



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y CONSTRUCCIÓN

SISTEMATIZACIÓN DE PRÁCTICAS

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

**“Revalidación del análisis de sólidos solubles por refractometría
del laboratorio CESECCA- ULEAM EP DE LA UNIVERSIDAD LAICA
ELOY ALFARO DE MANABÍ”**

Autores:

Ampuño Cedeño Dayana Carolina

Lucas Cedeño María José

Tutor de Titulación:

Ing. Veloz Párraga Fernando José

Manta - Manabí - Ecuador

2025 (1)

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y CONSTRUCCIÓN

SISTEMATIZACIÓN DE PRÁCTICAS

**“REVALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE SÓLIDOS SOLUBLES POR
REFRACTOMETRÍA DEL LABORATORIO CESECCA- ULEAM EP DE LA
UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ”**

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:

INGENIERA INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

DIRECTOR

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del tutor

En calidad de docente tutor 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 las estudiantes: **Ampuño Cedeño Dayana Carolina** y **Lucas Cedeño María José**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2025-1**, cumpliendo el total de 160 horas, cuyo tema del proyecto es **“Revalidación del análisis de sólidos solubles por refractometría del laboratorio CESECCA- ULEAM EP de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí”**.

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 cumpliendo 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. Veloz Párraga Fernando José, Mg.
TUTOR DE TITULACIÓN

Declaración de Autoría

Ampuño Cedeño Dayana Carolina y Lucas Cedeño María José, estudiantes de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaramos que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado “**Revalidación del análisis de sólidos solubles por refractometría del laboratorio CESECCA-ULEAM EP de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.**” Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Veloz Párraga Fernando José y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.

Ampuño Cedeño Dayana Carolina

C.I. 1351254303

Lucas Cedeño María José

C.I. 1316557543

Ing. Veloz Párraga Fernando José

C.I. 1309294088

Dedicatoria Ampuño Cedeño Dayana Carolina

A mis padres, gracias por su apoyo constante, por creer en mí y alentarme a nunca rendirme.

A mi madre, Carolina, por ser mi pilar constante, por acompañarme siempre con paciencia y amor, por nunca soltar mi mano, incluso cuando todo parecía difícil.

A mi hermana, mi cable a tierra, que es el mejor regalo que Dios pudo darme.

De manera muy especial, dedico este trabajo a dos personas que, aunque ya no están físicamente, siguen viviendo en mi corazón:

A mi segunda madre, Magaly, cuyo amor, cuidado y enseñanzas dejaron una huella imborrable en mi vida. Su sonrisa hoy es mi fuerza y sé que me acompaña en todo momento.

Y a mi abuelo Fermín, quien siempre creó en mí y me enseñó con sabiduría y cariño a ser fuerte. Su recuerdo me impulsa a seguir adelante con valentía.

Al laboratorio CE.SE.CCA., por abrirme las puertas y brindarme un espacio para crecer personal y profesionalmente. Y a todos los docentes de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, por su dedicación, por compartir su conocimiento y formar parte esencial de esta etapa de mi vida.

Y, por último, quiero dedicarme este logro a mí misma. Por no rendirme nunca, por seguir creyendo en mí incluso en los momentos más duros, y por tener la fuerza para enfrentar cada reto con carácter. Hoy miro atrás con orgullo, consciente de que todo pasa por algo y que cada pequeño paso, aunque parezca insignificante, me ha llevado hasta este momento tan especial

Agradecimiento Dayana Carolina Ampuño Cedeño

En primer lugar, doy gracias a Dios, porque incluso cuando oré poco, recibí mucho. Él camina a mi lado en los momentos más difíciles, recoge cada una de mis lágrimas y me abraza cuando siento que no puedo más, gracias

A mis padres y hermana, les agradezco profundamente por su amor sin límites, su apoyo permanente y por cada palabra de ánimo que me dio fuerzas para seguir, aun cuando sentía que no podía más. Su apoyo ha sido un impulso esencial en mi vida.

También agradezco de corazón a toda mi familia, por su confianza en mí, por creer en lo que soy capaz de lograr y por acompañarme con afecto en cada etapa de este recorrido.

Quiero agradecer también a una persona que ha llegado a sumar a mi vida, Fernando Vicente, gracias por entenderme, por tenerme tanta paciencia y a la vez tanto amor. Gracias por hacer mi vida más llevadera.

Y a todas las personas que forman parte de mi vida, gracias por cada gesto, palabra y acción que, aunque parezca pequeña, ha sumado en este camino. Cada uno ha aportado con su granito de arena para que hoy pueda celebrar este logro con el corazón lleno de gratitud.

Dedicatoria Lucas Cedeño María José

A mis padres, por ser el origen de todo lo que soy. Por enseñarme a mirar con fe, caminar con firmeza y actuar con humildad.

A mi hermana, por su compañía silenciosa, su complicidad sin condiciones y por ser siempre un refugio familiar.

A mi tutor de tesis, el Ing. Fernando Veloz, por su guía, paciencia y compromiso durante todo este proceso. Su apoyo fue fundamental para llegar hasta aquí, al equipo de trabajo que lo acompaña, gracias por su disposición, conocimientos compartidos y colaboración constante.

Y a mí, por atreverme a soñar en grande, y por tener el coraje de sostener ese sueño hasta el final.

Agradecimiento Lucas Cedeño María José

Primero, agradezco a Dios, por haberme dado la fortaleza, la claridad, la salud para culminar y llegar hasta aquí. En los momentos de duda, su presencia fue consuelo y guía.

A mis padres, gracias por ser mi base, por su amor incondicional, su apoyo inquebrantable y por enseñarme, con su ejemplo, el valor del esfuerzo y la dedicación, gracias mami por siempre dejarme en claro que el que persevera, alcanza.

A mi hermana, y a Sandrita gracias por estar siempre conmigo, su presencia ha sido fundamental en este camino.

A mi familia más cercana, gracias por su apoyo genuino, por su compañía y respaldo constante. Cada gesto y cada palabra han significado mucho para mí.

A mis amigos más leales, gracias por estar presente en los buenos y malos momentos, por hacer más llevadero este proceso con su compañía, cariño y honestidad.

A mi tutor de tesis, el Ing. Fernando Veloz, gracias por su compromiso, su orientación y por haber confiado en el valor de este trabajo. Su guía fue fundamental para dar forma y rumbo a este proceso.

A Kevin Jesús, gracias por tu apoyo sereno en mis momentos de caos, tu paciencia y por respetar mis tiempos, mis silencios y mis esfuerzos. Gracias por ser esa chispa de alegría cuando más lo necesité.

Y a mí, por seguir adelante incluso con miedo, por no soltarme, por levantarme una y otra vez. Por haber sido mi propio cable a tierra cuando el ruido era demasiado. Gracias por sostenerme con más fuerza de la que creí tener.

A todos ustedes, con el corazón en la mano, gracias.

Índice de Contenido

Certificación del tutor.....	iii
Declaración de Autoría	iv
Dedicatoria Ampuño Cedeño Dayana Carolina	v
Agradecimiento Dayana Carolina Ampuño Cedeño	vi
Dedicatoria Lucas Cedeño María José.....	vii
Agradecimiento Lucas Cedeño María José	viii
Índice de Contenido.....	ix
Índice de tablas	xiii
Índice de figuras	xiv
Resumen Ejecutivo.....	xv
Executive Summary.....	xvi
Introducción.....	1
Planteamiento del problema	2
Macro Contexto.....	2
Meso Contexto.....	3
Micro Contexto.....	4
Formulación del problema.....	5
Preguntas directrices	6
Objetivos.....	6
Objetivo General	6
Objetivos Específicos.....	6
Justificación	7
CAPITULO I.....	8
1 Fundamentación Teórica.....	8
1.1 Antecedentes Investigativos.....	8
1.2 Bases Teóricas.....	11

1.2.1	Fundamentos de refractometría	11
1.2.2	Método refractométrico	11
1.2.3	Sólidos solubles	12
1.2.4	Validación de métodos analíticos.....	13
1.2.5	Laboratorios de ensayos	14
1.2.6	Normas ISO para validación de métodos.....	14
1.2.7	Normativas y Estándares Internacionales.....	15
1.2.8	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	16
1.2.9	Sistema Ecuatoriano de Calidad (SEC)	17
1.3	Marco Legal y Ambiental.....	17
1.3.1	Constitución de la República del Ecuador.....	17
1.3.2	Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	18
1.3.3	Métodos oficiales de análisis, AOAC, Edición 21 th año 2019, Capítulo 44.1.04 (932.14c) DE/CESECCA/60	18
1.4	Marco Metodológico	19
1.4.1	Modalidad básica de la investigación.....	19
1.4.2	Enfoque de la investigación	19
1.4.3	Nivel de investigación	20
1.4.4	Población de estudio.....	20
1.4.5	Tamaño de la muestra	20
1.4.6	Técnicas de recolección de datos	21
1.4.7	Plan de recolección de datos	22
1.4.8	Procesamiento de la información	24
CAPITULO II.....		27
2	Sistematización de la experiencia	27
2.1	Descripción del lugar donde se desarrolla el proyecto	27
2.1.1	Componentes estratégicos de la gestión de la calidad	27

2.1.2	Estructura organizativa	30
2.1.3	Cadena de valor.....	31
2.1.4	Descripción del área donde se desarrolla la experiencia	31
2.2	Delimitación de la experiencia a sistematizar.....	32
2.3	Duración o tiempo de experiencia.....	32
2.4	Descripción del desarrollo de la experiencia	33
2.4.1	Visión general del desarrollo del proyecto	33
2.4.2	Etapas desarrolladas: cuadro cronológico	33
2.5	Determinación de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia.....	36
2.5.1	Selección de los problemas presentados en el desarrollo de la experiencia.....	36
2.5.2	Categorización y jerarquización de los problemas detectados	36
2.6	Análisis de los problemas seleccionados	36
2.6.1	Aspectos teóricos.....	36
2.6.2	Aspecto metodológico y estratégico.....	37
2.6.3	Aspecto técnico.....	38
CAPITULO III.....		39
3	Resultados	39
3.1	Fase 1: Planificación	39
3.1.1	Principio	39
3.1.2	Método	39
3.1.3	Borrador del procedimiento.....	39
3.1.4	Puesta a punto	40
3.1.4.1	Identificación de las variables que intervienen en el método	40
3.1.5	Objetivos de la validación	41
3.1.6	Diseño experimental y estadístico.....	42
3.2	Fase 2: Resultados	43

3.3	Fase 3: Estadística.....	46
3.3.1	Tratamiento estadístico de los datos obtenidos	46
3.3.2	Tratamiento estadístico de los estándares.....	50
3.4	Cálculo de incertidumbre.....	55
3.4.1	Identificación de la magnitud.....	55
3.4.2	Identificación y evaluación de las contribuciones.....	55
3.4.2.1	Diagrama de Ishikawa.....	55
3.4.2.2	Tabla de contribuciones.....	56
3.4.2.3	Ecuación que define la incertidumbre estándar del método.....	56
3.4.2.4	Ecuación de grados de libertad.....	56
3.4.2.5	Ecuación que define la incertidumbre expandida.....	56
	Conclusiones.....	59
	Recomendaciones.....	60
	Bibliografía.....	61
	Anexos	65

Índice de tablas

Tabla 1 Análisis que se realizan en CESECCA.....	32
Tabla 2 Cuadro cronológico 1.....	33
Tabla 3 Cuadro cronológico 2.....	34
Tabla 4 Cuadro cronológico 3.....	34
Tabla 5 Cuadro cronológico 4.....	34
Tabla 6 Cuadro cronológico 5.....	35
Tabla 7 Identificación de requisitos N°1	40
Tabla 8 Identificación de requisitos N°2	41
Tabla 9 Fijación de Objetivos	41
Tabla 10 Diseño experimental y estadístico	42
Tabla 11 Matriz de Resultados	45
Tabla 12 Tratamiento estadístico de los datos obtenidos 1 brix	46
Tabla 13 Tratamiento estadístico de los datos obtenidos 15 brix	47
Tabla 14 Tratamiento estadístico de los datos 30 brix	48
Tabla 15 Tratamiento estadístico de los datos 70 BRIX.....	49
Tabla 16 Resultados del tratamiento estadístico	55
Tabla 17 Tabla de contribuciones.....	56
Tabla 18 Incertidumbre de calibración del medidor de Refractómetro	56
Tabla 19 Correcciones determinadas en la calibración del refractómetro	57
Tabla 20 Incertidumbre de uso del refractómetro	57
Tabla 21 Incertidumbre estándar.....	57
Tabla 22 Datos relativos a la validación de método	58
Tabla 23 Datos relativos a la incertidumbre por uso del Refractómetro.....	58
Tabla 24 Evaluación de las contribuciones	58
Tabla 25 Incertidumbre relativa al método	58
Tabla 26 Incertidumbre expandida del método.....	58

Índice de figuras

Figura 1 Estructura organizacional de CESECCA.....	30
Figura 2 Cadena de valor: Actividades primarias	31
Figura 3 Cadena de valor: Actividades de apoyo	31
Figura 4 Línea cronológica de la sistematización de experiencias	35
Figura 5 Análisis de varianza 1 brix.....	46
Figura 6 Análisis de varianza 15.....	47
Figura 7 Análisis de varianza 30 brix.....	48
Figura 8 Análisis de varianza 70 BRIX	49
Figura 9 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares).....	50
Figura 10 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)....	50
Figura 11 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)....	50
Figura 12 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)....	50
Figura 13 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)....	51
Figura 14 Cálculos.....	51
Figura 15 Cálculos.....	52
Figura 16 Cálculos.....	53
Figura 17 Cálculos.....	54
Figura 18 Diagrama de Ishikawa	55

Resumen Ejecutivo

Palabras claves: *refractometría, sólidos solubles, revalidación, protocolos de calibración, precisión*

El laboratorio CESECCA de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM) realiza análisis de sólidos solubles utilizando técnicas de refractometría para asegurar la calidad y precisión en sus resultados. La refractometría es una técnica ampliamente utilizada para medir la concentración de sólidos solubles en diversas industrias, incluyendo alimentos y bebidas. Sin embargo, la precisión y fiabilidad de los resultados pueden verse comprometidas por diversos factores, lo que hace crucial la revalidación de los métodos utilizados.

