación de laboratorios de ensayo es un proceso que se lleva a cabo para asegurar que un laboratorio tiene la capacidad técnica y de gestión necesarias para realizar ensayos y calibraciones con un alto nivel de precisión y confiabilidad. La acreditación se otorga a los laboratorios que cumplen con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual, establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, y se centran en la gestión de la calidad, la competencia técnica y la imparcialidad. (Mexicana de Acreditación MAAC, A.C., 2023)

1.2.4 Semáforo Nutricional

El semáforo nutricional es un tipo de etiquetado de alimentos, que fue creado para que la población pueda mejorar, la comprensión del contenido de los nutrientes donde se presenta el sodio, azúcar y grasa en los productos procesados. El semáforo nutricional presenta una cualidad de sencillez que sirve como un instrumento, para transmitir información nutricional que sea válida y así no poder engañar al consumidor, la información del semáforo nutricional se basa en estudios rigurosos que son validados científicamente. (Carrera Rodríguez & Cumbe Aguilar, 2020)

Hace unos años la FSA del Reino Unido desarrolló un sistema de colores con la intención de ayudar a los consumidores a hacer elecciones más saludables. En él se colorea la grasa, la grasa saturada, los azúcares y la sal dependiendo de la cantidad de cada uno de ellos que contiene el alimento. De esta forma, se obtienen cuatro colores para cada alimento como resultado de la valoración individual de cada uno de estos nutrientes. (Badali, 2020)

1.2.5 Norma Técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025

La norma técnica NTE INEN-ISO/IEC 17025 es una adopción internacional que brinda un enfoque general y especifica los requisitos para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, mediante la planificación e implementación de acciones para abordar sus riesgos y oportunidades. (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2017)

1.2.6 Servicio Ecuatoriano De Calidad

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece en el Ecuador el marco jurídico del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el mismo que tiene como propósito promover un funcionamiento sinérgico y coordinado de las acciones llevadas a cabo desde las instancias públicas y privadas para consolidar los mecanismos que permitan promover la calidad así como demostrar el cumplimiento de los estándares establecidos tanto a nivel nacional e internacional con el fin último de asegurar el cumplimiento de objetivos legítimos de salud, seguridad, preservación del ambiente y protección de consumidor contra prácticas engañosas; pero al mismo tiempo, promover la productividad, competitividad y el desarrollo nacional. (Plan Nacional de la Calidad, 2021)

1.2.7 Normas De Calidad

Las normas de calidad se refieren a conjuntos de directrices, sistemas, métodos, requisitos y especificaciones que sigue una organización para garantizar la calidad constante de los procesos y los productos. Las normas de calidad, que se aplican sobre todo en el sector manufacturero, son establecidas por los organismos reguladores de la industria para contribuir a la satisfacción de los clientes y mantener el cumplimiento de las normas. (Normas de calidad: Importancia y principios, 2022)

Según el Instituto Latinoamericano de Estudios de Posgrado (2021), da a comprender que existen diferentes tipos de normas de calidad entre ellas están: ISO 9001: es aplicable a

todos los sectores e incluye los requisitos que una organización, tanto pública como privada, debe cumplir para implantar con éxito el Sistema de Gestión de Calidad. Permite demostrar que la empresa que cuenta con esa certificación satisface los requisitos del cliente según unos criterios internacionales. Puede utilizarse con tres finalidades: mejorar el funcionamiento interno de la propia organización, obtener la certificación, o bien con fines contractuales para acordar los criterios con el cliente.

ISO 16949: se aplica al sector de la automoción, y es un estándar internacional que se encarga de especificar los requisitos específicos de calidad para implementar la norma ISO 9001 en la industria automovilística. Es la norma encargada de revisar la calidad para la aplicación de la producción en serie y de piezas de recambio.

ISO 15504: se aplica a la calidad del software, y permite evaluar el ciclo de vida de este y los procesos relacionados con el desarrollo de los servicios TIC. Esta norma es precisamente importante para las empresas de desarrollo de sistemas informáticos que quieran posicionarse en el mercado.

ISO 17025: destinada a laboratorios de ensayo y calibración, garantiza la competencia y la fiabilidad de sus resultados. Se compone de requisitos de gestión como el servicio al cliente, el control de la documentación o las acciones preventivas, y de requisitos técnicos como el personal, el muestreo o los métodos de ensayo.

ISO 20000: es la norma de calidad de los Servicios de Tecnologías de la Información, y se encarga de asegurar las buenas prácticas para la seguridad de la información, evitar riesgos y mejorar procesos de información.

1.2.8 Azúcares totales

Los azúcares totales incluyen los azúcares que están presentes de forma natural en alimentos y bebidas nutritivas, como el azúcar en la leche y las frutas, al igual que las azúcares añadidas que puedan estar presentes en el producto. No existe un Valor Diario* para

azúcares totales porque no se ha hecho ninguna recomendación sobre la cantidad total que se debe comer en un día. (FDA, 2023)

El análisis del contenido de azúcares totales en alimentos y bebidas es importante para conocer la cantidad de azúcares que se encuentra presente en un producto. El consumo excesivo de azúcares está relacionado con diversas enfermedades, como la obesidad, la diabetes y la caries dental, por lo que su control es necesario en la industria alimentaria. La etiqueta nutricional de muchos productos requiere información sobre el contenido de azúcares totales. (Galvan, 2023)

1.2.9 Azúcares añadidas

Las azúcares añadidas incluyen azúcares que se agregan durante el procesamiento de los alimentos (como la sacarosa o la dextrosa), alimentos envasados como edulcorantes (como el azúcar de mesa), azúcares de jarabes y miel, y azúcares de jugos concentrados de frutas o vegetales. Estos no incluyen los azúcares naturales que se encuentran en la leche, las frutas y las verduras. (FDA, 2023)

Los azúcares añadidos de los alimentos procesados y envasados se pueden encontrar tanto en alimentos dulces (yogures, bollería, cereales,) como salados (salsa de tomate, jamón dulce, pan, purés de verduras,). En la lista de ingredientes el azúcar añadido se puede identificar como “azúcar”, y también con muchos otros nombres, como glucosa, sacarosa, dextrosa, jarabe de glucosa, fructosa, oligofructosa, jarabe de fructosa, caramelo, miel, zumo de fruta concentrado, dextrina, malto dextrina, almidón modificado de maíz, tapioca, etc. (CPEN Endocrinología i Nutrició, 2024)

1.2.10 Análisis alimentarios

El análisis de alimentos es un proceso que sirve para determinar el contenido nutricional de los alimentos. Se trata de una parte vital de la química analítica que se encarga de proporcionar información sobre la composición química, el procesamiento, control de

calidad y la contaminación que puedan sufrir para evitar intoxicaciones alimentarias.

(ChavezSolutions, 2022)

El análisis de laboratorio es fundamental en materia industrial, ya que no solo garantiza el control de calidad de un alimento tras su procesado de manera fiable, sino que es capaz de medir los niveles reales de nutrientes en los alimentos preparados. Lo que proporciona un alto nivel de precisión del análisis. De hecho, tiene en cuenta los cambios en el valor nutricional que se producen debido a la cocción y el procesado de alimentos.

(ChavezSolutions, 2022)

1.3 Marco Conceptual

Estandarización: Proceso que apunta a la creación y la aplicación de normas que son utilizadas a nivel general en un determinado ámbito. La Internacional Organization for Standarization (ISO) es la entidad mundial que trabaja para el establecimiento de disposiciones diseñadas para un uso común y repetido, lo cual permite alcanzar un determinado ordenamiento que ayuda a resolver un problema potencial o real. (Pérez & Merido, 2021)

Normas INEN: Normativas técnicas que evalúan la conformidad del producto, con base en normativa técnica ecuatoriana, cuyo concepto básico es satisfacer las necesidades locales y facilitar el comercio nacional e internacional, contribuyendo al mejoramiento continuo de las empresas. (MME, 2021)

Refractometría: Método que se emplea para llevar a cabo el cálculo del índice de refracción de una muestra. La finalidad de todo este proceso es tener conocimiento sobre su composición. Es decir, la refractometría es la técnica que puede determinar la concentración de las soluciones. (ELBS, 2022)

Cromatografía: La cromatografía es una técnica científica que consiste en separar los diferentes componentes en mezclas complejas, para identificar y determinar las cantidades

y cualidades de los elementos que las conforman. (Escuela internacional de dietética nutricional y salud, 2022)

Validación: La validación del laboratorio clínico sirve como base para establecer la confiabilidad y precisión de los resultados de las pruebas de laboratorio. Implica un proceso sistemático para verificar que los ensayos, instrumentos y metodologías utilizados en el laboratorio produzcan de manera consistente datos válidos y clínicamente significativos. (FasterCapital, 2024)

Validación de un método analítico: La validación de un método analítico es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas. (Buckley, 2019)

Exactitud: Con la exactitud mides la proximidad de un resultado con respecto al valor real que intentas lograr. En otras palabras, significa cuánto te acercas a lo que pretendes. (Raeburn, 2024)

Verificación: La verificación es un proceso que aplica métodos y procedimientos para determinar si el control y la medida han funcionado anteriormente o están funcionando actualmente según lo planificado. (Neri, 2020)

Calibración: La calibración es un conjunto de operaciones que miden el rendimiento real de un equipo utilizando los estándares de laboratorio con especificaciones y rendimiento significativamente mejores que el equipo bajo prueba. (Techmaster de México, 2022)

Precisión: La precisión es lograr la mínima dispersión al momento de hacer una medición o de realizar una tarea. (Westreicher, 2020)

Repetibilidad: Es la variación causada por el dispositivo de medición; es la variación que se observa cuando el mismo operador mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición bajo las mismas condiciones. (Escamilla López, y otros, 2020)

1.4 Marco Legal y Ambiental

→ Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

“Identificación del personal que participa en cada etapa de muestreo y una identificación y firma de la persona que autoriza informe de muestreo; y una identificación que asegura la cadena de custodia de las muestras tomadas.” (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2017)

→ Norma NTE INEN 1334-2:2011

“Esta norma se aplica a todo alimento procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor; comprende solo la declaración de nutrientes y no obliga a declarar la información nutricional complementaria.” (INEN 1334, 2011)

→ Norma RTE INEN 022

“Tiene como objeto regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.” (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2014)

→ Norma RTE INEN 160

“La importación y comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, los fabricantes e importadores deben demostrar el cumplimiento a través de un certificado de inspección, expedido por un organismo de inspección acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país” (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2017)

1.5 Marco Metodológico

1.5.1 Fuentes de información

La investigación se fundamenta en una diversidad de fuentes de información meticulosamente seleccionadas y rigurosamente evaluadas, que abarcan un espectro amplio de recursos tanto primarios como secundarios. El corpus documental incluye, en primer lugar, documentos institucionales de carácter normativo y técnico, tales como las normas y reglamentos técnicos ecuatorianos, informes de control de calidad y reportes de análisis de laboratorio, que proporcionan el marco regulatorio y operativo del objeto de estudio. Complementariamente, se ha realizado una exhaustiva revisión de la literatura científica pertinente, incluyendo artículos académicos revisados por pares, tesis doctorales y de maestría, así como publicaciones especializadas en el ámbito del análisis de alimentos y los métodos de determinación de azúcares totales.