La revalidación de estos métodos es crucial para mantener la exactitud de las mediciones y adaptarse a los estándares internacionales. Este trabajo investigativo se enfoca en revisar y mejorar los procedimientos actuales para optimizar la medición de sólidos solubles en diversas matrices.

La revalidación del método de análisis de sólidos solubles por refractometría en el laboratorio CESECCA-ULEAM ha demostrado ser esencial para garantizar la fiabilidad de sus resultados. Por ende, es importante validar los protocolos del método ya que ofrecen una base sólida para mejorar los procedimientos de calibración y ajuste, contribuyendo a una mayor calidad en las mediciones realizadas por el laboratorio.

Executive Summary

Keywords: refractometry, soluble solids, revalidation, calibration protocols, precision

The CESECCA laboratory of the Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM) performs soluble solids analysis using refractometry techniques to ensure the quality and precision of its results. Refractometry is a widely used technique to measure the concentration of soluble solids in various industries, including food and beverages. However, the accuracy and reliability of the results can be compromised by various factors, making the revalidation of the methods used crucial.

The revalidation of these methods is crucial to maintain the accuracy of the measurements and adapt to international standards. This research work focuses on reviewing and improving current procedures to optimize the measurement of soluble solids in various matrices.

The revalidation of the soluble solids analysis method by refractometry in the CESECCA-ULEAM laboratory has proven to be essential to guarantee the reliability of its results. Therefore, it is important to validate method protocols as they provide a solid basis for improving calibration and adjustment procedures, contributing to higher quality measurements performed by the laboratory.

Introducción

La exactitud en el análisis de sólidos solubles es esencial para asegurar la calidad y seguridad en numerosas aplicaciones industriales, particularmente en la industria alimentaria y de bebidas. El laboratorio CESECCA (Centro de Servicios para el Control de la Calidad) de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM) juega un papel vital en la investigación y el control de calidad de productos, empleando diversas técnicas analíticas, siendo la refractometría una de las más comunes.

La refractometría es un método que mide la concentración de sólidos solubles en líquidos basándose en la refracción de la luz. Esta técnica es altamente apreciada por su capacidad de proporcionar resultados rápidos y precisos. No obstante, la efectividad de las mediciones depende significativamente de una calibración continua de los equipos. La revalidación garantiza que los métodos y equipos de medición conserven su precisión y exactitud con el tiempo, especialmente en un entorno de laboratorio donde pueden producirse variaciones en los instrumentos y en las condiciones de operación.

En el laboratorio CESECCA-ULEAM EP, se ha detectado que el método ha cumplido un ciclo lo que ha llevado a la necesidad de una revalidación del método utilizado.

El fin de esta tesis es realizar una revalidación para asegurar la validez de los resultados de refractometría en CESECCA en el análisis de sólidos solubles. Mediante este estudio se pretende garantizar que el laboratorio CESECCA-ULEAM siga ofreciendo datos precisos y confiables que cumplan con los estándares internacionales.

Planteamiento del problema

Macro Contexto

En el ámbito de la industria alimentaria, la calidad de los productos es un aspecto crítico que influye directamente en la salud pública y en la satisfacción del consumidor. La determinación de sólidos solubles, un indicador clave de calidad, se realiza comúnmente mediante refractometría. En el marco del análisis de calidad de productos alimenticios y bebidas, la determinación de sólidos solubles es un parámetro fundamental que impacta tanto en la calidad como en la seguridad del consumo.

A medida que el sector alimentario enfrenta demandas crecientes por estándares de calidad más altos, se hace evidente que es esencial validar los métodos analíticos de manera continua. Lo que a su vez puede llevar a decisiones inapropiadas en el control de calidad, afectando no solo la reputación del laboratorio, sino también la salud pública y la confianza del consumidor.

Para Jones & Baker (2009) La validación de métodos analíticos es fundamental para garantizar la confiabilidad y el cumplimiento de los estándares internacionales en seguridad alimentaria.

Al respecto, el anexo 3 "Good manufacturing practices: guidelines on validation" de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2013), señala que, a nivel mundial los métodos de prueba deben describirse en detalle y deben proporcionar suficiente información que permita a los analistas debidamente capacitados realizar el análisis de manera confiable. Como mínimo, la descripción debe incluir las condiciones cromatográficas (en el caso de pruebas cromatográficas), reactivos necesarios, preparación de muestras, estándares de referencia, fórmulas para el cálculo de resultados y pruebas de idoneidad del sistema.

Adicional a esto, se indica claramente en el apartado 5.4.2 de la ISO/IEC 17025, que; *"El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza..."*

Meso Contexto

La revalidación del método refractométrico debe ajustarse a las normativas de calidad que rigen en el país, las cuales están alineadas con estándares internacionales como los establecidos por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y las guías de la Comisión del Codex Alimentarius. Estas regulaciones garantizan que los laboratorios del país mantengan prácticas validadas que aseguren la calidad de los productos alimentarios analizados. (INEN, 2020).

El laboratorio CESECCA (Centro de Servicios para el Control de la Calidad) juega un papel clave en el análisis de calidad de alimentos y productos agrícolas. Su función es proporcionar servicios de análisis físico-químico, donde el análisis de sólidos solubles por refractometría es un método comúnmente utilizado para evaluar la calidad de productos alimenticios, especialmente frutas, mermeladas, jugos y otros productos locales.

Este análisis es fundamental para determinar la cantidad de azúcar (sacarosa) y otros compuestos solubles presentes en productos agrícolas. Esto tiene implicaciones directas en la calidad percibida y el valor comercial de productos locales e internacionales, afectando su competitividad en los mercados. La validación inicial ha cumplido un ciclo y es necesario volver a validar, la revalidación del análisis por refractometría tiene como objetivo revisar y actualizar los resultados de medición y también la estimación de la incertidumbre. Esto incluye verificar la precisión de los equipos, como los refractómetros, materiales de uso, patrones y reactivos. Asegurar que los análisis sean precisos y confiables es esencial para mantener la calidad y la confiabilidad del laboratorio. Normativas y Regulaciones vigentes; este proceso se enmarca dentro del cumplimiento de normativas internacionales (como las ISO) y nacionales, que rigen las prácticas de laboratorios y las técnicas de análisis en productos alimentarios. La revalidación asegura que el laboratorio cumpla con los requisitos establecidos y mantenga acreditaciones o certificaciones necesarias. La revalidación del análisis de sólidos solubles tiene un impacto en la industria alimentaria local, especialmente en una región como Manabí, que es rica en producción agrícola. Garantizar la precisión en estos análisis mejora la capacidad de los productos locales para cumplir con los estándares de calidad requeridos tanto en el mercado nacional como en el internacional. Además de revisar los procedimientos, este proceso podría involucrar la actualización o calibración de los equipos utilizados en el laboratorio.

También puede incluir la capacitación del personal del laboratorio en nuevas metodologías o el uso adecuado de los refractómetros y otras herramientas de análisis.

Micro Contexto

Se enfoca en los aspectos más específicos y detallados que impactan directamente la ejecución del proyecto. Estos factores incluyen el entorno inmediato del laboratorio, los procedimientos de trabajo, y los elementos técnicos relacionados con la refractometría y el análisis de sólidos solubles.

El Laboratorio desde el inicio validó métodos analíticos habiendo logrado con ellos la acreditación manteniendo ese status hasta la fecha, tomando en consideración que con el transcurso del tiempo en los equipos ha variado la incertidumbre, incidiendo en las características de los procesos lo que puede afectar a los resultados que se emiten a los clientes, problemas que pueden dar lugar a la pérdida de confianza en los servicios de análisis que brinda el CESECCA, que debe ser atendido de forma inmediata, cambiando los equipos con tecnología de punta y de igual forma los instrumentos, por lo que es imprescindible revalidar los métodos acreditados, en cuyos procesos debe prevalecer la interacción integral de la validación, el aseguramiento de la calidad y la determinación de la incertidumbre, siendo necesario investigar y revisar los nuevos requisitos y criterios que se han determinado en las Guías Técnicas de Validación y determinación de Incertidumbre. (Vizuite & Indacochea, 2018)

En este nivel, el análisis se centra en el refractómetro utilizado en el laboratorio CESECCA. Se debe considerar su estado actual, calibración, precisión y exactitud para asegurar que los resultados de los análisis de sólidos solubles sean fiables. Esto implica evaluar el estado físico de los equipos y si requieren mantenimiento, calibraciones adicionales o actualizaciones. Los procedimientos actuales de análisis de sólidos solubles, como los pasos específicos para preparar las muestras y realizar las mediciones, deben ser revaluados y documentados con precisión. El proyecto implicará comparar estos procedimientos con los estándares más recientes en la industria para identificar posibles áreas de mejora o ajuste en las técnicas de refractometría utilizadas. El micro contexto también incluye a las personas directamente involucradas en el manejo de los equipos y en la ejecución de los análisis. Esto incluye su capacitación previa, nivel de experiencia y la necesidad de

formación adicional para adaptarse a cualquier cambio en los procedimientos o al uso de nueva tecnología en la revalidación.

En el laboratorio, se trabaja con variables como la temperatura, el tipo de muestra, y el manejo de reactivos. Estos detalles influyen directamente en la precisión de las mediciones de sólidos solubles, por lo que cualquier cambio en las condiciones operativas del laboratorio, incluso mínimos, puede tener un impacto en la revalidación. La revisión de los análisis implicará comparar los resultados actuales con estándares de referencia internacionales, así como validar los métodos frente a las normativas específicas de Ecuador o las regulaciones de calidad aplicables en la región de Manabí. La documentación precisa de los análisis anteriores y actuales es un factor clave. Para la revalidación, será importante analizar las discrepancias en los registros previos, la consistencia de los resultados, y la trazabilidad de cada proceso para asegurar la reproducibilidad y la exactitud en futuros análisis. Factores como la temperatura ambiente, la humedad, y la limpieza del espacio de trabajo pueden influir en los resultados del análisis de sólidos solubles. Estos detalles operativos son cruciales para garantizar que las condiciones sean controladas y estandarizadas durante todo el proceso de revalidación.

Formulación del problema

En el laboratorio CESECCA de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, la técnica de refractometría se emplea extensamente para determinar la concentración de sólidos solubles en alimentos o bebidas, lo cual es fundamental para garantizar la calidad y seguridad en industrias como la producción de alimentos y bebidas. A pesar de ser una técnica útil y rápida, la validación inicial ha cumplido un ciclo y se debe revalidar para comprobar y verificar el cumplimiento de los objetivos de validación.

La necesidad de abordar esta problemática radica el compromiso de garantizar que el laboratorio CESECCA-ULEAM EP ofrezca datos precisos y fiables que se ajusten a los estándares internacionales. La revalidación del método de refractometría no solo aumentará la precisión de los análisis, sino que también mejorará la capacidad del laboratorio para mantener la calidad en sus procesos de medición y análisis.

Preguntas directrices

1. ¿Cumplirá con los objetivos de validación inicial las pruebas del método de sólidos solubles?
2. ¿Se podrá estimar la incertidumbre del método de sólidos solubles?
3. ¿Qué factores afectan la exactitud y precisión de las mediciones de sólidos solubles por refractometría en el laboratorio CESECCA-ULEAM EP?

Objetivos

Objetivo General

- Revalidar el método refractométrico sólidos-solubles del área de cromatografía para la certificación de la validez de los resultados.

Objetivos Específicos

- Definir las matrices alimentarias según los alimentos más comunes que solicitan el servicio analítico para la realización de las pruebas de revalidación del método sólidos-solubles.
- Realizar las pruebas analíticas a las matrices para la obtención de resultados y cálculos estadísticos de la validación para la verificación del cumplimiento de los objetivos estadísticos.
- Estimar la incertidumbre de validación del método sólidos-solubles para el conocimiento de las contribuciones dentro del análisis.

Justificación

La necesidad de revalidar el método de refractometría en el laboratorio CESECCA surge debido a que el tiempo inicial de validación de este método ha cumplido su ciclo. La revalidación es crucial no solo para mantener los métodos actuales actualizados y precisos, sino también para resolver los problemas asociados con las variables que influyen en el proceso de mediciones y puede contribuir al cálculo de incertidumbre.