1.5.2 Instrumentos de registro y recuperación de información de la experiencia

Se implementó un conjunto integral de instrumentos metodológicos para el registro y recuperación de información, diseñados para capturar de manera exhaustiva y precisa la experiencia investigativa. En primer lugar, se desarrollaron cuestionarios estructurados, meticulosamente elaborados para extraer información específica y relevante de los operarios y técnicos del laboratorio, focalizándose en los procedimientos y prácticas vigentes. Estos cuestionarios fueron complementados con el uso sistemático de bitácoras de laboratorio, que sirvieron como repositorio detallado de cada experimento y prueba realizada, incluyendo observaciones meticulosas y resultados preliminares, garantizando así la trazabilidad y reproducibilidad de la investigación. Además, se implementaron soluciones tecnológicas avanzadas para la gestión de datos, incluyendo hojas de cálculo, facilitando la organización, análisis y recuperación eficiente de los datos recolectados. Adicionalmente, se emplearon

dispositivos de documentación audiovisual, como cámaras y grabadoras de audio, para capturar de manera fidedigna las entrevistas y procesos de laboratorio, permitiendo un análisis posterior más detallado y proporcionando un medio adicional para la validación y triangulación de la información recopilada. Este enfoque multifacético en la recolección y gestión de datos no solo enriquece la base empírica de la investigación, sino que también fortalece la robustez y fiabilidad de los hallazgos obtenidos.

Capítulo II

2 Descripción de la Experiencia

2.1 Presentación de la organización/empresa en donde se desarrolló la experiencia profesional

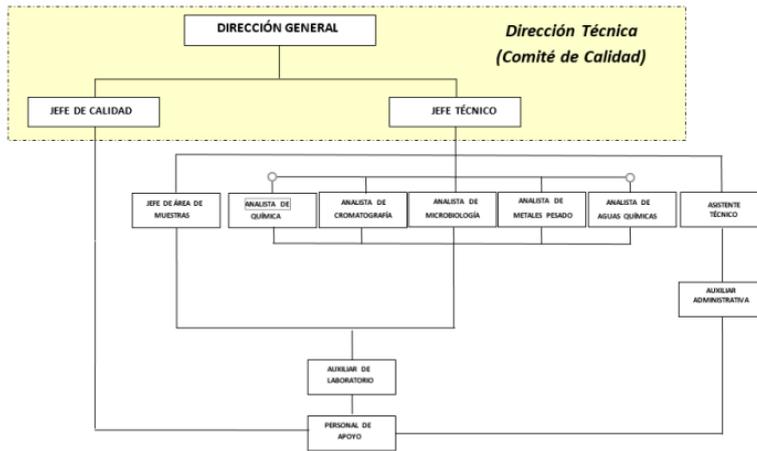
2.1.1 Tipo de organización, fines, objetivos

El Centro de Servicios para el Control de Calidad (CESECCA) es un laboratorio avanzado integrado en la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Ecuador. Como unidad autónoma y acreditada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), CESECCA se especializa en la realización de ensayos físico-químicos, cromatográficos y microbiológicos de alta precisión. Sus servicios abarcan un amplio espectro de análisis, incluyendo productos del mar, alimentos, aguas, efluentes industriales y muestras ambientales, contribuyendo así al desarrollo y la competitividad del sector productivo local y nacional.

El laboratorio se distingue por su compromiso con la excelencia, empleando métodos confiables basados en normas nacionales e internacionales, equipamiento de última generación y un equipo de profesionales altamente capacitados. Esta combinación de factores garantiza la entrega de resultados precisos y confiables, fundamentales para la toma de decisiones en materia de calidad y seguridad en diversas industrias.

2.1.2 Estructura organizacional

Figura 1. Estructura organizacional de CESECCA



Fuente: Laboratorio CESECCA

2.1.3 Cadena de valor

Actividades de Apoyo	Descripción
Infraestructura	Edificación, mantenimiento, equipos, revisión por la dirección, gestión de calidad.
Recursos Humanos	Formación, contratación de personal capacitado, dotación de EPP, capacitación.
Desarrollo Tecnológico	Equipos sofisticados, validación de métodos, acreditación, implementación de SGC.
Compras	Adquisición de insumos, renovación de equipos, gestión de compras.

Actividades Principales	Descripción
Logística Interna (Entrada)	Recepción, codificación, almacenamiento de muestras, trazabilidad de objetos.
Operaciones	Preparación de muestras, realización de análisis, entrega de resultados.
Logística Externa (Salida)	Auditorías internas y externas, informes para clientes, gestión de calidad.
Ventas	Convenios, elaboración de presupuestos, seguimiento a clientes.
Postventa	Encuestas de satisfacción, quejas, seguimiento de servicios postventa.

Figura 2. Cadena de valor laboratorio CESSECA

Fuente: Laboratorio CESECCA

2.1.4 Descripción del área donde se desarrolla la experiencia

En el lugar que se desarrolló dicha experiencia práctica fue en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA, el cual está vinculado a la Facultad de Ingeniería, Industria y Construcción de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí. En el área de cromatografía se realizan una serie de actividades analíticas destinadas a identificar y cuantificar componentes específicos en alimentos procesados y no procesados.

En esta área se reciben las muestras para realizarle diferentes análisis:

Tabla 1. Análisis realizados en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA.

Análisis Cromatográficos
Histamina
Azúcares totales
Sólidos solubles
Grado alcohólico

Fuente: Autores

Nueva implementación: En la misma área, se ha incorporado recientemente un equipo de análisis de metales pesados, ampliando así las capacidades analíticas del laboratorio. Este nuevo equipo permite realizar análisis de:

Tabla 2. Nueva implementación en el área de cromatografía del laboratorio.

Nueva Implementación
Mercurio
Cadmio
Plomo
Arsénico

Fuente: Autores

Esta nueva implementación representa un avance significativo en las capacidades del laboratorio, permitiendo ofrecer un rango más amplio de servicios analíticos y contribuyendo a una evaluación más completa de la seguridad alimentaria

2.2 Delimitación de la experiencia a sistematizar

La delimitación de la experiencia se enfoca en analizar las limitaciones técnicas del sistema de refractometría y cómo estas afectan la calidad de los resultados analíticos. A pesar de las calibraciones periódicas, se observaron restricciones en la capacidad del equipo para ofrecer mediciones precisas, lo cual plantea un desafío metodológico significativo para garantizar la fiabilidad y validez de los datos obtenidos. Este análisis no solo busca optimizar el desempeño de la tecnología utilizada, sino también reforzar la capacidad del laboratorio para cumplir con los estándares internacionales de calidad y las expectativas del mercado, promoviendo una diversificación efectiva de los servicios ofrecidos.

2.3 Tiempo o período de la experiencia

La experiencia práctica conllevó un tiempo de 225 horas, iniciando desde el 10 de septiembre del 2024 y finalizo el 14 de octubre del 2024, de lunes a viernes. Iniciando desde las 8:00 am y de saliendo a las 17:00 pm.

2.4 Descripción del desarrollo de la experiencia. Periodización.

2.4.1 Visión general del desarrollo del proyecto

El desarrollo del proyecto se centró en la implementación del método analítico de determinación de azúcares totales mediante refractometría digital en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA. Esta iniciativa surgió ante la necesidad de mejorar los procesos de análisis de alimentos procesados y cumplir con las normativas ecuatorianas vigentes, tales como la norma NTE-INEN 1334, que regula el etiquetado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.

El objetivo principal fue establecer un procedimiento analítico confiable que permitiera medir con precisión el contenido de azúcares en productos diversos, ampliando así la oferta de servicios del laboratorio y asegurando el cumplimiento con los requisitos de calidad y etiquetado nutricional. Esto implicó no solo la validación de la metodología, sino también la adaptación del personal y de los equipos utilizados en el laboratorio.

El proyecto se desarrolló en diferentes etapas que incluyeron la planificación del método, calibración del equipo de refractometría y la ejecución de pruebas con diferentes matrices para posterior hacerlas con matrices alimentarias. La implementación exitosa del método permitió a CESECCA ofrecer análisis más diversos y precisos, mejorando su capacidad de respuesta ante las necesidades del mercado y alineándose con los estándares internacionales de calidad.

2.4.2 Etapas desarrolladas: cuadro cronológico

Tabla 3. Cuadro Cronológico #1.

FECHA	10/09/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	11:00 AM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación del manejo del equipo (Refractómetro). • Planificación de muestro para conocer limitantes del equipo con las azucares; sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa y lactosa. 					

Fuente: Autores

Tabla 4. Cuadro Cronológico #2

FECHA	12/09/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de muestras de los azucares; sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa y lactosa, en los tubos Falcón con distintas concentraciones del 1%,5%,10%,25% y 50%. Se utilizó una relación peso/peso, en donde el soluto es el azúcar y el agua destilada el solvente. • Homogenización del agua destilada con la respectiva azúcar. • Preparación de equipo, temperatura necesaria para trabajar. • Análisis de dichas concentraciones (sacarosa, fructosa, dextrosa) en el refractómetro digital. • Recolección de datos en la hoja de verificación. 					

Fuente: Autores

Tabla 5. Cuadro Cronológico #3

FECHA	13/09/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del equipo, temperatura necesaria para trabajar. • Se continuó con las lecturas (maltosa y lactosa). • Se preparó un patrón con tan solo sacarosa, fructosa y dextrosa. Con concentraciones de 1%, 5%, 10%, 25% y 50%. • Analizó las diferentes concentraciones del patrón. 					

Fuente: Autores

Tabla 6. Cuadro Cronológico #4

FECHA	05/11/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de extracto de naranja. • Preparación de muestras diluidas al 1%, 5% y 10%. Con agua destilada. $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar})\%*100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix del jugo})\%}$ • Lectura de muestras diluidas. • Preparación de muestras fortificadas al 25% con extracto de naranja y patrón al 50% con el siguiente cálculo: $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar } 25-^{\circ}\text{Brix del jugo})\%*100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix del patron al } 50)\%}$. • Preparación de patrón al 50% en 500ml. 					

Fuente: Autores

Tabla 7. Cuadro Cronológico #5

FECHA	06/11/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del equipo. • Preparación de muestras fortificadas al 50% con extracto de naranja y patrón al 50% con el siguiente cálculo: $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar } 50-^{\circ}\text{Brix del jugo})\%*100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix del patron al } 50)\%}$. • Se filtró el extracto de naranja y se volvió a fortificar mas muestras con el jugo filtrado. • Análisis de las muestras fortificadas con lo filtrado del extracto de naranja. • Preparación de patrón solamente con sacarosa con 50g y 50g de agua destilada. • Se vuelve a fortificar al 50% con el patrón y el extracto de naranja. • Análisis de las muestras fortificadas con el patrón netamente de sacarosa. • Preparación de muestra fortificada con una concentración pequeña de 10g, 9,89 patrón y el resto de extracto de naranja. • Análisis de fortificación con concentración pequeña. • Fortificación de té con saborizante artificial de durazno, con el siguiente cálculo: $V_{50\%} = \frac{(50-0,6)\%*100}{(49,46)\%} = 99,879$. • Análisis de muestra fortificada al 50%. • Fortificación de pulpa de durazno, con el siguiente cálculo: $V_{50\%} = \frac{(50-7,4)\%*100}{(49,46)\%} = 86,130$. 					

- Análisis la fortificación de la pulpa de durazno.

Fuente: Autores

Tabla 8. Cuadro Cronológico #6

FECHA	12/11/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del equipo. • Preparación de muestras de pulpa de durazno diluidas al 1% y 5%. Con agua destilada. $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar})\% \cdot 100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix de la pulpa})\%}$ • Análisis de muestra diluidas. • Preparación de patrón al 50% en 100ml. • Análisis de del patrón al 50%. • Preparación de muestras fortificadas al 10% con pulpa de durazno y patrón al 50% con el siguiente cálculo: $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar} - ^{\circ}\text{Brix de la pulpa})\% \cdot 100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix del patron al 50})\%}$. • Análisis las muestras fortificadas al 10% y al 25%. 					

Fuente: Autores

Tabla 9. Cuadro Cronológico #7

FECHA	18/11/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de nuevo patrón al 50%. • Preparación del equipo. • Análisis de del patrón. • Análisis de pulpa de mango. • Preparación de muestras diluidas al 1% y 5%. Con agua destilada. $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar})\% \cdot 100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix de la pulpa})\%}$ • Análisis de muestra diluidas. • Preparación de muestras fortificadas al 10%, 25% y 50% con pulpa de mango y patrón al 50% con el siguiente cálculo: $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar} - ^{\circ}\text{Brix de la pulpa})\% \cdot 100}{(\text{procentaje de } ^{\circ}\text{Brix del patron al 50})\%}$. • Análisis las muestras fortificadas al 10%, 25% y 50%. 					

Fuente: Autores

Tabla 10. Cuadro Cronológico #8

FECHA	20/11/2024	HORA DE ENTRADA	8:00 AM	HORA DE SALIDA	5:00 PM
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del equipo. • Lectura de nuevo lote de pulpa de mango. • Preparación de nuevo patrón al 50%. • Análisis de del patrón. 					

- Preparación de muestras fortificadas al 50% con pulpa de mango y patrón al 50% con el siguiente cálculo: $V_{\%} = \frac{(\text{porcentaje a buscar} - \text{°Brix de la pulpa})\% * 100}{(\text{porcentaje de °Brix del patrón al 50})\%}$.
- Análisis la muestra fortificada al 50%.
- Preparación de otra muestra fortificada al 50%, luego colocada en plancha de agitación a una temperatura de 110°C.
- Enfriamiento de la muestra fortificada.
- Análisis de la fortificación previamente colocada en plancha de agitación.

Fuente: Autores

2.5 Determinación de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia

2.5.1 Selección de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia

- El laboratorio no cuenta con un método para el análisis de azúcares totales, limitando su capacidad para satisfacer la alta demanda de procesos de nutrición sanitaria y cumplir con el reglamento técnico ecuatoriano 022.
- Ausencia de estándares completos necesarios para garantizar la implementación adecuada del método de análisis de azúcares totales.
- Falta de un procedimiento específico que permita llevar a cabo la determinación de azúcares totales con precisión y estandarización en los análisis realizados.

2.5.2 Categorización y jerarquización de los problemas encontrados

- Falta de un método analítico estandarizado para determinar azúcares totales, afectando el cumplimiento normativo y la confianza de los clientes.
- Ausencia de estándares técnicos completos para garantizar precisión y consistencia en los resultados analíticos.
- Carencia de un procedimiento específico que limite la reproducibilidad y estandarización de los análisis realizados.

2.5.3 Formulación conceptual de cada uno de los problemas

- Implementar un método analítico estandarizado es esencial para garantizar resultados confiables y cumplir con las normativas.
- La disponibilidad de estándares técnicos asegura consistencia y comparabilidad en los análisis realizados.
- Desarrollar un procedimiento específico optimiza la precisión, eficiencia y confianza en los servicios del laboratorio.

2.6 Análisis de los problemas seleccionados

2.6.1 Aspectos teóricos

La falta de un método analítico validado para la determinación de azúcares totales limita la capacidad del laboratorio para garantizar resultados confiables. Desde el punto de vista teórico, el cumplimiento de normativas como la ISO/IEC 17025 es fundamental para mantener estándares de calidad. La refractometría digital es reconocida como una técnica adecuada por su alta precisión, facilidad de implementación y aplicabilidad en diversas matrices alimentarias.

2.6.2 Aspectos metodológicos y estratégicos

En el aspecto metodológico, es necesario diseñar un plan estructurado para validar e implementar el método de análisis. Esto incluye capacitación técnica al personal y la integración del procedimiento en los procesos actuales del laboratorio. Estratégicamente, la implementación del método permitirá al laboratorio diversificar su cartera de servicios, responder a las demandas del mercado y fortalecer su competitividad, posicionándose como un líder en análisis alimentarios.

2.6.3 Aspectos técnicos

La implementación del método analítico se puede realizar aprovechando los recursos existentes en el laboratorio y optimizando el uso de equipos actuales. Esto implica adaptar los

procedimientos para garantizar precisión y confiabilidad en los análisis, sin necesidad de realizar cambios drásticos en la infraestructura o los procesos operativos del laboratorio. Además, se pueden emplear patrones de referencia certificados y métodos previamente estandarizados para asegurar la calidad y trazabilidad de los resultados.

2.6.4 Aspectos organizacionales

Desde una perspectiva organizativa, la integración del nuevo método requiere colaboración efectiva entre las áreas operativas del laboratorio. La asignación de responsabilidades y la comunicación interna son esenciales para garantizar que el proceso de implementación no genere interrupciones en las actividades actuales, manteniendo la productividad y calidad del laboratorio.

2.6.5 Aspectos profesionales

El desarrollo de competencias del equipo técnico es un aspecto fundamental. Ofrecer capacitaciones específicas en el manejo del método y su aplicación normativa fortalecerá las capacidades del personal, promoviendo un ambiente de mejora continua. Esto no solo beneficiará a los clientes al garantizar resultados confiables, sino que también contribuirá al crecimiento profesional de los colaboradores y al fortalecimiento de la reputación del laboratorio.

Capítulo III

3 Propuesta de mejora

3.1 Proposición de valor a los problemas

Durante el desarrollo del proyecto en el laboratorio CESECCA, se identificaron varios problemas que limitaban su capacidad de respuesta a las crecientes demandas del mercado y al cumplimiento de las normativas técnicas vigentes. Estos desafíos estaban relacionados principalmente con la ausencia de un método estandarizado para la determinación de azúcares totales, la falta de estándares técnicos adecuados y la carencia de procedimientos específicos. La solución propuesta busca resolver estas limitaciones, posicionando al laboratorio como un referente en análisis alimentarios a nivel nacional.

3.2 Propósitos de la Mejora

La implementación del nuevo método analítico de azúcares totales mediante reflectometría digital asegura la mejora continua del laboratorio, cumpliendo con los estándares internacionales de calidad y las regulaciones nacionales. Los propósitos específicos de esta mejora incluyen:

1. Garantizar que cada etapa del proceso analítico cumpla con las normas establecidas, asegurando resultados confiables y reproducibles.
2. Incorporar la capacidad de analizar diferentes matrices alimentarias, como jugos de frutas, pulpa, gaseosas y bebidas no alcohólicas, diversificando así las opciones disponibles para los clientes.
3. Diseñar y documentar procedimientos claros y detallados para la determinación de azúcares totales, reduciendo errores y mejorando la eficiencia.

4. Alinear los procesos del laboratorio con las regulaciones nacionales como el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022, asegurando el etiquetado adecuado de alimentos procesados.
5. Proveer formación especializada en el manejo del refractómetro digital y en la aplicación del nuevo método, promoviendo el desarrollo profesional continuo y la mejora de las competencias del equipo.
6. Establecer al laboratorio como un referente en análisis alimentarios confiables, aumentando su capacidad de atraer clientes locales e internacionales.

La estandarización de este nuevo procedimiento representa un cambio significativo para el personal técnico encargado de los análisis de azúcares totales en el laboratorio CESECCA, así como para el fortalecimiento de la organización en su conjunto. Este avance no solo asegura la implementación de un método confiable y reproducible, sino que también refuerza el cumplimiento con la Norma RTE INEN 022, consolidando al laboratorio como un referente en calidad analítica.

Al establecer un protocolo estandarizado, se sustenta la adopción de acciones de mejora continua que garantizan una mayor eficiencia en los procesos analíticos y una notable precisión en los resultados obtenidos. Esto permite que el laboratorio mantenga altos estándares de calidad en los servicios ofrecidos, respondiendo a las demandas del sector alimentario con mayor competitividad.

A continuación, se presenta el detalle del procedimiento implementado, el cual incluye instrucciones claras sobre la correcta manipulación de las muestras y la operación del refractómetro digital, asegurando que las condiciones ambientales sean controladas y que los resultados reportados cumplan con las especificaciones normativas. Además, también se incluyen los análisis estadísticos realizados con cada una de las diferentes matrices, donde se

evidencia el cumplimiento del procedimiento y el aseguramiento de los resultados reportados. Esto incluye los resultados de los cálculos correspondientes con los patrones de azúcares grado reactivo empleados en las pruebas analíticas de verificación, permitiendo garantizar la fiabilidad de los valores obtenidos.

Asimismo, se realizó un diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios, el cual identificó un incremento en los requerimientos de servicios analíticos por parte de empresas procesadoras de jugos, pulpas y bebidas no alcohólicas, así como de industrias locales que buscan cumplir con normativas de etiquetado y calidad. Este diagnóstico destaca la necesidad de diversificar y fortalecer los servicios del laboratorio, posicionándolo como un aliado estratégico en el sector alimentario regional.

3.3 Resultados:

3.3.1 Diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios

A continuación, se presenta un diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios referente a los análisis de azúcares totales realizados dentro del laboratorio.