La revalidación del análisis de sólidos solubles por refractometría en laboratorios de ensayo es fundamental no solo para asegurar la calidad y confiabilidad de los datos obtenidos en productos alimentarios y otras soluciones acuosas, donde el contenido de sólidos solubles representa un indicador clave de calidad, sino también para su impacto directo en la salud.

En particular, el análisis preciso de sólidos solubles, expresados comúnmente en grados °Brix, es esencia en la industria alimentaria para evaluar el contenido de azúcar, la madurez, el sabor y la composición de frutas, jugos y otros productos. Este aspecto es de gran importancia en productos dirigidos a personas con enfermedades como la diabetes, una condición de salud en la que la regulación del azúcar es crucial. Estudios han demostrado que el consumo elevado de azúcares puede contribuir a enfermedades metabólicas, y la correcta medición de sólidos solubles permite clasificar y etiquetar con mayor precisión los alimentos, informando al consumidor de manera confiable.

Adicional a esto, la precisión en la medición de sólidos solubles está ligada a la incertidumbre de medición, que es fundamental para cumplir con los estándares de calidad y transparencia en el etiquetado de productos alimentarios. La correcta determinación de esta incertidumbre permite definir márgenes de error precisos, lo cual es especialmente relevante en alimentos donde el contenido de azúcar es un factor de riesgo potencial para la salud. Un método de medición con baja incertidumbre garantiza que el etiquetado refleje adecuadamente el contenido de azúcar y minimiza el riesgo de consumir productos que puedan afectar negativamente la salud.

CAPITULO I

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

En la Universidad de Antioquia-Medellín, Bedoya Lora Franky (2009) de la facultad de ingeniería, en su documento titulado “ *Informe de práctica profesional homologación de métodos de análisis fisicoquímico empleados y validación del método para la determinación de grados brix*” concluyó que, la validación arrojó valores que en general se asemejan con los criterios de aceptación señalados. Más no obstante el parámetro que menos se ajustó a lo requerido fue la linealidad; sin embargo, se conoce que las respuestas, índice de refracción o densidad, y los valores dados como grados Brix se ajustan a una ecuación polinómica, que incluso es usada internamente en los equipos para realizar la conversión respectiva. Por otro lado, en la prueba de robustez se cuantificaron los efectos de los factores que contribuyen negativa o positivamente el análisis de grados Brix en bebidas gaseosas y jarabes. Se verificó, además, el rango de trabajo comprendido entre 7 y 12 °B para bebidas gaseosas y 7 a 60 °B para jarabes; se estableció el sesgo en cada nivel de concentración y la incertidumbre asociada en cada equipo. Otro parámetro como la especificidad confirmaron la identidad en la medición, en otras palabras, lo que realmente se está midiendo es azúcar y que las interferencias, aunque contribuyen en la lectura, no lo hacen de manera significativa.

Respecto a la guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados, elaborada por Eurachem, (2016) titulada “*La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos*” establece que, la validación de métodos es un requisito importante en la práctica de los análisis químicos y permite a los químicos demostrar que un método es 'adecuado para el uso previsto'. La definición según Eurachem de validar un método es básicamente el proceso para definir un requisito analítico, y la confirmación de que cuenta con capacidades consistentes con las aplicaciones requeridas. Un laboratorio puede adoptar un procedimiento validado que, por ejemplo, ha sido publicado como una norma, o adquirir un sistema de medida completo y emplearlo para una aplicación específica a partir de un desarrollo comercial. Para un resultado analítico, ser apto para su uso implica que éste debe ser lo suficientemente fiable para que cualquier decisión basada en él, pueda ser tomada con confianza.

Debe validarse el desempeño de un método y estimar la incertidumbre del resultado, para un determinado nivel de confianza. La incertidumbre se debe evaluar y citar de tal manera que sea ampliamente reconocida, internamente consistente y fácil de interpretar.

Respecto al artículo “Metodología de validación y manejo de cruces en la mejora genética en caña de azúcar” en la Estación Territorial de Investigaciones de la Caña de Azúcar Oriente Sur. Santiago de Cuba, Cuba/ARTÍCULO ORIGINAL, elaborado por Rodríguez, Gross, Puchades, & Isaguirre (2020). El objetivo del trabajo fue establecer una metodología de clasificación y manejo de cruces biparentales en el programa de selección genética de la caña de azúcar en Cuba, a partir de la información de selección y la estimación de su valor genético. Se establecieron siete categorías para la clasificación de los cruces: cruce muy descartado, descartado, moderadamente descartado, exploratorio, moderadamente comprobado, comprobado y muy comprobado. El método propuesto permite hacer más eficiente los programas de cruzamiento y selección genética de la caña de azúcar. Es necesario realizar estudios detallados en condiciones de campo, en donde se contemple la implementación de fertilización sintética en dosis reducidas, para validar la capacidad de las cepas rizobacterianas de la especie *P. putida* como biofertilizantes capaces de promover el crecimiento vegetativo y rendimiento de fruto en plantas de pimiento morrón con un enfoque de producción agrícola sustentable y ecológicamente viable.

En una tesis titulada “*Desarrollo y validación de una metodología para la identificación de azúcares simples en chocolates mediante HPLC-Índice de refracción*”, realizado por López Opazo (2022), de la Universidad de Chile. Se utilizó la metodología de HPLC-IR, utilizando una columna amino NH₂, y una mezcla de solventes, acetonitrilo: agua grado HPLC (80:20), como fase móvil. Se comprobó la separación y se obtuvieron los tiempos de retención de los picos cromatográficos de los carbohidratos (fructosa, glucosa, sacarosa, maltosa y lactosa). Los resultados obtenidos para las muestras de chocolate presentaron un LD inferior a 0,00061 g/mL para glucosa, sacarosa y maltosa, con una repetibilidad y reproducibilidad menor al 16%. La recuperación para sacarosa, glucosa, fructosa y maltosa fue superior a un 99%. Con este estudio se permitió corroborar que todas las muestras de chocolate sin azúcar se encontraron con resultados cercanos al límite de cuantificación establecido, siendo todos menor a 10 g/ mL cumpliendo con la ley establecida por el país.

En el siguiente artículo *“Un método cromatográfico para la determinación de sacarosa en bebidas comerciales con azúcar añadida”* realizado por Lopez, (2023) de la Universidad de Costa Rica, San Ramón, Costa Rica. Se determinaron parámetros analíticos de prueba que permitieran definir una metodología analítica adecuada a las condiciones instrumentales imperantes en el laboratorio utilizado y las columnas analíticas disponibles para el fin previsto. Todas las pruebas fueron realizadas en el Laboratorio de Química del Recinto de Grecia, de la Universidad de Costa Rica, para lo cual se utilizó un cromatógrafo de líquidos de alta resolución marca Thermo, con detector de índice de refracción (HPLC-IR) y bomba cuaternaria. Esto, como parte del trabajo demandado por el proyecto de investigación 540-C0-126, Diagnóstico del consumo de sacarosa proveniente de bebidas comunes de venta libre en Costa Rica y su relación con la dosis diaria máxima. Las metodologías HPLC probadas con la columna Amino y la columna Carbohydrate Ca²⁺ no mostraron resultados adecuados para la cuantificación de sacarosa con las condiciones implementadas en el Laboratorio específico. La columna Phenyl junto con una fase móvil compuesta por agua tipo 1 constituyen las condiciones cromatográficas más favorables alcanzadas durante el desarrollo del método, para la cuantificación de sacarosa por HPLC con detección de índice de refracción. La validación del método analítico respalda las condiciones obtenidas para la linealidad, repetibilidad, precisión intermedia y la exactitud del método por medio de la veracidad; por lo cual, es apto para implementarlo en el análisis confiable de sacarosa en bebidas comerciales bajo las condiciones validadas en esta investigación recomendada.

Los párrafos analizados ofrecen una visión integral sobre la validación de métodos analíticos en diferentes contextos, destacando su importancia en la obtención de resultados fiables y la toma de decisiones informadas. En primer lugar, el informe de Bedoya Lora resalta la relevancia de evaluar la linealidad y la robustez en el análisis de grados Brix, mientras que la guía de Eurachem enfatiza que la validación es esencial para asegurar la idoneidad de un método para su uso previsto. Además, el artículo sobre la caña de azúcar demuestra cómo una metodología bien estructurada puede optimizar los programas de selección genética, subrayando la necesidad de validación en entornos específicos. Finalmente, los estudios de HPLC en chocolates y bebidas comerciales ilustran la aplicabilidad de estas técnicas en la industria alimentaria, confirmando que la exactitud y la precisión son fundamentales

para garantizar la calidad de los productos. En conjunto, estos trabajos destacan no solo la diversidad de enfoques en la validación de métodos, sino también su impacto en la mejora continua de procesos analíticos en diferentes campos.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Fundamentos de refractometría

De acuerdo con ELBS (2022) se conoce como refractometría al método que se emplea para llevar a cabo el cálculo del índice de refracción de una muestra. La finalidad de este proceso es tener conocimiento sobre su composición. Es decir, la refractometría es la técnica que puede determinar la concentración de las soluciones. El índice de refracción; en términos técnicos, es la relación de la velocidad de la luz en un espacio vacío en relación con la velocidad de la luz mediante una sustancia. Por lo tanto, podemos entender que el índice de refracción será diferente en vaso vacío y en un vaso con agua. Esto sucede porque la luz se “desvía” al viajar a través de una sustancia que dispone de un índice de refracción diferente. En este sentido, se comprende que la refractometría se produce al medir este índice e interpretar los resultados que muestre en diferentes condiciones.

El índice de refracción no sólo dicta la curvatura de la luz en las interfaces, sino que también influye en la propagación de ondas electromagnéticas dentro de un medio (Born & Wolf, 1999).

La refractometría se basa en principios ópticos fundamentales, siendo la Ley de Snell uno de los pilares teóricos más importantes. Para Smith (2007) esta teoría es esencial para el diseño de sistemas ópticos, ya que permite predecir cómo se comportará la luz al atravesar diferentes componentes ópticos con distintos índices de refracción.

1.2.2 Método refractométrico

Los llamados refractómetros se utilizan para medir el índice de refracción de materiales transparentes sólidos y líquidos. Usando estos dispositivos, también se determina la cantidad de sólidos contenidos en cualquier material líquido. Con el dispositivo de medición del refractómetro, se mide el índice de refracción de una sustancia de pureza conocida y el valor obtenido se compara con los estándares. De

esta manera, otras propiedades físicas y el índice de refracción de una sustancia no reconocida se combinan para definir qué es la sustancia.

En el sector alimentario, los métodos refractométricos se utilizan en el análisis de productos alimenticios como el aceite y el jugo de frutas. También se utiliza con frecuencia en las industrias farmacéutica, química y azucarera. Los laboratorios suelen utilizar los métodos refractométricos de forma segura por su facilidad y precisión (EUROLAB, 2024).

Esta técnica analítica se basa en la medición del cambio de dirección que sufre el haz de luz al pasar de un medio a otro, y donde se representa el porcentaje en peso de sacarosa pura en solución. En la actualidad tiene muchos usos en las industrias alimentarias, usado como pruebas para control de calidad de jugos, néctares, mermeladas y muchos alimentos más (Gibbs, 2014).

1.2.3 Sólidos solubles

Los sólidos solubles son una medida importante en el análisis de alimentos y productos agrícolas, especialmente en frutas, jugos y vinos. Su cuantificación permite conocer la cantidad de azúcares, ácidos, minerales y otros compuestos solubles presentes en una muestra. La refractometría es una técnica instrumental y objetiva que mide el contenido de sólidos solubles en una solución mediante el índice de refracción, siendo este un análisis físico-químico. En este sentido, Méndez (2020) señala que, el análisis fisicoquímico brinda poderosas herramientas que permiten caracterizar un alimento desde el punto de vista nutricional y toxicológico, y constituye una disciplina científica de enorme impacto en el desarrollo de otras ciencias como la bioquímica, la medicina y las ciencias farmacéuticas.

De acuerdo con Maier (1981) los sólidos solubles están formados principalmente por azúcares, ácidos orgánicos y sales, y su concentración se mide en grados Brix (°Brix), que indican el porcentaje de sacarosa en solución. Esta medición se utiliza frecuentemente en alimentos como frutas y jugos, donde actúa como indicador de madurez y calidad, facilitando decisiones sobre la cosecha y control de procesos en la industria alimentaria.

Los grados Brix son el porcentaje de sólidos solubles presentes en una sustancia. En el caso de las frutas, este valor indica la cantidad de azúcares

(sacarosa) presente en el fruto, y su determinación es crucial en la industria alimentaria para evaluar la calidad y madurez de los productos (Riojas, 2022)

1.2.4 Validación de métodos analíticos

La validación de métodos es un requisito importante en la práctica de los análisis químicos. Asegurarse que un método específico produce resultados confiables y precisos para su propósito previsto se basa en criterios estandarizados que aseguran la calidad de los datos obtenidos mediante la validación de métodos analíticos. Entre estos se destaca la especificidad, precisión, exactitud, linealidad, robustez.