Tabla 11. *Diagnóstico de la demanda de análisis alimentarios en el año 2023 y 2024*

Periodo anual		Periodo anual	
2023		2024	
Mes	Análisis realizados Mensualmente	Mes	Análisis realizados Mensualmente
Mayo	12	Enero	5
Junio	13	Febrero	0
Julio	7	Marzo	2
Agosto	10	Abril	6
Septiembre	22	Mayo	7
Octubre	5	Junio	11
Noviembre	8	Julio	8
Diciembre	2	Agosto	18
		Septiembre	7
		Octubre	0
Análisis realizados Anualmente	79	Análisis realizados Anualmente	64

Fuente: Laboratorio CESECCA



Figura 3. Demanda del periodo anual 2023

Fuente: Autores

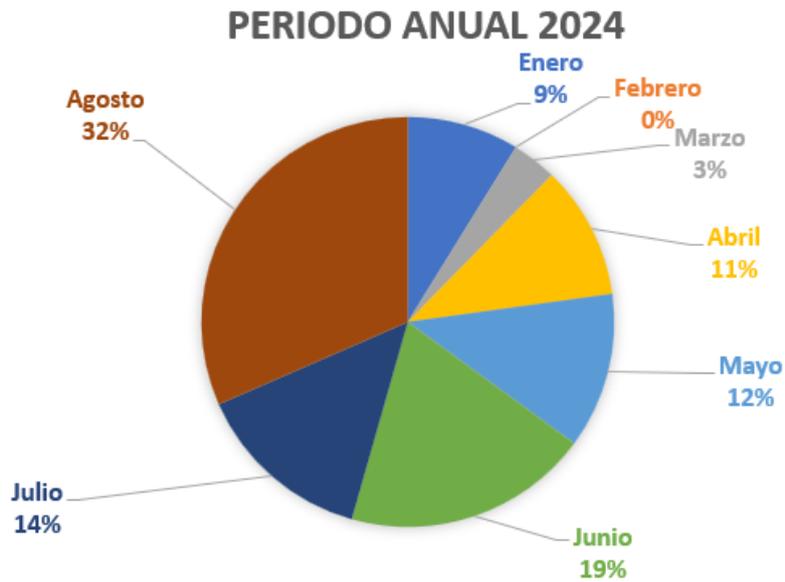


Figura 4. Demanda del periodo anual 2024

Fuente: Autores

En el año 2023, el laboratorio realizó un total de 79 análisis anuales, mientras que en 2024 esta cifra disminuyó a 64 análisis anuales, lo que representa una reducción del 19% en la demanda de análisis. Este descenso podría estar relacionado con factores como cambios en las solicitudes de los clientes, ajustes en la capacidad operativa o una disminución general en la demanda del servicio.

En 2023, se observa un patrón de mayor actividad hacia mediados y finales del año, con un incremento significativo en septiembre. Esto podría estar vinculado a requerimientos específicos de los clientes en ese periodo, como cumplimiento de normativas o temporadas de alta producción.

En 2024, aunque la actividad se mantiene, los volúmenes mensuales presentan una mayor variabilidad. Por ejemplo, mientras agosto mostró un incremento considerable, meses como febrero y octubre no registraron análisis.

El diagnóstico revela una disminución en la demanda general, acompañada de una variabilidad mensual significativa. Sin embargo, también destaca oportunidades importantes para optimizar las operaciones del laboratorio y expandir su alcance mediante estrategias comerciales, diversificación de servicios y fortalecimiento de sus capacidades técnicas.

3.3.2 Procedimiento específico para la determinación de azúcares totales por reflectometría

PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE ENSAYO PEE/CESEC/CR/05

ENSAYO DE AZUCARES TOTALES POR REFRACTOMETRÍA

1 OBJETO

Describir la metodología a seguir para la realización del ensayo de azúcares totales mediante reflectometría, así como las medidas necesarias de seguridad y de calidad.

2 ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a los ensayos de azúcares totales realizados a los productos alimenticios en lo que constan jugos de frutas, pulpas, bebidas no alcohólicas y gaseosas, siendo el rango de trabajo de 1 – 70 %

3 REFERENCIA

3.1 DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LA ELABORACION

- [Métodos oficiales de análisis AOAC, Edición 22th año 2023, Capítulo 980.13, 982.14, 977.20 DE/CESECCA/60]

3.2 DOCUMENTOS A UTILIZAR CONJUNTAMENTE

- Orden de análisis MC2003
- Informe parcial de Ensayos MC2205
- Formato Primario PE/CR/0501
- Registro de Carta de Control PE/CR/0502
- “Formato de Preparación de soluciones y Estándares” I/CR/0101

4 GENERAL

4.1 Principio

Los azúcares totales, determinados mediante el método de reflectometría, se miden cuando la concentración de azúcares en solución alcanza un índice de refracción (n) específico que corresponde a la solución analizada. En este método, las lecturas se realizan en grados BRIX, que reflejan el contenido total de azúcares presentes en la muestra.

4.2 Definiciones

Índice de refracción: Se denomina índice de refracción al cociente de la velocidad de la luz en el vacío y la velocidad de la luz en el medio cuyo índice se calcula.

Grados Brix: Los grados Brix son una unidad de cantidad (símbolo °Bx) y sirven para determinar el cociente total de materia seca (generalmente azúcares) disuelta en un líquido.

Azúcares totales: Se refiere a la suma de todos los tipos de azúcares presentes en una solución, abarcando tanto los simples como los complejos. Estos influyen en las características ópticas de la solución, como el índice de refracción, lo que facilita su análisis y medición mediante métodos especializados como la reflectometría.

5 DESCRIPCION

5.1 EQUIPOS Y MATERIALES

5.1.1 EQUIPOS

- Refractómetro Digital CR-EI/250
- Balanza Electrónica Analítica de Precisión CR-EI/112
- Estufa
- Baño María
- Centrífuga
- Plancha de Agitación con calentamiento
-

5.1.2 MATERIALES

- Pipetas Pasteur
- Tubos de ensayo
- Algodón
- Micropipetas
- Matraz Erlenmeyer

- Tubos Falcon
- Matraz Aforado
- Vaso precipitado
- Espátula Cuchara
- Embudo Estriado
- Papel Filtro
- Pipeta Graduada
- Vortex

5.1.3 REACTIVOS

- Sacarosa $C_{12}H_{22}O_{11}$ CR-PQ/225
- Acetona CR-RE/01
- Agua destilada
- Fructosa $C_6H_{12}O_6$
- Dextrosa $C_6H_{12}O_6$
- Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$
- Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$
- Hexano C_6H_{14}

5.1.4 PREPARACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR

[Sacarosa (0; 15) g Sacarosa/100g Solución: Pesar 0; 1.5 g de sacarosa respectivamente, y llevar a una masa de 10 g con agua destilada en una balanza analítica. Preparar esta solución cada día de uso y registrarlo en el formato I/CR/0101. La verificación de la concentración se registrará en el formato primario PE/CR/0201.]

5.2 PREPARACION

5.2.1 Muestra.

5.2.1.1 Generalidades

Todas las muestras del Laboratorio CESECCA tienen una codificación que las identifica antes, durante y después del ensayo, asignada en el área de recepción de muestras según lo descrito en el capítulo 20 del Manual de Calidad.

Se debe prevenir la pérdida de agua durante la preparación y la manipulación de las muestras que no tienen líquido de gobierno. Guarde el material procesado en un recipiente con tapa o cubra el recipiente con papel aluminio. Empiece todas las determinaciones en cuanto sea factible. Si cualquier retraso ocurre, las porciones de la prueba se ponen a refrigeración para inhibir la descomposición.

5.2.1.2 Preparación de la muestra de ensayo según su presentación

- A. [Frutas: Remover la cascara de la fruta y semillas, licuar o exprimir el zumo con un procesador de alimentos, filtrar a través de un embudo con algodón y centrifugar de ser necesario. En el caso de que la solución presente una consistencia demasiado densa, medir los grados brix de la pulpa procesada y preparar un patrón de sacarosa con similar fuerza en grados Brix. Mezclar cantidades equitativas en masa de la muestra y patrón, y realizar nuevamente las mediciones, tanto como en el patrón individual como en la mezcla. Los valores se calcularán como indica la sección de Cálculos.
- B. Jugos de Frutas: Centrifugar en el caso de que existan sólidos no disueltos.

- C. Pulpas: Exprimir el zumo a través de un algodón, centrifugar de ser necesario.
- D. Bebidas no Alcohólicas: Centrifugar en el caso de que existan sólidos no disueltos.
- E. Gaseosas: Añadir 50 mL en un vaso de precipitado de 100 mL, colocar un agitador magnético o agitar manualmente y desgasificar por 20 min.

NOTA: Se debe estabilizar la temperatura entre 20.0°C a 22.0°C.]

5.2.1.3 Toma de la muestra

Tomar una alícuota de 5 mL, después de la homogeneización.

5.2.2 Preparación de equipos

Procesador de alimentos

- Verificar limpieza de cuchillas y vaso de trituración de muestra
- Revisar que encienda el equipo.

Balanza Electrónica Analítica CR-EI/112

- Encender balanza
- Mantener la balanza en una superficie horizontal
- Verificar que no exista vibraciones fuertes alrededor de la balanza, antes de realizar mediciones.
- Asegurarse que el platillo de la balanza este limpio antes de realizar alguna medición.
- Ver procedimiento de utilización de equipo PEU/CESECCA/CR/02.
- Revisión de correcta instalación de la balanza a la conexión a red eléctrica.

- Antes de realizar cualquier pesada se debe esperar el tiempo de calentamiento de la balanza, mínimo 30 minutos; luego del cual la balanza ha alcanzado la temperatura de funcionamiento.
- Realizar la respectiva verificación diaria.

5.3 REALIZACIÓN

5.3.1. para muestras que no contengan grasas y/o no alcohólicas.

- Ingresar al menú “Métodos”.
- Seleccionar el método “Azúcares Totales”
- Espera 1h aproximadamente hasta estabilizar la temperatura ambiental alcance los 20 a 23 °C.
- Limpiar cuidadosamente el prisma de zafiro con un algodón impregnado de agua destilada, y posteriormente con acetona.
- Realizar una lectura del agua destilada antes de iniciar las mediciones.
- Limpiar la superficie del prisma del refractómetro con un algodón utilizando acetona.
- Colocar la muestra centrifugada y filtrada en un tubo de ensayo.
- Tomar 1 mL de la muestra con una pipeta Pasteur, adicionar unas gotas en el prisma y tapar.
- Tomar la lectura directa de la pantalla táctil del equipo.
- Con un paño de algodón húmedo extraer la muestra del prisma, para realizar nuevas lecturas.

5.3.2. para muestras que contengan pulpas o extractos congeladas.