La exactitud y la precisión se pueden evaluar de forma independiente, cada una con una aceptación predefinida. Alternativamente, la exactitud y la precisión se pueden evaluar en combinación. Una alternativa a la evaluación separada de exactitud y precisión es considerar su total impacto mediante la evaluación frente a un criterio de desempeño combinado. Los datos generados durante el desarrollo pueden ayudar a determinar el mejor enfoque y refinar criterios de rendimiento apropiados con los que se comparan la exactitud y la precisión combinadas. La exactitud y precisión combinadas se pueden evaluar mediante el uso de un intervalo de predicción, una tolerancia intervalo o intervalo de confianza. Otros enfoques pueden ser aceptables si están justificados (FDA, 2024).

La robustez de un procedimiento analítico es una medida de su capacidad para cumplir con los criterios de rendimiento esperados durante el uso normal. La robustez se prueba mediante variaciones deliberadas de los parámetros del procedimiento analítico y debe tener en cuenta la duración del análisis (incluida la estabilidad de las preparaciones de muestras y los reactivos). El conocimiento previo y la evaluación de riesgos pueden informar la selección de parámetros a investigar durante el estudio de robustez. Se deben estudiar aquellos parámetros que probablemente influyan en el rendimiento del procedimiento durante el período de uso previsto (ICH, 2023).

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan

amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados (International Organization for Standardization, 2005).

La validación o la verificación de un método se realizan mediante una serie de pruebas normalizadas y experimentales de las que se obtienen datos sobre su exactitud, precisión, etc. El proceso que ha de seguirse para ello debe constar por escrito como procedimiento normalizado de trabajo. Una vez validados o verificados los métodos, su utilización habitual en el laboratorio debe ser autorizada formalmente por la persona responsable, por ejemplo, el director del mismo (UNODC, 2010).

1.2.5 Laboratorios de ensayos

La ISO/IEC 17025, 2017 establece los requisitos para la competencia técnica y el sistema de gestión de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma asegura que los laboratorios sean capaces de producir resultados fiables y trazables mediante procesos estandarizados. Entre los aspectos clave se destacan la necesidad de una gestión eficiente de recursos, el uso de equipos calibrados y la evaluación de incertidumbre en las mediciones. Además, promueve la imparcialidad y confidencialidad en los resultados, así como la trazabilidad metrológica hacia estándares internacionales. La norma también introduce un enfoque basado en riesgos para mejorar la toma de decisiones y garantizar la mejora continua en los procedimientos del laboratorio

Es de vital importancia que el laboratorio tenga trazabilidad en sus mediciones analíticas; es decir, que el resultado de una medición o valor de un patrón pueda relacionarse a referencias declaradas con su incertidumbre asociada, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones (JCGM 200, 2012).

Para un resultado analítico, ser apto para su uso implica que éste debe ser lo suficientemente fiable para que cualquier decisión basada en él, pueda ser tomada con confianza. Debe validarse el desempeño de un método y estimar la incertidumbre del resultado, para un determinado nivel de confianza. (Eurachem, 2016).

1.2.6 Normas ISO para validación de métodos

La ISO/IEC 17025:2017 define los requisitos esenciales para asegurar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma establece que los laboratorios deben validar los métodos utilizados, garantizando que estos sean

adecuados para su aplicación específica y capaces de proporcionar resultados precisos, consistentes y trazables a estándares internacionales reconocidos.

La ISO 5725-1:2023 se enfoca en la evaluación de la exactitud de los métodos y resultados de medición, considerando dos componentes fundamentales: veracidad y precisión. La veracidad se refiere a la cercanía de los resultados al valor verdadero o de referencia, mientras que la precisión mide la coherencia de los resultados bajo condiciones repetidas. Esta norma proporciona directrices para diseñar estudios de precisión, analizar datos estadísticos, y establecer criterios para la reproducibilidad y repetibilidad de los métodos empleados en laboratorios

La ISO 21748:2017 establece pautas para la interpretación y aplicación de los conceptos de repetibilidad, reproducibilidad e incertidumbre en la validación y verificación de métodos analíticos. Esta norma es fundamental para analizar la variabilidad de los resultados y definir la incertidumbre de las mediciones, asegurando que los datos obtenidos sean adecuados y consistentes con el propósito del análisis. Asimismo, proporciona procedimientos específicos para el cálculo de estas métricas, considerando diversas fuentes de variación, como el desempeño de los operadores, las condiciones de los equipos utilizados y los factores ambientales que pueden influir en las mediciones.

1.2.7 Normativas y Estándares Internacionales

El cumplimiento de normativas y estándares internacionales es fundamental para garantizar la fiabilidad y la aceptación de los métodos analíticos en los laboratorios. Entre las normativas más importantes se encuentra la (ISO/IEC:17025, 2017) que establece, los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma exige la implementación de sistemas de gestión de la calidad que aseguren la validez de los resultados obtenidos. También, organismos como AOAC International proveen directrices específicas para la validación de métodos en el ámbito de la alimentación y la cromatografía.

La certificación normativa ISO IEC 17025 se desarrolló con el objetivo de guiar a los laboratorios en cuestiones como la administración de calidad y los requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento. Dicha norma cumple con los requerimientos técnicos de la familia ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que

cumple con los requerimientos de ISO IEC 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000.

Mientras que los requerimientos de ISO 9000 son genéricos y pueden ser aplicados a todo tipo de organizaciones, los requerimientos de ISO IEC 17025 son solo específicos para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma trata cuestiones tales como: la competencia técnica del personal, la conducta ética, la utilización de ensayos bien definidos y procedimientos de calibración, participación en ensayos de pericia y contenidos de informes de ensayos y certificados.

1.2.8 Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) asociada al Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución pública del Ecuador encargado de la acreditación de los OEC (Organismos Evaluadores de la conformidad, su sede se encuentra ubicada en la ciudad de Quito y creado bajo personería jurídica en 2007, como lo indica la (Universidad Tecnica de Ambato, 2007). El SAE tiene la función de acreditar en 3 sectores en específico: los laboratorios, los organismos de inspección y organismos que deben certificarse donde productos y servicios deben encontrarse conformes a los reglamentos y las normativas nacionales e internaciones a través de ensayos, certificaciones, inspecciones y calibraciones.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano, Indica que esta institución es responsable de la acreditación o reconocimiento de la competencia técnica de los diferentes organismos evaluadores de la conformidad (OEC). Entre estos se mencionan servicios de ensayos, calibración, inspección o certificaciones de sistemas de gestión, personas o productos.

El servicio de acreditación ecuatoriano constituye como parte fundamental del Sistema Ecuatoriano de Calidad, junto con el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) e incluso normas internacionales dependiendo de los diferentes el ámbito de aplicación o al sector en específico.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano ofrece sus servicios en concordancia con normas internacionales a diversos sectores, ya sean productivos, económicos o sociales, y en todos los niveles organizacionales. Además, participa constantemente con políticas públicas con el fin de desarrollar esquemas específicos de evaluación de

la conformidad, proporcionando apoyo técnico a través de profesionales con amplia experiencia, lo que asegura confianza en el proceso. (Gobierno del Ecuador, 2016).

1.2.9 Sistema Ecuatoriano de Calidad (SEC)

Cevallos Macías (2010) nos indica que, el sistema ecuatoriano de calidad consiste en una agrupación de procesos, procedimientos y organizaciones públicas cuya responsabilidad consiste en la ejecución de principios, mecanismos de calidad y la evaluación de la conformidad. Siendo de carácter técnico y sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalencia, participación, excelencia e información.

El Sistema Ecuatoriano de Calidad está compuesto por diferentes partes o instituciones. El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2016), nos indica que estas partes son el Comité Interministerial de la Calidad (responsable de los directrices y políticas en el sistema de calidad), el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN (Organismo competente en materia de reglamentos, normas y metrología), el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE (responsable de las acreditaciones o reconocimientos de competencias técnicas de organismos evaluadores de la conformidad), varios organismos públicos que, según sus responsabilidades, pueden establecer normas y procedimientos para evaluar si se cumplen esas normas y el Ministerio de Industrias y Productividad, que es la institución principal encargada de dirigir este sistema de calidad en Ecuador.

Las leyes del sistema ecuatoriano de calidad tienen la fundamental tarea de establecer un marco jurídico del sistema ecuatoriano de calidad, sus funciones buscan, regular los principios, políticas y organizaciones relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, garantizar el cumplimiento de derechos ciudadanos, protección de la vida humana, la protección del consumidor ante prácticas fraudulentas, y la promoción e incentivo de una cultura de calidad y mejora continua de la sociedad. (Gobierno del Ecuador, 2007)

1.3 Marco Legal y Ambiental

1.3.1 Constitución de la República del Ecuador

Capítulo segundo- Derechos del buen vivir: Sección primera Agua y alimentación.

Art. 13.- Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria. (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

1.3.2 Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

El laboratorio deberá contar con procedimientos adecuados para asegurar la calidad de las actividades de muestreo. Estos procedimientos deben incluir como mínimo:

- Los criterios para la aceptación o rechazo de muestra.
- Personal autorizado debe revisar controles de los reportes de muestreo antes de su aprobación para asegurar que el muestreo se llevó a cabo de acuerdo a las etapas críticas definidas dentro de los planes de muestreo y/o procedimientos;
- El laboratorio debe tener un programa definido para llevar a cabo revisiones independientes de todos los resultados que emanan de las actividades de muestreo.
- Se deben realizar testificaciones individuales de los técnicos de muestreo para garantizar la consistencia técnica entre el personal. El laboratorio debe diseñar un calendario para testificar a quienes realizan métodos de muestreo asegurando un número representativo de muestreos.
- Todos los numerales definidos en la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

(SAE, 2019, pág. 8)

1.3.3 Métodos oficiales de análisis, AOAC, Edición 21th año 2019, Capítulo 44.1.04 (932.14c) DE/CESECCA/60

Dentro del compendio de la AOAC, el método AOAC 932.14c, incluido en la 21^a edición de los Métodos Oficiales de Análisis de AOAC International (2019), establece el protocolo para la determinación de sólidos solubles en productos líquidos como jugos y otros alimentos líquidos. Este método se basa en el principio de refractometría, que mide el índice de refracción de una solución para cuantificar el contenido de sólidos solubles. El índice de refracción es una propiedad óptica que varía en función

de la concentración de solutos disueltos, permitiendo así un análisis preciso del contenido de sólidos solubles. (AOAC INTERNACIONAL, 2023)

En el contexto del laboratorio CESECCA, la adopción y revalidación del método 932.14c garantiza que los análisis de sólidos solubles se realicen conforme a estándares internacionalmente reconocidos. Este método es ideal para productos donde los sólidos solubles son un indicador de calidad o frescura, como en el caso de jugos de frutas y otros líquidos alimenticios.

Revalidar el método AOAC 932.14c implica confirmar que el laboratorio CESECCA puede obtener resultados precisos y confiables de acuerdo con este estándar. La revalidación es esencial cuando se modifican condiciones del método, el personal o los equipos, y es un requerimiento bajo ISO 17025 para asegurar que los laboratorios mantengan su competencia técnica en el tiempo. Este proceso de revalidación permite que los resultados generados por CESECCA sean válidos y aceptados en aplicaciones industriales, comerciales y regulatorias.

1.4 Marco Metodológico

1.4.1 Modalidad básica de la investigación

La modalidad de la investigación es experimental e investigativa, dado el análisis técnico y científico realizado por el laboratorio CESECCA en la revalidación del método refractométrico para la determinación de sólidos solubles en muestras de pulpas de frutas, mermeladas y bebidas, dentro del área de cromatografía. Este proceso incluye la evaluación de los blancos de reactivos y la estimación de la nueva incertidumbre asociada, con el objetivo de asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Todo ello, siguiendo los estándares de calidad, veracidad y conformidad establecidos por las normativas aplicables.

1.4.2 Enfoque de la investigación

El proyecto de investigación "Revalidación del método refractométrico sólidos solubles en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA" de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, tiene como enfoque principal la acción correctiva de revalidar el método analítico utilizado, con el fin de optimizar su desempeño y asegurar su cumplimiento con los estándares de calidad establecidos. Este proceso busca

levantar cualquier no conformidad identificada y garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados en el análisis de sólidos solubles.

1.4.3 Nivel de investigación

La investigación busca alcanzar un nivel descriptivo experimental, mediante la aplicación de ensayos técnico-científico y el uso de herramientas estadísticas para evaluar la incertidumbre del método refractométrico de sólidos solubles. De manera aplicada, se emplearán pruebas estadísticas que permitan estimar con precisión dicha incertidumbre y, a su vez, asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos. Este proceso tiene como objetivo la revalidación del método analítico ante el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano), garantizando así su adecuación y validez para su implementación en el laboratorio CESECCA.

1.4.4 Población de estudio

La población de estudio para esta investigación está compuesta por una variedad de muestras alimentarias seleccionadas que son combinadas analizadas en el área de cromatografía del Laboratorio CESECCA. Estas muestras representan diferentes matrices con niveles variados de sólidos solubles, lo que permite una evaluación exhaustiva y precisa del método refractométrico de revalidado. Específicamente, la población incluye: Aguas, jugos, colas, pulpas, mermeladas, frutas desecadas.

1.4.5 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra para esta investigación se mide considerando la representatividad de las matrices seleccionadas, la diversidad de los sólidos solubles presentes y el alcance del método refractométrico. En total, se analizarán 30 muestras distribuidas de la siguiente manera:

- Aguas: 5 muestras de agua potable y tratada, representando matrices con bajos niveles de sólidos solubles, utilizadas como controles.
- Jugos: 5 muestras de jugos naturales y concentrados de diferentes frutas, seleccionadas por su variabilidad en contenido de sólidos solubles debido a diferencias en formulación y procesos de producción.
- Colas: 5 muestras de refrescos carbonatados, elegidas por su complejidad analítica, dada la presencia de azúcares añadidos y carbonatación.

- Pulpa: 5 muestras de pulpa de frutas semiprocesadas, que presentan altos niveles de sólidos solubles derivados de su composición natural.
- Mermeladas: 5 muestras de conservas de frutas con diferentes niveles de azúcar y consistencia, seleccionadas por su heterogeneidad y retos analíticos.
- Fruta desecada: 5 muestras de frutas secas que concentran sólidos solubles debido a la eliminación del agua durante el proceso de deshidratación, lo que las convierte en matrices sólidas para análisis.

1.4.6 Técnicas de recolección de datos

Para la revalidación del método refractométrico en la determinación de sólidos solubles, la técnica de recolección de datos se basará en un proceso estructurado que asegure la precisión, consistencia y validez de los resultados obtenidos.

Muestreo de las Muestras:

- Se tomará una cantidad representativa de cada tipo de muestra (agua, jugos, colas, pulpas, mermeladas y frutas desecadas) en las condiciones habituales en las que son analizadas en el laboratorio CESECCA.
- Las muestras serán identificadas con un código único para su seguimiento y para asegurar la trazabilidad durante todo el proceso de análisis.

Preparación de las muestras:

- Para las muestras líquidas (agua, jugos, colas), se utilizarán frascos limpios para evitar contaminaciones y se verificarán las condiciones de temperatura, pues esto puede afectar los resultados en la medición de sólidos solubles.
- Las muestras de pulpa, mermeladas y frutas desecadas serán previamente homogeneizadas y procesadas si es necesario para asegurar la consistencia en los análisis. Las frutas deshidratadas se triturarán o disolverán en una pequeña cantidad de agua, según el procedimiento recomendado para análisis refractométrico.

Medición con refractómetro:

- Se utilizará un refractómetro de alta precisión, calibrado antes de cada sesión de análisis, para medir el índice de refracción de cada muestra. Los datos obtenidos en cada medición se registrarán en una hoja de datos.
- La medición se repetirá varias veces para cada muestra para asegurar la precisión de los resultados, minimizando errores por variaciones instrumentales o de manipulación.

Condiciones Controladas:

- Se mantendrán condiciones constantes de temperatura en el laboratorio, ya que la temperatura puede influir en la lectura del refractómetro.
- Las mediciones se realizarán en condiciones estandarizadas para todas las muestras, usando los mismos métodos de preparación y equipos para asegurar la comparabilidad de los resultados.

Registro y Análisis de los Datos:

- Los valores obtenidos del índice de refracción se convertirán en la concentración de sólidos solubles utilizando la fórmula estándar y las tablas de calibración proporcionadas para el refractómetro.
- Los resultados se registrarán y se analizarán utilizando herramientas estadísticas para determinar la precisión, exactitud y posibles desviaciones en los datos, permitiendo evaluar el rendimiento del método refractométrico en las diferentes matrices.

Evaluación de resultados:

- Se compararán los resultados obtenidos con los valores estándar (cuando estén disponibles) o con los métodos de referencia para evaluar la confiabilidad y exactitud del método refractométrico.
- Se realizarán análisis de dispersión y otros cálculos estadísticos para determinar la variabilidad y consistencia de los resultados.

1.4.7 Plan de recolección de datos

El plan de recolección de datos para la presente investigación se desarrolla en etapas claramente definidas, que aseguran la obtención de información precisa y

confiable para la revalidación del método refractométrico en la determinación de sólidos solubles. Las etapas son las siguientes:

Selección y Muestreo

- **Identificación de Muestras:** Se seleccionan las muestras representativas de las diferentes matrices: aguas, jugos, colas, pulpas, mermeladas y frutas desecadas. Estas matrices abarcan un rango diverso de concentraciones y complejidades analíticas.
- **Cantidad de Muestras:** Se recolectan 30 muestras, distribuidas en 5 para cada categoría, asegurando una representación adecuada de las matrices alimentarias seleccionadas.

Preparación de las Muestras

- **Líquidos (aguas, jugos, colas):** Se recolectan y almacenan en recipientes estériles y sellados, manteniendo condiciones de conservación adecuadas para evitar alteraciones.
- **Semisólidos (pulpa de frutas, mermeladas):** Se homogenizan para asegurar uniformidad y evitar variaciones durante la medición.
- **Sólidos (frutas desecadas):** Se procesan mediante trituración o disolución en agua destilada, siguiendo los protocolos establecidos para su preparación analítica.

Medición de Sólidos Solubles

- **Instrumento:** Se emplea un refractómetro calibrado previamente, con ajustes a la temperatura de referencia (generalmente 20 °C) para asegurar la precisión.
- **Procedimiento:** Cada muestra se analiza por triplicado para minimizar errores y garantizar confiabilidad en los datos obtenidos.
- **Registro:** Los resultados de cada medición se registran de forma sistemática, incluyendo datos como el tipo de muestra, fecha, temperatura de medición y valores del índice de refracción obtenidos.

Condiciones de Control

- **Calibración:** El refractómetro se calibra diariamente con soluciones estándar de concentración conocida (generalmente soluciones de sacarosa).
- **Temperatura ambiental controlada:** Las mediciones se realizan en condiciones estables para evitar variaciones en los resultados debido a fluctuaciones térmicas.

Validación y análisis

- **Comparación de resultados:** Los datos obtenidos se contrastan con valores de referencia o estándares establecidos por métodos oficiales (por ejemplo, AOAC 932.14c).
- **Análisis Estadístico:** Se realiza un análisis descriptivo y pruebas estadísticas (precisión, exactitud, linealidad)
- **Identificación de Desviaciones:** Se detectan posibles inconsistencias en los datos, las cuales serán analizadas y documentadas.

1.4.8 Procesamiento de la información

El procesamiento de la información en esta investigación se lleva a cabo a través de un enfoque sistemático que permite organizar, analizar y validar los datos obtenidos en la revalidación del método refractométrico para la determinación de sólidos solubles.

Organización y Codificación de los Datos

- **Registro Inicial:** Los datos obtenidos en cada medición (índice de refracción) se registran manualmente en hojas de trabajo diseñadas previamente y digitalizados en una base de datos.
- **Codificación:** Cada muestra se identifica mediante un código único que incluye información relevante como el tipo de matriz, la fecha de análisis y el lote, lo que asegura trazabilidad.

Conversión de datos

- Los valores del índice de refracción se convierten en la concentración de sólidos solubles (% Brix) utilizando tablas de referencia proporcionadas por el fabricante del refractómetro.
- Los datos se ajustan a las condiciones de referencia, como temperatura, empleando fórmulas específicas de corrección cuando sea necesario.

Control de Calidad de los Datos

- **Revisión de Coherencia:** Se verifican los datos registrados para detectar errores de transcripción o valores atípicos que puedan indicar fallas en el procedimiento.
- **Replicación:** Se evalúa la consistencia de las mediciones triplicadas de cada muestra, asegurando que estén dentro de un rango aceptable de variación.
- **Comparación con Estándares:** Los datos obtenidos se contrastan con los valores conocidos de soluciones estándar (por ejemplo, soluciones de sacarosa) para evaluar la exactitud del instrumento.

Análisis estadístico

- **Precisión:** Se calcula la desviación estándar relativa (RSD) entre las mediciones repetidas para determinar la consistencia del método.
- **Exactitud:** Se realiza una comparación entre los resultados experimentales y los valores de referencia proporcionados por el método oficial AOAC 932.14c.

Representación de los Resultados

- **Tablas Resumen:** Se organizan los datos procesados en tablas para cada tipo de muestra, mostrando valores promedio, desviaciones estándar y rangos de medición.
- **Gráficos:** Se elaboran gráficos como histogramas, diagramas de dispersión y curvas de calibración para ilustrar patrones y relaciones observadas.

Interpretación y Conclusiones

- **Evaluación del Método:** Se analiza el desempeño del método refractométrico basado en los resultados obtenidos en las diferentes matrices.
- **Detección de Desviaciones:** Se identifican y documentan las posibles limitaciones o errores que puedan afectar el método.
- **Validación final:** Con base en el análisis estadístico, se emiten conclusiones sobre la validez, confiabilidad y aplicabilidad del método refractométrico para cada matriz evaluada.

CAPITULO II

2 Sistematización de la experiencia

2.1 Descripción del lugar donde se desarrolla el proyecto

El proyecto se desarrolló en el Centro de Servicio para el Control de la Calidad (CESECCA, organización adscrita a la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí que desde marzo del 2024 está siendo administrado financieramente por la Empresa Pública Estudios y Construcciones ULEAM EP. Se orienta al control de la calidad mediante la realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

Estos análisis se realizan bajo metodologías normalizadas y protocolos técnicos validados siguiendo los lineamientos establecidos por organismos nacionales como el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

A través de su labor, CESECCA no solo brinda soporte técnico a la comunidad académica y productiva regional, sino que también promueve el desarrollo de capacidades analíticas y la formación profesional de estudiantes universitarios mediante la integración de prácticas preprofesionales en un entorno controlado, regulado y orientado al aprendizaje práctico en el contexto real de la industria

2.1.1 Componentes estratégicos de la gestión de la calidad

Objetivos institucionales

- Brindar servicios de ensayos físico-químicos y microbiológicos de alimentos, aguas y efluentes industriales de la mejor calidad y competencia y entregar resultados de análisis veraces, imparciales, correctos y confidenciales, y vigilar la mejora continua de la calidad de sus servicios.
- Desarrollar, implantar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio según la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018; UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017, enfocado a satisfacer las necesidades del cliente.
- Cumplir siempre con todas las normas y regulaciones legales y con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y mantener excelentes relaciones de servicios con la comunidad industrial y la ciudadanía en general.

- Alcanzar reconocimiento por la excelente calidad del servicio que presta, en el ámbito local, provincial y nacional.
- Celebrar convenios técnicos científicos de cooperación mutua con organizaciones e Instituciones de Educación Superior.
- Contribuir con la formación de los estudiantes universitarios a través de las Pasantías Académicas y Pre-profesionales.
- Atender las necesidades de ensayos a los sectores productivos en las áreas que cubre este laboratorio.
- Difundir el servicio de ensayos que presta este Laboratorio en el ámbito local por medio de visitas a empresas de la localidad, participación en ferias, reuniones con las cámaras de producción de la localidad.

Misión

La misión del Centro de servicio para el Control de la Calidad entidad adscrita a la facultad de ingeniería industrial de la U.L.E.A.M es realizar ensayos físicos, químicos y microbiológicos de alimentos, efluentes industriales, aguas en general, para el sector productivo nacional, microempresas y emprendedores. Con proyecciones en la investigación, utilizando métodos de análisis variados, certificados, y confiables, con personal altamente calificado y motivado, con oportunidades de carrera, sobre una base financiera sólida de crecimiento rentable.

Operando con equipos de alta tecnología, preservando el ecosistema para el presente y el futuro, cumpliendo con normas y regulaciones legales y ambientales Nacionales y Extranjeras, de tal manera que se reconozca la pertinencia del Centro en la estructura de la sociedad otorgando la certificación de los productos para mejorar la calidad de vida de la sociedad.

Visión

Ser líder en servicios de análisis de laboratorio como entidad evaluadora de la conformidad, con reconocimiento de la Comunidad Económica Europea y de la F.D.A (Food, Drugs, Administration), garantizando la solvencia y certificación de la calidad de nuestros servicios al sector productivo y proyectándonos a desarrollar la investigación

de nuevos productos y validando nuevos métodos analíticos, con eficiencia, eficacia y efectividad.

Política de Calidad

El Centro de Servicios para el Control de Calidad, Laboratorio CESECCA, es una unidad de autogestión independiente adscrita a la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, tiene como actividad principal el brindar servicios de ensayos físico-químicos y microbiológicos a los alimentos, aguas, efluentes industriales y ambiente, garantizando la calidad de los ensayos que realiza con un personal competente, que labora en función de la excelencia y la mejora continua de sus actividades y servicios aplicando buenas prácticas profesionales y utilizando estándares nacionales e internacionales. La dirección de CESECCA establece, implementa y mantiene una política de calidad que garantiza la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad a través de la mejora continua en sus actividades, apoyados en el cumplimiento de la norma internacional de laboratorios de ensayo y calibración NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

El CESECCA tiene como principal compromiso el cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Lograr la satisfacción del cliente atendiendo todas aquellas necesidades de ensayos a los sectores productivos.
- Asegurar la competencia y la capacidad de generar resultados válidos y confiables.
- Proporcionar a la medida de lo posible, los recursos materiales y humanos que sean necesarios para ofrecer un servicio con eficiencia, eficacia y efectividad.
- Cumplir con las normativas y los requisitos legales vigentes aplicables a la actividad que se desarrolla en el laboratorio
- Promover la formación continua del personal en los temas técnicos y de Gestión de Calidad con el objetivo de garantizar su cualificación en los procedimientos requeridos y su participación en el control de la calidad de los ensayos.