- Colocar la muestra congelada en una bolsa de muestreo estéril.
- Dejar en baño maría por 15 minutos a 60°C.

- Pesar 10g muestra en un tubo falcón 50ml.
- Teniendo la muestra en el tubo falcón, realizar lo detallado en el numeral 5.3.1.

5.3.3. alimentos con alto porcentaje de grasa

- Pesar 10g muestra en un tubo falcón 50ml.
- Agregar 10 ml de hexano, mezclar, agitar y colocar en baño maría por 15 minutos a 60°C.
- Centrifugar la muestra a 4500 rpm por 4 minutos y extraer el residuo de hexano con una pipeta Pasteur.
- Repetir los pasos anteriores hasta cuando sea necesario y no exista presencia de grasa en la muestra.
- Colocar la muestra por 4 horas en la estufa a 80°C para evaporar y eliminar las trazas de solvente que pueda contener la muestra.
- Agregar 30 gr de agua destilada a la muestra y agitar hasta que se esté bien homogenizada.
- Colocar la muestra en baño maría por 10 min a 60 °C.
- Una vez terminado todos estos pasos realizar lo detallado en el numeral 5.3.1

5.4 TRATAMIENTO DE RESULTADOS

5.4.1 Resultados

Los datos obtenidos de la lectura son registrados en el formato PE/CR/0201 y revisados por jefe Técnico del Laboratorio.

5.4.2 Cálculo de Incertidumbre

La incertidumbre asociada a los resultados emitidos es la determinada de validación RV- PEE-CESECCA-CR-05.

5.4.3 Puntos Críticos

- Correcto tratamiento de la muestra (cadena de frío).
- Control de la preparación del estándar.

5.5 MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Temperatura Óptima de trabajo: 18 a 25°C
- Humedad Relativa Optima de Trabajo: <80%
- Presión Atmosférica: No aplica

5.6 CONTROL DE CALIDAD

Según Plan de control de Calidad MC2101.

5.6.1 Repetibilidad

[Cada día de trabajo se realizará el análisis de una muestra por duplicado. La diferencia entre dos lecturas de la misma muestra no puede ser mayor que el límite de la repetibilidad calculado a partir de $2.8 * S_r$ (ISO 5725-6).

Siendo:

Sr: Desviación de la Repetibilidad (determinada en la validación del método).]

5.6.2 Exactitud

[Se realizará un ensayo de Sólidos Solubles (g de sacarosa/100g de solución) cada 15 días al inicio o al final de una serie de análisis con un Material de Referencia Certificado o las muestras utilizadas en los ensayos de intercomparación una vez que haya sido reportado el valor asignado e incertidumbre.]

Se llevará registro de la exactitud mediante una carta de control formato PE/CR/0202, la que será revisada por JT.

En caso de que se demuestre que el método no cumple este criterio, se deberá evaluar la posibilidad de no seguir realizando ensayos hasta encontrar la causa del mismo, mediante el tratamiento de trabajo no conforme (MC0901 Informe de No conformidad).

5.6.3. Blanco de reactivos

Las lecturas de los blancos de reactivos serán aceptadas siempre y cuando se encuentre dentro del rango establecido en la validación del método. Caso contrario se asumirá que existen interferencias o contaminación en algún reactivo o equipo y se deberá tomar acciones inmediatas.

5.6.4 Intercomparación

Se realizará de acuerdo al Plan de Intercomparación del 2017-2020 según formato MC2102. Se realiza el ensayo a una muestra enviada por parte de un organismo de Intercomparación acreditado o que cumpla con los criterios de la Norma ISO/IEC 17043 y autorizado por el Servicio de acreditación Ecuatoriano (SAE). Los informes de intercomparación deben ser analizados y revisados por el Jefe Técnico y aprobados por el mismo. Cuando los resultados no cumplan con los criterios esperados deberán tratarse como un trabajo no conforme (MC0901 Informe de No conformidad) y cuando este haya sido levantado buscar la posibilidad de volver a participar en otro ensayo Intercomparación.

5.7 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

[Repetibilidad: La diferencia entre dos muestras debe ser $\leq 2.8 * Sr.$]

Exactitud.- El resultado del análisis debe estar dentro de los Límites de Control.

Intercomparación: El resultado obtenido del Z-scores del laboratorio debe estar dentro del intervalo de ± 2 Z-scores.

Cuando los resultados no cumplan con los criterios esperados deberán tratarse como un trabajo no conforme.

6 ANEXOS

N/A

3.3.3 Datos de los ensayos analíticas de estándares

A continuación, se muestran los datos recogidos acerca de cada uno de los estándares, en donde se realizaron distintas pruebas de muestras con diferentes tipos de concentraciones (1%,5%,10%,25%,50%), como se muestran en los resultados de la tabla 12 y 13

Tabla 12. Resultados de ensayo de sacarosa, fructosa, dextrosa.

Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)	Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)	Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)
S#1% (1)	20,8	1,3	F#1% (1)	21,4	1,3	D#1% (1)	21,2	1,3
S#1% (2)	20,7	1,2	F#1% (2)	21,3	1,2	D#1% (2)	21,2	1,3
S#1% (3)	20,7	1,3	F#1% (3)	21,2	1,3	D#1% (3)	21,2	1,2
S#1% (4)	20,6	1,3	F#1% (4)	21,2	1,2	D#1% (4)	21,2	1,3
S#1% (5)	20,5	1,2	F#1% (5)	21,2	1,1	D#1% (5)	21,2	1,2
S#5% (1)	20,4	5,4	F#5% (1)	21,2	5,4	D#5% (1)	21,1	5,3
S#5% (2)	20,2	5,3	F#5% (2)	21,2	5,3	D#5% (2)	21,1	5,4
S#5% (3)	20,2	5,4	F#5% (3)	21,1	5,3	D#5% (3)	20,9	5,4
S#5% (4)	20,1	5,3	F#5% (4)	21,1	5,2	D#5% (4)	20,9	5,3
S#5% (5)	20	5,3	F#5% (5)	21,1	5,3	D#5% (5)	20,9	5,3
S#10% (1)	20	9,8	F#10% (1)	21,1	9,7	D#10% (1)	20,8	9,7
S#10% (2)	19,9	9,8	F#10% (2)	21,1	9,7	D#10% (2)	20,8	9,8
S#10% (3)	19,9	9,8	F#10% (3)	21	9,8	D#10% (3)	20,7	9,7
S#10% (4)	20	9,7	F#10% (4)	21	9,7	D#10% (4)	20,6	9,8
S#10% (5)	20	9,9	F#10% (5)	21	9,7	D#10% (5)	20,9	9,7
S#25% (1)	19,9	24,3	F#25% (1)	20,9	24,5	D#25% (1)	21	24,6
S#25% (2)	19,9	24,5	F#25% (2)	21	24,4	D#25% (2)	21	24,5

S#25% (3)	20	24,3	F#25% (3)	21	24,3	D#25% (3)	21	24,5
S#25% (4)	20	24,5	F#25% (4)	21	24,4	D#25% (4)	21	24,6
S#25% (5)	20	24,4	F#25% (5)	21,2	24,3	D#25% (5)	21	24,6
S#50% (1)	20	48,7	F#50% (1)	21,3	48,5	D#50% (1)	20,9	48,7
S#50% (2)	20	48,7	F#50% (2)	21,2	48,5	D#50% (2)	20,9	48,6
S#50% (3)	20	48,6	F#50% (3)	21,2	48,6	D#50% (3)	20,9	48,7
S#50% (4)	20	48,6	F#50% (4)	21,2	48,7	D#50% (4)	20,7	48,6
S#50% (5)	20,1	48,7	F#50% (5)	21,2	48,6	D#50% (5)	20,7	48,6

Fuente: Laboratorio CESECCA

Tabla 13. Resultados de ensayo de maltosa y lactosa.

Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)	Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)
M#1% (1)	19,7	1,3	L#1% (1)	19,7	1,3
M#1% (2)	19,5	1,3	L#1% (2)	19,7	1,2
M#1% (3)	19,4	1,3	L#1% (3)	19,7	1,3
M#1% (4)	19,4	1,2	L#1% (4)	19,6	1,3
M#1% (5)	19,4	1,2	L#1% (5)	19,5	1,2
M#5% (1)	19,5	5,2	L#5% (1)	19,5	5,4
M#5% (2)	19,5	5,3	L#5% (2)	19,5	5,4
M#5% (3)	19,5	5,2	L#5% (3)	19,7	5,3
M#5% (4)	19,5	5,3	L#5% (4)	19,6	5,4
M#5% (5)	19,5	5,4	L#5% (5)	19,6	5,3
M#10% (1)	19,4	9,7	L#10% (1)	19,5	9,8
M#10% (2)	19,3	9,8	L#10% (2)	19,6	9,7
M#10% (3)	19,3	9,8	L#10% (3)	19,7	9,8
M#10% (4)	19,2	9,7	L#10% (4)	19,9	9,7
M#10% (5)	19,3	9,7	L#10% (5)	19,8	9,7
M#25% (1)	19,4	24,5	L#25% (1)	19,9	16,6
M#25% (2)	19,4	24,4	L#25% (2)	19,9	16,8

M#25% (3)	19,4	24,5	L#25% (3)	19,9	16,7
M#25% (4)	19,4	24,5	L#25% (4)	19,9	16,8
M#25% (5)	19,5	23,8	L#25% (5)	19,8	16,9
M#50% (1)	19,6	48,7	L#50% (1)	19,9	16
M#50% (2)	19,6	48,7	L#50% (2)	19,9	16
M#50% (3)	19,6	48,5	L#50% (3)	19,9	16,1
M#50% (4)	19,6	48,7	L#50% (4)	20	16
M#50% (5)	19,6	48,6	L#50% (5)	21,1	16

Fuente: Laboratorio CESECCA

A partir de los resultados obtenidos en los ensayos de los estándares analíticos, se establecen patrones que abarcaron diferentes concentraciones (% peso/peso): 1%, 5%, 10%, 25% y 50%. Estos patrones se realizaron con todos los estándares, sin embargo, la lactosa fue excluida de las pruebas a partir del 10% de concentración debido a la limitación técnica del equipo de refractometría dal, el cual no es capaz de detectar de manera confiable índices de refracción asociados a concentraciones superiores para este compuesto.