- Establecer una adecuada estructura de distribución de las funciones y responsabilidades en cuanto a la elaboración de contratos, ejecución de ensayos, 23 manejo con clientes y proveedores, comprometiéndonos con la imparcialidad y la confidencialidad.
- Planificar y revisar anualmente los objetivos de calidad del laboratorio para impulsar a la mejora continua del Sistema de Gestión.
- Comunicar la política a todo el personal del laboratorio para su conocimiento y aplicación, así como estar disponible para todas las partes interesadas y mantenerse en revisión periódicamente por la dirección.

Ing. Fernando Veloz Párraga

DIRECTOR DE CESECCA

2.1.2 Estructura organizativa

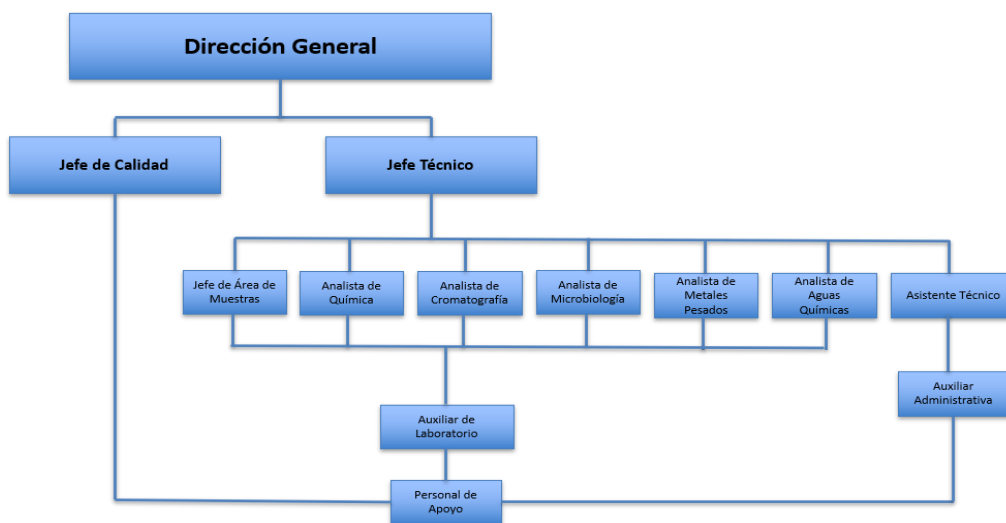


Figura 1 Estructura organizacional de CESECCA
Fuente: Laboratorio CESECCA

2.1.3 Cadena de valor



Figura 2 Cadena de valor: Actividades primarias
Elaborado por: Autores



Figura 3 Cadena de valor: Actividades de apoyo
Elaborado por: Autores

2.1.4 Descripción del área donde se desarrolla la experiencia

La experiencia práctica se llevó a cabo en el área de cromatografía del laboratorio CESECCA, el cual está asociado con la Facultad de Ingeniería, Industria y Construcción de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí. En esta sección del laboratorio se desarrollan diversas actividades analíticas orientadas a la identificación,

separación y cuantificación de compuestos presentes en diferentes muestras, tanto de alimentos procesados como no procesados.

En esta área se reciben las muestras para someterlas a distintos análisis cromatográficos, según los requerimientos del estudio:

Análisis de:
Histamina
Azúcares Totales
Grado Alcohólico
Sólidos Solubles
Índice de Refracción

Tabla 1 Análisis que se realizan en CESECCA

Elaborado por: Autores

En primer lugar, el sistema de gestión de calidad cumple con todos los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO 17025. Asimismo, dispone de procedimientos tanto generales como específicos, acompañados de sus respectivos instructivos. Además, cuenta con los formatos necesarios para registrar detalladamente cada una de las actividades realizadas en las distintas áreas del laboratorio.

2.2 Delimitación de la experiencia a sistematizar

La sistematización de la experiencia se delimita a las actividades el área de cromatografía. Se llevará a cabo una revalidación del método de sólidos solubles, considerando el tiempo transcurrido desde su validación inicial y los cambios recientes en la infraestructura. Esta revalidación permitirá continuar garantizando la validez y confiabilidad de los resultados, los cuales se basarán en experimentos realizados en el laboratorio CESECCA, conforme a la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018.

2.3 Duración o tiempo de experiencia

La ejecución práctica se llevó a cabo desde el 19 de mayo hasta el 20 de junio del 2025, con un horario de ingreso a las 8:00am y salida 17:00pm, de lunes a viernes, sumando así un total de 200 horas.

2.4 Descripción del desarrollo de la experiencia

2.4.1 Visión general del desarrollo del proyecto

El proyecto se centra en la revalidación del método de análisis de Sólidos Solubles por refractometría, motivado por el tiempo transcurrido desde su validación original y por las modificaciones recientes en la infraestructura del laboratorio. Este proceso busca asegurar que el método continúe cumpliendo con los estándares de calidad y precisión requeridos, garantizando así la validez y confiabilidad de los resultados analíticos. La revalidación se desarrollará siguiendo un enfoque experimental y técnico, con base en normativas vigentes, lo que permitirá mantener la integridad del proceso analítico y la confianza en los datos obtenidos.

2.4.2 Etapas desarrolladas: cuadro cronológico

DÍA (SEMANA) Del 19 al 23 de mayo	HORA DE ENTRADA: 8:00 am	HORA DE SALIDA: 17:00 pm
ACTIVIDADES <ul style="list-style-type: none">• Previa inducción de las normas del laboratorio, seguridad del laboratorio, manejo de reactivos, manejo del material volumétrico, manejo del etiquetado, manejo del sistema documental y de los análisis que se procederán a realizar.• Búsqueda de normas AOAC, NTE/INEN determinación de sólidos solubles.• Borrador del procedimiento sólidos solubles (modificado).• Puesta a punto del procedimiento (reactivos, materiales y equipos).		

Tabla 2 Cuadro cronológico 1
Elaborado por: Autores

DÍA (SEMANA) Del 26 al 30 de mayo	HORA DE ENTRADA: 8:00 am	HORA DE SALIDA: 17:00 pm
ACTIVIDADES <ul style="list-style-type: none">• Llenado del registro de la verificación de la balanza CR-EI/112.• Llenado del registro de la verificación de refractómetro.• Acompañamiento a la caracterización de las matrices (Agua destilada blanco, Agua destilada, Coca-Cola blanco, Coca-Cola, Tesalia blanco, Tesalia, Pulpa de mango blanco, Pulpa de mango).• Ayudar en el pesado de la muestra para los servicios analíticos.		

- En el formato primario PEE/CESECCA/CR/02 se registran los resultados de cada una de las muestras.
- Preparación de disolución de disoluciones
- Limpieza de los materiales de vidrio.

Tabla 3 Cuadro cronológico 2
Elaborado por: Autores

DÍA (SEMANA)	HORA DE ENTRADA:	HORA DE SALIDA:
Del 2 al 6 de junio	8:00 am	17:00 pm
ACTIVIDADES		
<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en la verificación de la balanza CR-EI/112. • Apoyo en la verificación del refractómetro. • Apoyo en las corridas de las muestras nombres por quintuplicado. • Llenado en el formato primario PEE/CESECCA/CR/02 en los resultados • Limpieza de los materiales volumétricos. 		

Tabla 4 Cuadro cronológico 3
Elaborado por: Autores

DÍA (SEMANA)	HORA DE ENTRADA:	HORA DE SALIDA:
Del 9 al 13 de junio	8:00 am	17:00 pm
ACTIVIDADES		
<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en la verificación de la balanza CR-EI/112. • Apoyo en la verificación del refractómetro. • Apoyo en las corridas de las muestras nombres por quintuplicado. • Llenado en el formato primario PEE/CESECCA/CR/02 en los resultados • Limpieza de los materiales volumétricos. 		

Tabla 5 Cuadro cronológico 4
Elaborado por: Autores

DÍA (SEMANA)	HORA DE ENTRADA:	HORA DE SALIDA:
---------------------	-------------------------	------------------------

Del 16 al 20 de junio	8:00 am	17:00 pm
ACTIVIDAD <ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en el cálculo del Anova para la validación • Determinación de los criterios de control de calidad (límite de respetabilidad, exactitud, precisión y recuperación) • Apoyo en el cálculo para el efecto matriz según estadístico de prueba T-student. • Identificación de las fuentes que aportan a la incertidumbre del método de análisis, uso de herramienta Kaoru Ishikawa. • Apoyo en el cálculo de la estimación de la incertidumbre. • Apoyo en el desarrollo del procedimiento final de sólidos solubles 		

Tabla 6 Cuadro cronológico 5
Elaborado por: Autores

Línea del tiempo de la sistematización de experiencias en el laboratorio CESECCA

Línea cronológica de la sistematización de experiencias prácticas en el laboratorio CESECCA.



Figura 4 Línea cronológica de la sistematización de experiencias
Elaborado por: 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.

- En el laboratorio CE.SE.CCA., el método empleado para la determinación de sólidos solubles ha superado el período de años desde su validación inicial, lo que plantea la necesidad de llevar a cabo una revalidación que asegure la precisión y consistencia de los resultados obtenidos.
- Las interferencias energéticas presentes en el entorno afectan negativamente la vida útil de los equipos, ocasionando posibles variaciones en las mediciones finales y comprometiendo la exactitud de los análisis realizados.
- La calibración de los equipos se efectúa anualmente; sin embargo, esta periodicidad, si bien está dentro de los parámetros establecidos, podría resultar insuficiente en escenarios de alta demanda operativa o en condiciones ambientales variables que incidan en su rendimiento.

2.5.2 Categorización y jerarquización de los problemas detectados

- Desviación de resultados
- Interferencia de resultados por temas energéticos
- Variación en incertidumbre

La falta de la revalidación del método de sólidos solubles puede comprometer la confiabilidad de los resultados analíticos, lo que incide directamente en la calidad y precisión de las decisiones fundamentadas en dicha información.

2.6 Análisis de los problemas seleccionados

2.6.1 Aspectos teóricos

El análisis de sólidos solubles por refractometría se fundamenta en la propiedad física del índice de refracción, el cual varía en función de la concentración de solutos presentes en una solución, generalmente expresado en grados Brix. Teóricamente, este método es sensible a factores como la temperatura y la composición química de

la muestra, por lo que se requiere que el equipo esté correctamente calibrado y operado bajo condiciones estables.

Cuando la periodicidad de calibración no se ajusta a las condiciones reales de uso (como alta demanda operativa o condiciones ambientales fluctuantes), se rompe el principio de estabilidad del método, generando errores sistemáticos. Asimismo, interferencias externas, como las fluctuaciones energéticas, pueden alterar el comportamiento del equipo, afectando la precisión y exactitud del análisis.

Por tanto, desde el punto de vista teórico, los problemas detectados comprometen los principios fundamentales del método: precisión, exactitud, repetibilidad y reproducibilidad

2.6.2 Aspecto metodológico y estratégico

Desde el punto de vista metodológico, la revalidación de métodos analíticos constituye procedimientos fundamentales contemplados en normativas internacionales como la ISO/IEC 17025:2017. Esta norma establece que los métodos aplicados en laboratorios acreditados deben ser evaluados regularmente y revalidados cuando ocurran modificaciones en las condiciones operativas que puedan afectar su desempeño analítico.

En este contexto, se deben considerar varias estrategias esenciales para asegurar la confiabilidad del método, entre ellas:

- La implementación de verificaciones periódicas del funcionamiento del equipo, complementarias a la calibración anual.
- El análisis del efecto de las condiciones ambientales sobre la calidad y consistencia de los resultados.
- El diseño y aplicación de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los instrumentos.
- La capacitación continua del personal técnico en temas relacionados con la identificación de desviaciones, control de calidad y aseguramiento metrológico.

Desde una perspectiva estratégica, resulta imprescindible fomentar una cultura de mejora continua dentro del laboratorio, con el fin de garantizar resultados analíticos

confiables y cumplir con los estándares exigidos por los organismos de acreditación y los requisitos de los usuarios del servicio.

2.6.3 Aspecto técnico

Desde el enfoque técnico, los problemas detectados impactan de manera directa en la operatividad de los equipos utilizados en el análisis, con especial énfasis en el refractómetro, cuya estabilidad y desempeño son fundamentales para obtener resultados confiables.

- **Frecuencia de calibración insuficiente:** Si bien la calibración anual cumple con los estándares técnicos establecidos, puede resultar insuficiente en contextos de uso intensivo o condiciones ambientales variables. Por ello, se sugiere implementar verificaciones intermedias, de manera mensual o quincenal, utilizando soluciones patrón certificadas que aseguren la exactitud del equipo entre calibraciones oficiales
- **Interferencia por variaciones en el suministro eléctrico:** Las fluctuaciones en la tensión eléctrica representan un riesgo para los sistemas electrónicos del refractómetro, pudiendo afectar su funcionamiento y, en consecuencia, la calidad de los resultados. Para mitigar este riesgo, se sugiere la instalación de reguladores de voltaje o sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS) que aseguren un suministro eléctrico estable.
- **Desviaciones en los resultados analíticos:** Es indispensable definir rangos de aceptación para los resultados obtenidos y establecer protocolos que incluyan criterios de rechazo o repetición de análisis ante la detección de valores fuera de especificación, como parte del control de calidad interno.