Tabla 14. Resultados de ensayo de patrones (Sacarosa, Fructosa, Dextroza, Maltosa, lactosa.) con concentraciones al 1, 5, 10, 25 y 50%

Codigo de muestra	T lectura	Resultado (Bx)
P#1% (1)	20,3	1,1
P#1% (2)	20,5	1,2
P#1% (3)	20,5	1,1
P#1% (4)	20,5	1,2
P#1% (5)	20,5	1,2
P#5% (1)	20,4	5,2
P#5% (2)	20,5	5,3
P#5% (3)	20,5	5,2
P#5% (4)	20,5	5,3
P#5% (5)	20,5	5,2
P#10% (1)	20,5	9,7

P#10%	20,5	9,9
(2)		
P#10%	20,4	9,7
(3)		
P#10%	20,4	9,9
(4)		
P#10%	20,5	9,8
(5)		
P#25%	20,5	24,4
(1)		
P#25%	20,5	24,5
(2)		
P#25%	20,5	24,4
(3)		
P#25%	20,6	24,3
(4)		
P#25%	20,6	24,3
(5)		
P#50%	20,7	48,5
(1)		
P#50%	20,7	48,5
(2)		
P#50%	20,7	48,6
(3)		
P#50%	20,6	48,6
(4)		
P#50%	20,6	48,5
(5)		

Fuente: *Laboratorio CESECCA*

Los resultados obtenidos en el ensayo reflejan una relación directa entre la concentración inicial de los azúcares y los valores registrados. Para concentraciones bajas (1%), los resultados oscilan entre 1,1% y 1,2%, mostrando estabilidad y precisión en las mediciones realizadas. A medida que las concentraciones aumentan a niveles intermedios (5% y 10%), los resultados incrementan gradualmente, alcanzando valores que varían entre 5,2% y 10,2%, lo necesario que demuestra la capacidad del método para registrar incrementos de forma. En concentraciones más altas, como 25% y 50%, los valores obtenidos reflejan un aumento proporcional, alcanzando lecturas de aproximadamente 24,4% y 48,6%, lo que valida la capacidad del método para trabajar.

Tabla 15. *Data de muestras de estándares con concentraciones al 1%*

DATA DE MUESTRAS CON CONCENTRACIONES AL 1%					
SACAROSA	FRUCTOSA	DEXTROZA	MALTOSA	LACTOSA	PATRON
1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,1
1,2	1,2	1,3	1,3	1,2	1,2
1,3	1,3	1,2	1,3	1,3	1,1
1,3	1,2	1,3	1,2	1,3	1,2
1,2	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2

Fuente: *Laboratorio CESECCA*

Figura 5. *Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 1%*

RESUMEN					
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza	
Columna 1	5	6,3	1,26	0,003	
Columna 2	5	6,1	1,22	0,007	
Columna 3	5	6,3	1,26	0,003	
Columna 4	5	6,3	1,26	0,003	
Columna 5	5	6,3	1,26	0,003	
Columna 6	5	5,8	1,16	0,003	

ANÁLISIS DE VARIANZA					
Origen de las variaciones	Grados de libertad	Suma de cuadrados	Cuadrado medio	F	Probabilidad crítica para F
Entre grupos	5	0,041666667	0,008333333	2,27272727	0,07952333
Dentro de los grupos	24	0,088	0,003666667		2,6207
Total	29	0,129666667			

Fuente: *Autores*

El análisis de varianza (ANOVA) nos indica que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos correspondientes a los estándares analizados (sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa, lactosa y el patrón) a una concentración del 1%. Esto se evidencia en el valor de F calculado (2,277), que es menor al crítico (2,6207), sin embargo, los resultados reflejan una alta consistencia en las mediciones dentro y entre los grupos, lo que confirma la confiabilidad del método empleado para esta concentración.

Tabla 16. *Data de muestras de estándares con concentraciones al 5%*

DATA DE MUESTRAS CON CONCENTRACIONES AL 5%					
SACAROSA	FRUCTOSA	DEXTROZA	MALTOSA	LACTOSA	PATRON
5,4	5,4	5,3	5,2	5,4	5,2
5,3	5,3	5,4	5,3	5,4	5,3
5,4	5,3	5,4	5,2	5,3	5,2
5,3	5,2	5,3	5,3	5,4	5,3
5,3	5,3	5,3	5,4	5,3	5,2

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 6. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 5%

RESUMEN					
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza	
Columna 1	5	26,7	5,34	0,003	
Columna 2	5	26,5	5,3	0,005	
Columna 3	5	26,7	5,34	0,003	
Columna 4	5	26,4	5,28	0,007	
Columna 5	5	26,8	5,36	0,003	
Columna 6	5	26,2	5,24	0,003	

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	F	Probabilidad crítica para F	
Entre grupos	0,051	5	0,0102	2,55	0,05490114	2,6207
Dentro de los grupos	0,096	24	0,004			
Total	0,147	29				

Fuente: Autores

El análisis de varianza (ANOVA) para las muestras al 5% muestra que no hay diferencias significativas entre los estándares analizados (sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa, lactosa y patrón), ya que el valor de F (2,55) es menor al crítico (2,6207). Los promedios son consistentes y la variabilidad dentro de los grupos es mínima, confirmando la precisión y confiabilidad del método para esta concentración.

Tabla 17. Data de muestras de estándares con concentraciones al 10%

DATA DE MUESTRAS CON CONCENTRACIONES AL 10%

SACAROSA	FRUCTOSA	DEXTROZA	MALTOSA	LACTOSA	PATRON
9,8	9,7	9,7	9,7	9,8	9,7
9,8	9,7	9,8	9,8	9,7	9,9
9,8	9,8	9,7	9,8	9,8	9,7
9,7	9,7	9,8	9,7	9,7	9,9
9,9	9,7	9,7	9,7	9,7	9,8

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 7. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 10%

RESUMEN					
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza	
Columna 1	5	49	9,8	0,005	
Columna 2	5	48,6	9,72	0,002	
Columna 3	5	48,7	9,74	0,003	
Columna 4	5	48,7	9,74	0,003	
Columna 5	5	48,7	9,74	0,003	
Columna 6	5	49	9,8	0,01	

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Medio cuadrado	F	Probabilidad crítica para F	
Entre grupos	0,029666667	5	0,005933333	1,36923077	0,27071818	2,6207
Dentro de los grupos	0,104	24	0,004333333			
Total	0,133666667	29				

Fuente: Autores

El análisis de varianza (ANOVA) para las muestras al 10% indica que no hay diferencias significativas entre los estándares evaluados, como sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa, lactosa y el patrón. Esto se evidencia en el valor de F obtenido (1,369), el cual es inferior al valor crítico (2,6207). Además, los promedios entre los grupos muestran consistencia, con variaciones mínimas, lo que respalda la precisión y la estabilidad del método empleado para esta concentración.

Tabla 18. Data de muestras de estándares con concentraciones al 25%

DATA DE MUESTRAS CON CONCENTRACIONES AL 25%				
SACAROSA	FRUCTOSA	DEXTROZA	MALTOSA	PATRON
24,3	24,5	24,6	24,5	24,4
24,5	24,4	24,5	24,4	24,5
24,3	24,3	24,5	24,5	24,4
24,5	24,4	24,6	24,5	24,3
24,4	24,3	24,6	23,8	24,3

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 8. Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 25%

RESUMEN				
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
Columna 1	5	122	24,4	0,01
Columna 2	5	121,9	24,38	0,007
Columna 3	5	122,8	24,56	0,003
Columna 4	5	121,7	24,34	0,093
Columna 5	5	121,9	24,38	0,007

ANÁLISIS DE VARIANZA				
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad crítica para F</i>
Entre grupos	0,1464	4	0,0366	1,525
Dentro de los grupos	0,48	20	0,024	2,8661
Total	0,6264	24		

Fuente: Autores

El análisis de varianza (ANOVA) realizado para las muestras al 25% indica que no hay diferencias significativas entre los estándares evaluados, como sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa y el patrón. Esto se respalda con un valor de F obtenido (1,525), el cual es inferior al valor crítico (2,8661). Además, los promedios entre los grupos muestran consistencia lo que confirma la estabilidad y precisión del método utilizado para esta concentración.

Tabla 19. *Data de muestras de estándares con concentraciones al 50%*

DATA DE MUESTRAS CON CONCENTRACIONES AL 50%				
SACAROSA	FRUCTOSA	DEXTROZA	MALTOSA	PATRON
48,7	48,5	48,7	48,7	48,5
48,7	48,5	48,6	48,7	48,5
48,6	48,6	48,7	48,5	48,6
48,6	48,7	48,6	48,7	48,6
48,7	48,6	48,6	48,6	48,5

Fuente: *Laboratorio CESECCA*

Figura 9. *Análisis de varianza de un factor-data de muestras de estándares con concentraciones al 50%*

RESUMEN

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
Columna 1	5	243,3	48,66	0,003
Columna 2	5	242,9	48,58	0,007
Columna 3	5	243,2	48,64	0,003
Columna 4	5	243,2	48,64	0,008
Columna 5	5	242,7	48,54	0,003

ANÁLISIS DE VARIANZA

<i>Origen de la variación</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Libertad de los cuac</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad crítica para F</i>
Entre grupos	0,0504	4	0,0126	2,625
Dentro de los grupc	0,096	20	0,0048	0,06530419
Total	0,1464	24		2,8661

Fuente: *Autores*

El análisis de varianza (ANOVA) realizado para las muestras al 50% indica que no existen diferencias significativas entre los estándares evaluados (sacarosa, fructosa, dextrosa, maltosa y patrón). Esto se respalda en que el valor de F obtenido (2,625) es menor al valor crítico establecido (2,8661), lo cual demuestran precisión y exactitud.

3.3.4 Datos de análisis de las matrices

Las siguientes tablas detalla los resultados obtenidos para las matrices evaluadas, que incluyen extracto de naranja, durazno, pulpa de mango y té negro.

Tabla 20. Resultado de matrices con concentraciones al 1%

RESULTADOS DE MATRICES CON CONCENTRACION AL 1%			
EXT.NARANJA	DURAZNO	PULPA DE MANGO	TE NEGRO
1,3	1,1	1,3	1,1
1,2	1,1	1,2	1,2
1,3	1,2	1,2	1,2
1,2	1,1	1,2	1,3
1,2	1,2	1,3	1,1

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 10. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 1%

RESUMEN				
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
Columna 1	5	6,2	1,24	0,003
Columna 2	5	5,7	1,14	0,003
Columna 3	5	6,2	1,24	0,003
Columna 4	5	5,9	1,18	0,007

ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variacna de cuadrados de libertad de los cuac</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>			
Entre grupos	0,036	3	0,012	3	0,06154468	3,23887152
Dentro de los	0,064	16	0,004			
Total	0,1	19				

Fuente: Autores

En el análisis de varianza (ANOVA), el valor de F calculado (3) es significativamente menor al valor crítico para F (3.2388), lo que indica que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos analizados.

Tabla 21. Resultado de matrices con concentraciones al 5%

RESULTADOS DE MATRICES CON CONCENTRACION AL 5%			
EXT.NARANJA	DURAZNO	PULPA DE MANGO	TE NEGRO
5,4	5,6	5,6	5,4
5,4	5,6	5,5	5,4

5,4	5,4	5,6	5,5
5,5	5,5	5,4	5,5
5,5	5,6	5,5	5,5

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 11. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 5%

RESUMEN				
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	5	27,2	5,44	0,003
Columna 2	5	27,7	5,54	0,008
Columna 3	5	27,6	5,52	0,007
Columna 4	5	27,3	5,46	0,003

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variacma de cuadrados de libertad	de los cuac	F	Probabilidad	Valor crítico para F		
Entre grupos	0,034	3	0,01133333	2,15873016	0,13285101	3,23887152
Dentro de los	0,084	16	0,00525			
Total	0,118	19				

Fuente: Autores

En cuanto al análisis de varianza (ANOVA), el valor de F obtenido (2.15) resulta considerablemente inferior al valor crítico de F (3.2388), lo que reafirma la ausencia de diferencias significativas entre las medias de los grupos examinados.

Tabla 22. Resultado de matrices con concentraciones al 10%

RESULTADOS DE MATRICES CON CONCENTRACION AL 10%			
EXT.NARANJA	DURAZNO	PULPA DE MANGO	TE NEGRO
9,6	9,5	9,7	9,6
9,7	9,6	9,6	9,6
9,6	9,7	9,7	9,6
9,6	9,6	9,7	9,6
9,7	9,6	9,7	9,7

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 12. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 10%

RESUMEN				
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	5	48,2	9,64	0,003
Columna 2	5	48	9,6	0,005
Columna 3	5	48,4	9,68	0,002
Columna 4	5	48,1	9,62	0,002

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de la variación	Suma de cuadrados	Gr. libertad	MS	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0,0175	3	0,00583333	1,94444444	0,16314308	3,23887152
Dentro de los	0,048	16	0,003			
Total	0,0655	19				

Fuente: Autores

En el análisis de varianza (ANOVA), el valor de F obtenido (1.944) es menor al valor crítico para F (3.2388), lo que confirma que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos analizados.

Tabla 23. Resultado de matrices con concentraciones al 25%

RESULTADOS DE MATRICES CON CONCENTRACION AL 25%			
EXT.NARANJA	DURAZNO	PULPA DE MANGO	TE NEGRO
21,3	21,2	21,5	21,4
21,2	21,4	21,4	21,4
21,3	21,3	21,3	21,3
21,4	21,3	21,4	21,3
21,3	21,3	21,5	21,5

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 13. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 25%

RESUMEN					
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza	
Columna 1	5	106,5	21,3	0,005	
Columna 2	5	106,5	21,3	0,005	
Columna 3	5	107,1	21,42	0,007	
Columna 4	5	106,9	21,38	0,007	

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variación de cuadrados de libertad	de los cuac	F	Probabilidad	Valor crítico para F		
Entre grupos	0,054	3	0,018	3	0,06154468	3,23887152
Dentro de los	0,096	16	0,006			
Total	0,15	19				

Fuente: Autores

Los resultados del análisis de varianza (ANOVA), el valor de F obtenido (3) se encuentra por debajo del valor crítico de F (3.2388), demostrando que no hay diferencias significativas entre las medias de los grupos analizados.

Tabla 24. Resultado de matrices con concentraciones al 50%

RESULTADOS DE MATRICES CON CONCENTRACION AL 50%			
EXT.NARANJA	DURAZNO	PULPA DE MANGO	TE NEGRO
42,1	42,1	41,8	41,9
41,9	41,9	41,9	41,8
41,8	42,1	42,1	41,7
41,9	41,9	41,9	41,7
42,1	42,2	42,1	41,9

Fuente: Laboratorio CESECCA

Figura 14. Análisis de varianza de un factor- Resultado de matrices con concentraciones al 50%

RESUMEN				
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	5	209,8	41,96	0,018
Columna 2	5	210,2	42,04	0,018
Columna 3	5	209,8	41,96	0,018
Columna 4	5	209	41,8	0,01

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Libertad de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F	
Entre grupos	0,152	3	0,05066667	3,16666667	0,05321428	3,23887152
Dentro de los	0,256	16	0,016			
Total	0,408	19				

Fuente: Autores

En el análisis de varianza (ANOVA), el valor de F calculado (3.166) es menor al valor crítico para F (3.2388), indicando que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos evaluados.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

El presente trabajo permitió desarrollar e implementar un método confiable para la determinación de azúcares totales en matrices alimenticias complejas, cumpliendo con los estándares técnicos requeridos y alineándose con las normativas del Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN 022. A lo largo de la investigación, se abordaron de manera integral los aspectos teóricos, metodológicos y analíticos necesarios para garantizar un proceso sólido, desde la preparación de las muestras hasta la interpretación estadística de los resultados.

A través de un enfoque integral, se logró analizar los resultados obtenidos para diferentes concentraciones (1%, 5%, 10%, 25% y 50%), demostrando la efectividad y consistencia del procedimiento.

En las concentraciones más bajas, como el 1%, el 5% y 10%, los resultados fueron altamente consistentes con el valor nominal, lo que refleja la precisión del método en rangos de baja concentración. Esto es especialmente importante, ya que asegura la capacidad del procedimiento para detectar pequeñas cantidades de azúcares, incluso en matrices complejas como el extracto de naranja, el durazno, la pulpa de mango y el té negro. Finalmente, en las concentraciones del 25% y 50%, se observó una ligera discrepancia respecto a los valores nominales esperados, con promedios aproximados de 22% para la concentración del 25% y 42% para la del 50%.

La discrepancia en los valores del 25% y 50% puede atribuirse a las características químicas particulares de las matrices, que interactúan con los azúcares y alteran su concentración efectiva. Estas interacciones químicas podrían modificar las propiedades físicas de las muestras, afectando las lecturas realizadas mediante refractometría. Sin embargo, el análisis estadístico, incluyendo el análisis de varianza, demostró que no existen diferencias significativas entre los grupos analizados para ninguna de las concentraciones

evaluadas. Esto garantiza que las lecturas obtenidas son homogéneas, consistentes y controladas en todas las condiciones estudiadas.

La baja varianza registrada a lo largo de las diferentes concentraciones refuerza la confiabilidad del método y valida su aplicación en matrices complejas. El procedimiento desarrollado es capaz de adaptarse a diferentes escenarios de concentración, desde valores bajos como el 1% hasta los más altos, ofreciendo resultados precisos y repetibles en cada etapa.

Recomendaciones

Se recomienda ampliar el estudio a una variedad más amplia de matrices alimentarias, enfocándose en analizar cómo los componentes químicos, que interactúan con los azúcares presentes en diferentes tipos de productos alimenticios. Esta ampliación permitirá evaluar las variaciones en las concentraciones efectivas de azúcares, ayudando a comprender mejor las discrepancias observadas en concentraciones nominales más altas, como el 25% y 50%.

Además, se sugiere incorporar la técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) como herramienta principal para cuantificar los azúcares en las matrices alimentarias estudiadas. Esta técnica ofrecerá una mayor precisión en la medición de los azúcares, permitiendo obtener datos más confiables y detallados sobre la concentración efectiva de los mismos.

Y por último, es recomendable participar en una intercomparación en un laboratorio especializado en el análisis de azúcares, con el objetivo de comparar y validar los resultados obtenidos con los métodos utilizados en este estudio. Esta participación permitirá asegurar la consistencia y precisión de los resultados, además de proporcionar un respaldo independiente para la validación de los métodos analíticos aplicados. La intercomparación con otros laboratorios también contribuirá al cumplimiento de estándares internacionales, mejorando la calidad y confiabilidad de los datos obtenidos en futuras investigaciones y aplicaciones.

Bibliografía

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (17 de 07 de 2014).

REGLAMENTO SANITARIO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO. Recuperado el 26 de October de 2023, de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/08/REGLAMENTO-SANITARIO-DE-ETIQUETADO-DE-ALIMENTOS-PROCESADOS-PARA-EL-CONSUMO-HUMANO-junio-2014.pdf>

Araceli, M., Soberón, J., Sampietro, D., & Vattuone, M. (2010). CROMATOGRAFÍA:

CONCEPTOS Y APLICACIONES. *Arakuku*. Obtenido de https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/75465/CONICET_Digital_Nro.3655a360-b03b-44c8-8519-bc747d073f7c_A.pdf

Badali. (28 de febrero de 2020). Obtenido de Badali:

<https://badali.umh.es/assets/documentos/pdf/artic/semaforo-nutricional.pdf>

Buckley, D. R. (9 de Marzo de 2019). *Validación de métodos analíticos*. Recuperado el 26 de Octubre de 2023, de paho.org:

https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/13_Modulo_VALIDACION_de_Metodos_Fisicoqcos.pdf

Carrera Rodríguez, D. A., & Cumbe Aguilar, A. P. (17 de September de 2020). *Conocimiento y práctica del semáforo nutricional en los consumidores de productos*

industrializados entre los estudiantes de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil. Recuperado el 25 de October de 2023, de Repositorio Digital UCSG:

<http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/15236/1/T-UCSG-PRE-MED-NUTRI-409.pdf>

ChavezSolutions. (16 de agosto de 2022). *Chávez Solutions*. Obtenido de

<https://chavezolutions.com/alimentos/que-es-un-analisis-nutricional-de-alimentos/>

CPEN Endocrinologia i Nutrició. (2024). Obtenido de CP Endocrinologia i Nutrició S.L.:

<https://www.cpen.cat/es/el-etiquetado-alimentario-y-como-saber-identificar-el-azucar-anadido/>

Daira Yanira Ipaz Rodríguez. (2022). *Repositorio Universidad del Cauca*. Obtenido de

<http://repositorio.unicauca.edu.co:8080/bitstream/handle/123456789/6211/Estandarizaci3n%20de%20un%20m3todo%20para%20la%20determinaci3n%20de%20glucosa%20y%20fructosa%20usando%20cromatograf3a%20l3quida%20de%20alto%20rendimiento.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Echeverría, C. (9 de October de 2019). *ACREDITACIÓN PARA 2019-10-09*

LABORATORIOS QUE REALIZAN MUESTREO SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC

17025:2018. Recuperado el 26 de October de 2023, de Servicio de Acreditación

Ecuatoriano: [https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/CR-](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/CR-EA13-R01-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-que-realizan-muestreo-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf)

[EA13-R01-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-que-realizan-](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/CR-EA13-R01-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-que-realizan-muestreo-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf)

[muestreo-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/CR-EA13-R01-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-que-realizan-muestreo-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf)

ELBS. (18 de May de 2022). *¿En qué consiste la técnica de refractometría?* Recuperado el

26 de October de 2023, de Escuela ELBS: [https://escuelaelbs.lat/refractometria-](https://escuelaelbs.lat/refractometria-definicion-tipos-refractometros/)

[definicion-tipos-refractometros/](https://escuelaelbs.lat/refractometria-definicion-tipos-refractometros/)

Escamilla López, M., Tejeda Castrejón, J. F., Yáñez Brambila, R., Mejías Brito, J., Meza

Jiménez, J., Macedo Velázquez, A., & Ochoa Suárez, M. (05 de junio de 2020).