CAPITULO III

3 Resultados

3.1 Fase 1: Planificación

3.1.1 Principio

El método de Sólidos Solubles es un parámetro que determina la cantidad de sólidos disueltos en sustancias líquidas de consumo humano, este se realiza bajo pedido del productor para demostrar cumple con las características solicitadas por el cliente, permite estimar la cantidad sacarosa en jugos, pulpa de frutas, cola aguas saborizadas.

3.1.2 Método

El laboratorio cuenta con un solo método de ensayo para determinar Sólidos Solubles con el Código Interno: PEE/CESECCA/CR/02.

3.1.3 Borrador del procedimiento

Preparación Muestra. - La preparación de la muestra se resume en la preservación, la homogenización y tratamiento correcto según las características de la muestra a tratar.

- 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.
- 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 y desgasificar por 20 min.

NOTA: Se debe estabilizar la temperatura entre 21 °C a 22.5°C.

Realización. –

- 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 un gotero, 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

3.1.4 Puesta a punto

3.1.4.1 Identificación de las variables que intervienen en el método

Identificación de Matrices Afines. - El equipo (Refractómetro) y el método con el que cuenta el laboratorio para realizar los ensayos de Sólidos Solubles en sustancias líquidas, le permite realizar las determinaciones directamente sobre la muestra.

Puesta a punto del equipo. - Se debe siempre verificar el funcionamiento del Refractómetro antes del análisis y cuando sea conveniente, realizar el respectivo ajuste.

Preparación Muestra. - Debe tenerse cuidado de realizar la homogenización de la muestra de forma correcta.

3.1.4.1.1 Identificación de requisitos

Equipos	U Calibración	k:	Corrección de Calibración	Deriva	Utilidad
Refractómetro	SI	SI	SI	SI	Lectura de Grados Brix/ nD

Tabla 7 Identificación de requisitos N°1
Elaborado por: Autores

Reactivos	Valor	U	k:	Lote de preparación	Fecha caducidad	Método de análisis	Patrón al que son trazables	Utilidad
<i>Solución Estándar de 1 Brix</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Calibración/ Verificación del equipo
<i>Solución Estándar de 10 Brix</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Calibración/ Verificación del equipo
<i>Solución Estándar de 15 Brix</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Calibración/ Verificación del equipo
<i>Solución Estándar de 30 Brix</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Calibración/ Verificación del equipo
<i>Solución Estándar de 70 Brix</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Calibración/ Verificación del equipo

Tabla 8 Identificación de requisitos N°2
Elaborado por: Autores

3.1.5 Objetivos de la validación

Fijación de Objetivos

PARÁMETRO	OBJETIVO ESTABLECIDO
<i>Selectividad/Especificidad</i>	NO APLICA
<i>Linealidad/ Función respuesta</i>	NO APLICA
<i>Límite de Cuantificación del método</i>	1 Brix
<i>Precisión (repetibilidad y /o reproducibilidad)</i>	CVr:<= 8%; CVR:<= 8%
<i>Incertidumbre</i>	%U de 10 a 30%
<i>Exactitud</i>	90 a 110 %
<i>Intervalo de trabajo</i>	De 1 Brix a 70 Brix

Tabla 9 Fijación de Objetivos
Elaborado por: Autores

3.1.6 Diseño experimental y estadístico

<p align="center">DISEÑO EXPERIMENTAL</p>	<p>Ajuste cada día el equipo con la solución patrón de 0 Brix</p> <p>Verificación de la respuesta del método respecto a los objetivos de validación, probándose con muestras líquidas alimentarias</p> <p>Determinación de la exactitud (recuperación) de la intercomparación resultados que fueron obtenidos del histórico del laboratorio con una serie de cinco repeticiones y del material de referencia certificado en donde se analizarán con una serie de diez repeticiones. Se realizará la validación en productos alimenticios en cinco niveles.</p> <p>Repeticiones del diseño anterior con diferentes analistas en condiciones de reproducibilidad.</p>
<p align="center">“Muestras” de las que se dispone para la validación</p>	<p>Solución estándar de Sólidos Solubles: 1 Brix, 15 Brix, 30 Brix y 70 Brix <u>Muestras</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestra 1: Coca Cola • Muestra 2: Agua Saborizada • Muestra 3: Pulpa de Fruta
<p align="center">Submuestras</p>	<p>5 submuestra en cada uno de los niveles de soluciones Estándar Brix.</p>
<p align="center">Procesamiento</p>	<p>Solución estándar de Sólidos Solubles: 1 Brix, 15 Brix, 30 Brix y 70 Brix</p> <p>Diariamente se procesan ensayos a fin de determinar la incertidumbre del uso del Refractómetro</p> <p>5 niveles * 5 submuestra*2 = 50</p> <p>Diariamente 50 ensayos * 5 días = 250 ensayos</p>
<p align="center">Lectura</p>	<p>Se obtiene una lectura por cada submuestra</p>
<p align="center">Interpolación y cálculos</p>	<p>No aplica</p>
<p align="center">Tratamiento Estadístico</p>	<p>Análisis de varianza simple de los resultados obtenidos para obtención de la precisión por niveles.</p> <p>Determinación de la exactitud (recuperación) en el Interlaboratorio.</p> <p>Determinación del límite de cuantificación</p> <p>Intervalo de trabajo validado</p> <p>Determinación de la incertidumbre de calibración y de la incertidumbre asociada al método.</p>

Tabla 10 Diseño experimental y estadístico
Elaborado por: Autores

3.2 Fase 2: Resultados

El proceso de revalidación inició con la preparación de una serie de estándares de referencia, partiendo de un blanco con 0 °Brix hasta 70 °Brix. Estos estándares constituyen una parte esencial del procedimiento de validación, ya que permiten establecer la linealidad, exactitud y precisión del método refractométrico antes de su aplicación a muestras reales.

Posteriormente, se procedió con el análisis de las matrices seleccionadas, las cuales fueron clasificadas en cuatro niveles de concentración de sólidos solubles: punto bajo, punto medio, punto medio-alto y punto alto. Las matrices utilizadas para este estudio fueron: Coca-Cola, Tesalia y Pulpa de Mango

Los datos que se muestran a continuación corresponden a los datos originales de los ensayos realizados. Las matrices fueron realizadas con la finalidad de identificar cuál es el estado inicial de las mismas.

		ANALISTA 1					ANALISTA 2				
0 BRIX	Agua Destilada Blanco	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
		0,0	0,0	0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
		0,0	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
		0,0	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
		0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	-0,1
1 BRIX	Agua destilada	1,0	1,2	0,9	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
		1,1	0,9	1,0	0,9	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
		1,1	1,1	0,9	0,9	1,2	1,0	0,9	0,9	0,9	1,0
		1,1	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	0,9	1,0	0,9	1,0
		1,0	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	0,9	0,9	1,0	0,9
15 BRIX	Agua destilada	15,0	15,1	15,0	15,0	14,9	15,1	15,0	14,9	14,9	15,0
		15,0	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	15,0
		15,0	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	15,0	15,0	15,0
		15,0	15,1	15,0	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,0	15,0
		15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	14,9	14,9
30 BRIX	Agua destilada	30,1	30,0	30,1	30,0	30,1	29,9	30,1	29,9	30,0	30,0
		29,9	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,0	29,9	29,9	30,1
		30,0	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	30,1	30,0	29,9	30,0
		29,9	30,0	30,0	30,0	29,9	30,1	30,0	30,0	30,0	29,9
		30,0	30,1	30,1	29,9	30,0	30,0	30,1	29,9	30,0	30,1
70 BRIX	Agua destilada	70,0	70,3	70,1	69,9	70,1	69,8	70,0	70,1	70,2	70,0
		70,0	70,0	70,0	69,9	69,9	70,0	69,9	70,1	70,0	69,9
		70,0	70,0	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,1	70,1	70,1
		70,1	69,9	69,9	70,1	69,9	70,1	70,1	70,1	70,2	70,0

		70,0	70,2	69,9	69,9	69,8	70,0	69,9	70,2	70,0	70,0	
0 BRIX	Coca Cola Blanco	10,5	10,5	10,9	10,5	10,6	10,5	10,5	10,5	10,6	10,5	
		10,5	10,5	10,6	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,6	10,5
		10,5	10,5	10,6	10,6	10,6	10,8	10,6	10,5	10,5	10,5	10,5
		10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5
		10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,6	10,6	10,5	10,5	10,5	10,5
1 BRIX	Coca Cola	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0	
		0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0	
		1,0	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
15 BRIX	Coca Cola	14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	
		14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9	
		14,8	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9	
		14,8	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9	
		14,9	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9	14,9	
30 BRIX	Coca Cola	30,1	30,1	30,0	30,0	29,9	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1	
		30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,0	
		30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1	
		30,1	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,1	30,1	30,0	30,0	
		30,1	30,1	29,9	29,9	30,0	29,9	30,1	30,0	29,9	30,0	
70 BRIX	Coca Cola	70,3	70,1	69,8	70,1	70,3	70,1	70,2	70,3	70,1	70,2	
		70,3	70,1	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,2	70,1	70,1	
		70,3	70,1	70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,2	70,1	
		70,2	70,0	70,1	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,3	70,1	
		70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,3	70,1	70,1	70,2	70,1	
0 BRIX	Tesalia Blanco	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5	0,5	0,6	0,5	0,7	0,5	
		0,6	0,6	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,5	
		0,6	0,6	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,5	0,5	
		0,7	0,6	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,7	0,5	
		0,6	0,7	0,5	0,5	0,5	0,7	0,5	0,6	0,6	0,5	
1 BRIX	TESALIA	1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	
		1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0	
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,0	
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1	
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,0	
15 BRIX	TESALIA	15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	14,9	14,9	15,0	
		15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	15,0	15,1	15,1	
		15,0	15,1	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,0	15,1	15,0	
		15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,1	15,1	
		15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,1	15,1	
30 BRIX	TESALIA	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	
		30,0	30,0	30,0	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	
		30,0	30,0	30,1	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	
		30,1	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,0	30,0	30,0	29,9	
		29,9	29,9	30,1	29,9	30,0	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0	
70 BRIX	TESALIA	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,2	
		70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2	

		70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,2	70,3	70,1	70,1
0 BRIX	Pulpa de Mango Blanco	19,6	19,7	19,7	19,5	19,6	19,7	19,6	19,5	19,5	19,5
		19,5	19,5	19,7	19,5	19,5	19,6	19,5	19,5	19,7	19,6
		19,5	19,7	19,6	19,4	19,6	19,5	19,6	19,7	19,5	19,5
		19,2	19,6	19,5	19,5	19,5	19,7	19,5	19,5	19,7	19,5
		19,5	19,5	19,6	19,5	19,5	19,7	19,6	19,5	19,6	19,7
1 BRIX	Pulpa de Mango	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	1,0
		0,9	0,9	1,0	1,1	1,0	0,9	1,1	1,0	1,0	1,0
		1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	1,0	1,1
		1,0	0,9	0,9	0,9	1,0	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0
		1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0
15 BRIX	Pulpa de Mango	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,1	15,0	15,0	14,9	15,1	14,9	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,1	14,9	14,9	15,1	15,0	15,0	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
		15,0	14,9	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,1	14,9	15,0
30 BRIX	Pulpa de Mango	30,1	30,0	30,1	29,9	30,0	30,0	30,1	30,1	30,0	29,9
		29,9	29,9	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9
		30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,1	30,1	30,1	30,1
		29,9	30,1	29,9	29,9	30,0	30,1	30,0	30,0	30,0	30,1
		30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	29,9	30,2	29,9	29,9	30,0
70 BRIX	Pulpa de Mango	70,0	69,9	69,9	69,9	70,0	70,0	69,9	70,1	69,9	70,1
		69,9	70,1	70,0	69,9	70,0	69,9	70,0	70,2	70,1	69,9
		69,9	70,0	70,1	70,1	69,9	70,1	69,9	70,0	70,1	70,0
		70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,0	70,1	70,0	70,1	69,9
		70,2	70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,2	70,1	69,9	70,1

Tabla 11 Matriz de Resultados
Fuente: Laboratorio CESECCA

3.3 Fase 3: Estadística

3.3.1 Tratamiento estadístico de los datos obtenidos

		ANALISTA 1					ANALISTA 2				
1 BRIX	Coca cola	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0
		0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0
		1,0	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	TESALIA	1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1
		1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,0
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1
		1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,0
	Pulpa de Mango	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	1,0
		0,9	0,9	1,0	1,1	1,0	0,9	1,1	1,0	1,0	1,0
		1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	1,0	1,1
		1,0	0,9	0,9	0,9	1,0	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0

Tabla 12 Tratamiento estadístico de los datos obtenidos 1 brix

Fuente: Laboratorio CESECCA

RESUMEN

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	15	15,25	1,01666667	0,00630952
Columna 2	15	15,79	1,05266667	0,01389238
Columna 3	15	15,6	1,04	0,00828571
Columna 4	15	15,1	1,00666667	0,00352381
Columna 5	15	15,25	1,01666667	0,00202381
Columna 6	15	15,1	1,00666667	0,00352381
Columna 7	15	15,7	1,04666667	0,00409524
Columna 8	15	15,5	1,03333333	0,0052381
Columna 9	15	15,8	1,05333333	0,00409524
Columna 10	15	15,3	1,02	0,00171429

ANÁLISIS DE VARIANZA

gen de las variaci	Suma de cuadrados	ados de libertad	de los cua	F	Probabilidad	lor crítico para F
Entre grupos	0,044792667	9	0,00497696	0,94436112	0,48900184	1,94734791
Dentro de los grup	0,737826667	140	0,00527019			
Total	0,782619333	149				

Figura 5 Análisis de varianza 1 brix

Fuente: Laboratorio CESECCA

Conclusión: Como F calculada 0,94436112 es menor que F tabulada (crítica) 1,94734791 se acepta hipótesis nula, por lo tanto, no hay diferencias estadísticas significativas.