Obtenido de Redalyc.org: <https://www.redalyc.org/journal/944/94463783003/html/>

Escuela internacional de dietética nutricional y salud. (2 de marzo de 2022). Obtenido de

Inensal: <https://inensal.com/cromatografia/>

EvaluandoERP. (15 de abril de 2021). *Metodologías de implementación de sistemas ERP*.

Obtenido de <https://www.evaluandoerp.com/sistema-de-gestion/implementar-erp/metodologias-de-implementacion-erp/>

Farromeque, J. C. (18 de Febrero de 2022). *¿Qué es un OEC y cómo afecta a una certificación?* Recuperado el 25 de October de 2023, de LinkedIn:

<https://es.linkedin.com/pulse/qu%C3%A9-es-un-oec-y-c%C3%B3mo-afecta-una-certificaci%C3%B3n-jose-farromeque->

FasterCapital. (4 de abril de 2024). Obtenido de FasterCapital:

<https://fastercapital.com/es/contenido/Validacion-de-laboratorio-clinico-Comprension-de-la-validacion-de-laboratorio-clinico--conceptos-clave-y-mejores-practicas.html>

FDA. (agosto de 2023). *FDA*. Obtenido de

<https://www.fda.gov/media/137912/download#:~:text=Los%20az%C3%BAcares%20totales%20incluyen%20los,estar%20presentes%20en%20el%20producto>

Galvan, L. E. (08 de junio de 2023). Obtenido de LabTrax:

<https://tiposanalisis.labtrax.com.mx/leer-articulo/An%C3%A1lisis-de-Contenido-de-Az%C3%BAcares-Totales/53>

Gonzalez, M. (4 de Febrero de 2023). Desarrollo de un método analítico para la

cuantificación de lactosa en soluciones acuosas de varios azúcares”. Cuenca, Azuay, Ecuador. Recuperado el 24 de October de 2023, de Dspace de la Universidad del Azuay: <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/12602/1/18129.pdf>

INEN 1334. (11 de August de 2011). *INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN*.

Recuperado el 26 de October de 2023, de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp->

content/uploads/downloads/2016/12/NTE-INEN-1334-2-Rotulado-de-Productos-Alimenticios-para-consumo-Humano-parte-2.pdf

Ipigeon. (25 de Febrero de 2011). *CAPÍTULO V DEFINICIÓN DE LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN*. Recuperado el 26 de October de 2023, de ptolomeo.unam.mx:

<http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/88/A8.pdf>

Mexicana de Acreditación MAAC, A.C. (14 de April de 2023). *¿Qué es la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración?* Recuperado el 25 de October de 2023, de

Maac: <https://www.maac-ac.com.mx/post/qu%C3%A9-es-la-acreditaci%C3%B3n-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibraci%C3%B3n>

Ministerio de Salud Pública. (16 de diciembre de 2014). *Gob.ec*. Obtenido de

<https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/00005103.pdf>

MME. (25 de Junio de 2021). *Normas INEN*. Recuperado el 26 de Octubre de 2023, de

Mucho Mejor Ecuador: <https://muchomejorecuador.org.ec/tag/normas-inen/>

Mónica Katalina González Zhicay. (2022). *Repositorio Institucional de la Universidad del*

Azuay. Obtenido de <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/12602/1/18129.pdf>

Neri, A. I. (29 de septiembre de 2020). Obtenido de Academy Ibro: [https://academy.ibro-](https://academy.ibro-cvm.com/es/blog/validar-verificar-diferencia-b27.html)

[cvm.com/es/blog/validar-verificar-diferencia-b27.html](https://academy.ibro-cvm.com/es/blog/validar-verificar-diferencia-b27.html)

Normas de calidad: Importancia y principios. (13 de July de 2022). Recuperado el 26 de

October de 2023, de SafetyCulture: <https://safetyculture.com/es/temas/aseguramiento-de-la-calidad-y-control-de-calidad/normas-de-calidad/>

Otoniel, E. M. (30 de 01 de 2023). Comparación de cinco métodos analíticos para determinar

la calidad de la caña de azúcar. *[Tesis de Pregrado]*. Guatemala: Universidad de San

Carlos de Guatemala. Recuperado el 24 de October de 2023, de Biblioteca USAC:

http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1253_Q.pdf

Pérez López, E. (5 de 19 de 2023). Un método cromatográfico para la determinación de sacarosa en bebidas comerciales con azúcar añadida | Pensamiento Actual. Costa Rica. Recuperado el 25 de October de 2023, de Revista UCR:

<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/55359/56220>

Pérez, J., & Merido, M. (25 de 5 de 2021). *Estándar - Qué es, importancia, en la informática y en la educación*. Recuperado el 26 de October de 2023, de Definición.de:

<https://definicion.de/estandar/>

Plan Nacional de la Calidad. (2 de December de 2021). Recuperado el 26 de October de 2023, de Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca:

<https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/PLAN-NACIONAL-DE-CALIDAD-2022.pdf>

Raeburn, A. (22 de febrero de 2024). Obtenido de Asana:

<https://asana.com/es/resources/accuracy-vs-precision>

Real Pérez, M. (8 de agosto de 2008). *Metrología*. Recuperado el 26 de Octubre de 2023, de Organización Panamericana de la Salud:

<https://www.paho.org/es/file/20346/download?token=fpaYP1km>

Reyes Carvajal, Angelo. (05 de 05 de 2023). Diseño e implementación de un sistema de medición de concentración de sacarosa en una solución acuosa basado en refractometría. Popayán, Cauca, Colombia. Recuperado el 24 de October de 2023, de Repositorio:

<http://repositorio.unicauca.edu.co:8080/bitstream/handle/123456789/7014/Dise%C3%B1o%20e%20implementaci%C3%B3n%20de%20un%20sistema%20de%20medici%C3%B3n%20de%20concentraci%C3%B3n%20de%20sacarosa%20en%20una%20soluci%C3%B3n%20acuosa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Romina Torres, E. F. (2020). *Scielo.org.ar*. Obtenido de

<http://www.scielo.org.ar/pdf/riat/v97n2/v97n2a01.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2014). *RTE-022-2R.pdf*. Obtenido de

<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-022-2R.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2017). *Conoce las Normas Técnicas*

aplicables a la competencia y gestión de laboratorios – Servicio Ecuatoriano de

Normalización INEN. Recuperado el 25 de October de 2023, de Servicio Ecuatoriano

de Normalización INEN: <https://www.normalizacion.gob.ec/conoce-las-normas->

[tecnicas-aplicables-a-la-competencia-y-gestion-de-laboratorios/](https://www.normalizacion.gob.ec/conoce-las-normas-tecnicas-aplicables-a-la-competencia-y-gestion-de-laboratorios/)

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (12 de 05 de 2017). *RESOLUCIÓN No. 17*

156 MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD SUBSECRETARÍA DE LA

CALIDAD CONSIDERANDO: Que de conformidad co. Recuperado el 27 de October

de 2023, de Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN:

<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-160.pdf>

Solé, A. (20 de julio de 2015). *EXACTITUD Y PRECISIÖN*. Recuperado el 26 de October de

2023, de asolengin: <https://asolengin.files.wordpress.com/2015/07/exactitud-y->

[precisic3b6n-dos-conceptos-diferentes.pdf](https://asolengin.files.wordpress.com/2015/07/exactitud-y-precisic3b6n-dos-conceptos-diferentes.pdf)

Techmaster de México. (14 de jnio de 2022). Obtenido de LinkedIn:

[https://es.linkedin.com/pulse/qu%C3%A9-es-la-calibraci%C3%B3n-](https://es.linkedin.com/pulse/qu%C3%A9-es-la-calibraci%C3%B3n-techmasterdem%C3%A9xico)

[techmasterdem%C3%A9xico](https://es.linkedin.com/pulse/qu%C3%A9-es-la-calibraci%C3%B3n-techmasterdem%C3%A9xico)

Westreicher, G. (1 de julio de 2020). Obtenido de Economipedia:

<https://economipedia.com/definiciones/precision.html>

Anexos

Anexo 1. Preparación de estándares, con distintas concentraciones



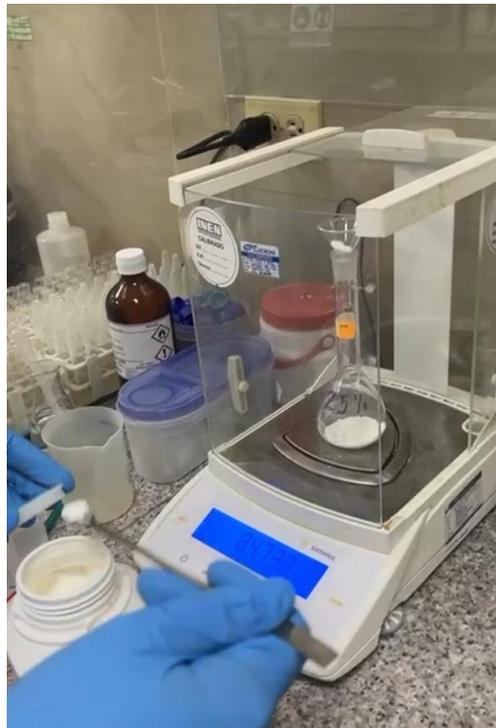
Anexo 2. Registro de datos de las muestras



Anexo 3. Resultado de la muestra en el refractómetro



Anexo 4. Pesaje de estándar en balanza analítica



Anexo 5. Procedimiento PEE/CESECCA/CR/05



Uleam
UNIVERSIDAD LAICA
ELOY ALFARO DE MANABÍ

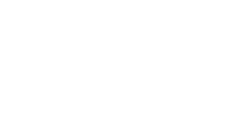
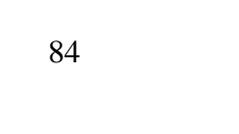
UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

**LABORATORIO
CESECCA**

PROCEDIMIENTO PEE/CESECCA/CR/05

ENSAYO DE AZUCARES TOTALES

Edición N.º 1
Fecha de emisión: Octubre, 2024

COPIA CONTROLADA N.º:		Fecha:
ASIGNADA A:			
Elaborado por:	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
Analista – Ing. Jorge Luis Loor Tello	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
Revisado por:	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
Jefe Técnico – Ing. Patricio Santana Ponce	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
Aprobado por:	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
Dirección General – Ing. Fernando Veloz Párraga	Firma.		Fecha: 30 / 10 / 2024
DIFUNDIDO A (Firma, fecha)			