		ANALISTA 1					ANALISTA 2				
15 BRIX	Coca Cola	14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8
		14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
		14,8	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
		14,8	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
		14,9	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9	14,9
	TESALIA	15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	14,9	14,9	15,0
		15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	15,0	15,1	15,1
		15,0	15,1	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,0	15,1	15,0
		15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,1	15,1
		15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,1	15,1
	Pulpa de Mango	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,1	15,0	15,0	14,9	15,1	14,9	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,1	14,9	14,9	15,1	15,0	15,0	15,0
		15,0	14,9	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
		15,0	14,9	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,1	14,9	15,0

Tabla 13 Tratamiento estadístico de los datos obtenidos 15 brix

Fuente: Laboratorio CESECCA

RESUMEN

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	15	224,7	14,98	0,01028571
Columna 2	15	224,6	14,97333333	0,00638095
Columna 3	15	224,4	14,96	0,00828571
Columna 4	15	225,1	15,0066667	0,01066667
Columna 5	15	224,4	14,96	0,01828571
Columna 6	15	224,3	14,95333333	0,01552381
Columna 7	15	223,9	14,9266667	0,01352381
Columna 8	15	224,1	14,94	0,01257143
Columna 9	15	224,3	14,95333333	0,01552381
Columna 10	15	224,7	14,98	0,00742857

ANÁLISIS DE VARIANZA

gen de las variaci	Suma de cuadrados	ados de libertad	de los cua	F	Probabilidad	lor crítico para F
Entre grupos	0,06866667	9	0,00774074	0,65335834	0,74861797	1,94734791
Dentro de los grup	1,65866667	140	0,01184762			
Total	1,728333333	149				

Figura 6 Análisis de varianza 15

Fuente: Laboratorio CESECCA

Conclusión: Como F calculada 0,65335834 es menor que F tabulada (crítica) 1,94734791 se acepta hipótesis nula, por lo tanto, no hay diferencias estadísticas significativas.

		ANALISTA 1					ANALISTA 2				
30 BRIX	Coca Cola	30,1	30,1	30,0	30,0	29,9	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1
		30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,0
		30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1
		30,1	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,1	30,1	30,0	30,0
		30,1	30,1	29,9	29,9	30,0	29,9	30,1	30,0	29,9	30,0
	TESALIA	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9
		30,0	30,0	30,0	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0
		30,0	30,0	30,1	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0
		30,1	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,0	30,0	30,0	29,9
		29,9	29,9	30,1	29,9	30,0	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0
	Pulpa de Mango	30,1	30,0	30,1	29,9	30,0	30,0	30,1	30,1	30,0	29,9
		29,9	29,9	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9
		30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,1	30,1	30,1	30,1
		29,9	30,1	29,9	29,9	30,0	30,1	30,0	30,0	30,0	30,1
		30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	29,9	30,2	29,9	29,9	30,0

Tabla 14 Tratamiento estadístico de los datos 30 brix
Fuente: Laboratorio CESECCA

RESUMEN

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	15	450,2	30,0133333	0,00552381
Columna 2	15	450,1	30,0066667	0,00780952
Columna 3	15	450,2	30,0133333	0,00695238
Columna 4	15	449,6	29,9733333	0,00780952
Columna 5	15	450,5	30,0333333	0,00380952
Columna 6	15	449,4	29,96	0,004
Columna 7	15	450,3	30,02	0,00742857
Columna 8	15	450,2	30,0133333	0,00695238
Columna 9	15	449,8	29,9866667	0,00409524
Columna 10	15	450	30	0,00571429

ANÁLISIS DE VARIANZA

gen de las variaci	Suma de cuadrados	grados de libertad	de los cua	F	Probabilidad	lor crítico para F
Entre grupos	0,08806667	9	0,00756296	1,25849621	0,26487576	1,94734791
Dentro de los grup	0,84133333	140	0,00600952			
Total	0,9094	149				

Figura 7 Análisis de varianza 30 brix
Fuente: Laboratorio CESECCA

Conclusión: Como F calculada 1,25849621 es menor que F tabulada (crítica) 1,94734791 se acepta hipótesis nula, por lo tanto, no hay diferencias estadísticas significativas.

		ANALISTA 1					ANALISTA 2				
70 BRIX	Coca Cola	70,3	70,1	69,8	70,1	70,3	70,1	70,2	70,3	70,1	70,2
		70,3	70,1	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,2	70,1	70,1
		70,3	70,1	70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,2	70,1
		70,2	70,0	70,1	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,3	70,1
		70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,3	70,1	70,1	70,2	70,1
	TESALIA	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
		70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,2	70,3	70,1	70,1
	Pulpa de Mango	70,0	69,9	69,9	69,9	70,0	70,0	69,9	70,1	69,9	70,1
		69,9	70,1	70,0	69,9	70,0	69,9	70,0	70,2	70,1	69,9
		69,9	70,0	70,1	70,1	69,9	70,1	69,9	70,0	70,1	70,0
		70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,0	70,1	70,0	70,1	69,9
		70,2	70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,2	70,1	69,9	70,1

Tabla 15 Tratamiento estadístico de los datos 70 BRIX
Fuente: Laboratorio CESECCA

RESUMEN

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	15	1052,4	70,16	0,01685714
Columna 2	15	1051,6	70,1066667	0,00780952
Columna 3	15	1051,6	70,1066667	0,01495238
Columna 4	15	1051,6	70,1066667	0,01495238
Columna 5	15	1051,4	70,0933333	0,01209524
Columna 6	15	1051,8	70,12	0,01171429
Columna 7	15	1051,5	70,1	0,01142857
Columna 8	15	1052,1	70,14	0,00828571
Columna 9	15	1051,8	70,12	0,01171429
Columna 10	15	1051,5	70,1	0,01

ANÁLISIS DE VARIANZA

gen de las variaci	Suma de cuadrados	ados de libertad	de los cua	F	Probabilidad	lor crítico para F
Entre grupos	0,0574	9	0,00637778	0,53232644	0,849081	1,94734791
Dentro de los grupx	1,677333333	140	0,01198095			
Total	1,734733333	149				

Figura 8 Análisis de varianza 70 BRIX
Fuente: Laboratorio CESECCA

Conclusión: Como F calculada 0,53232644 es menor que F tabulada (crítica) 1,94734791 se acepta hipótesis nula, por lo tanto, no hay diferencias estadísticas significativas.

3.3.2 Tratamiento estadístico de los estándares

0 Brix

NIVEL 0,00											
0 BRUX Agua Destilada Blanco	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
	0,0	0,0	0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
	0,0	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
	0,0	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	-0,1
Valor medio	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0,0	-0,1
Sr	0,0000	0,0548	0,0894	0,0548	0,0000	0,0000	0,0000	0,0447	0,0548	0,0000	
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0000	0,0120	0,0320	0,0120	0,0000	0,0000	0,0000	0,0080	0,0120	0,0000	
Varianza	0,0000	0,0030	0,0080	0,0030	0,0000	0,0000	0,0000	0,0020	0,0030	0,0000	
Número total de datos:	50,00										
Número total de grupos:	10										

Resultados	
Media general:	-0,07000
DCMW:	0,00190
DCMB:	0,00544
SL2:	0,00035
Sr:	0,04359
SR:	0,04748
LD:	0,07244

Figura 9 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)

Fuente: Laboratorio CESECCA

1 Brix

NIVEL 1,00											
1 BRUX Agua Destilada Blanco	1,0	1,2	0,9	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
	1,1	0,9	1,0	0,9	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
	1,1	1,1	0,9	0,9	1,2	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	1,0
	1,1	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	0,9	1,0	0,9	1,0	1,0
	1,0	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	0,9	0,9	0,9	1,0	0,9
Valor medio	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	
Sr	0,0548	0,1304	0,0894	0,0548	0,1095	0,0548	0,0000	0,0447	0,0447	0,0548	
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0120	0,0680	0,0320	0,0120	0,0480	0,0120	0,0000	0,0080	0,0080	0,0120	
Varianza	0,0030	0,0170	0,0080	0,0030	0,0120	0,0030	0,0000	0,0020	0,0020	0,0030	
Número total de datos:	50,00										
Número total de grupos:	10										

Resultados	
Media general:	0,96889
DCMW:	0,00553
DCMB:	0,0134
SL2:	0,00081
Sr:	0,0728
SR:	0,0781
% CVr:	7,5139
% CVR:	8,0647
%R:	96,8889

Figura 10 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)

Fuente: Laboratorio CESECCA

15 Brix

NIVEL 15,00											
15 BRUX Agua Destilada	15,0	15,1	15,0	15,0	14,9	15,1	15,0	14,9	14,9	15,0	
	15,0	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	14,9	15,0
	15,0	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	15,0	15,0	15,0	15,0
	15,0	15,1	15,0	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	14,9	15,0	15,0
	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,0	14,9	14,9	14,9	14,9
Valor medio	15,02	15,10	15,04	15,02	14,98	15,04	14,98	14,94	14,94	14,98	
Sr	0,0447	0,0000	0,0548	0,0447	0,0447	0,0548	0,0447	0,0548	0,0548	0,0447	
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0080	0,0000	0,0120	0,0080	0,0080	0,0120	0,0080	0,0120	0,0120	0,0080	
Varianza	0,0020	0,0000	0,0030	0,0020	0,0020	0,0030	0,0020	0,0030	0,0030	0,0020	
Número total de datos:	50,00										
Número total de grupos:	10										

Resultados	
Media general:	15,0040
DCMW:	0,0022
DCMB:	0,0124
SL2:	0,0010
Sr:	0,0489
SR:	0,0587
% CVr:	0,3128
% CVR:	0,3779
%R:	100,0267

Figura 11 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)

Fuente: Laboratorio CESECCA

30 Brix

NIVEL 30,00											
30 BRUX Agua Destilada	30,1	30,0	30,1	30,0	30,1	29,9	30,1	29,9	30,0	30,0	
	29,9	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,0	29,9	29,9	30,1	
	30,0	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	30,1	30,0	29,9	30,0	
	29,9	30,0	30,0	30,0	29,9	30,1	30,0	30,0	30,0	29,9	
	30,0	30,1	30,1	29,9	30,0	30,0	30,1	29,9	30,0	30,1	
Valor medio	29,98	30,00	30,02	29,94	30,00	29,98	30,06	29,94	29,96	30,02	
Sr	0,0837	0,0707	0,0837	0,0548	0,1000	0,0837	0,0548	0,0548	0,0548	0,0837	
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0280	0,0200	0,0280	0,0120	0,0400	0,0280	0,0120	0,0120	0,0120	0,0280	
Varianza	0,0070	0,0050	0,0070	0,0030	0,0100	0,0070	0,0030	0,0030	0,0030	0,0070	
Número total de datos:	50,00										
Número total de grupos:	10										

Resultados	
Media general:	29,990
DCMW:	0,0055
DCMB:	0,0072
SL2:	0,0002
Sr:	0,0742
SR:	0,0753
% CVr:	0,2473
% CVR:	0,2511
%R:	99,9687

Figura 12 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)

Fuente: Laboratorio CESECCA

70 Brix

NIVEL 70,00											Resultados	
70 BRIX Agua Destilada	70,0	70,3	70,1	69,9	70,1	69,8	70,0	70,1	70,2	70,0	Media general:	70,028
	70,0	70,0	70,0	69,9	69,9	70,0	69,9	70,1	70,0	69,9	DCMW:	0,0118
	70,0	70,0	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,1	70,1	70,1	DCMB:	0,0143
	70,1	69,9	69,9	70,1	69,9	70,1	70,1	70,1	70,2	70,0	SL2:	0,0003
	70,0	70,2	69,9	69,9	69,8	70,0	69,9	70,2	70,0	70,0	Sr:	0,1086
Valor medio	70,0200	70,0800	70,0000	69,9800	69,9600	70,0000	70,0200	70,1200	70,1000	70,0000	SR:	0,1098
Sr	0,0447	0,1643	0,1000	0,1095	0,1342	0,1225	0,1304	0,0447	0,1000	0,0707	% CVr:	0,1551
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0080	0,1080	0,0400	0,0480	0,0720	0,0800	0,0880	0,0080	0,0400	0,0200	% CVR:	0,1568
Varianza	0,0020	0,0270	0,0100	0,0120	0,0180	0,0150	0,0170	0,0020	0,0100	0,0050	%R:	100,0400
Número total de datos:	50,00											
Número total de grupos:	10											

Figura 13 Preparación con el patrón de sacarosa y agua destilada (Estándares)
Fuente: Laboratorio CESECCA

Resumen de data estadística de matrices

NIVEL 1,00											
Coca Cola	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,0	1,1	1,0	
	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	
	1,0	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	
TESALIA	1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	
	1,1	1,2	1,2	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,0	1,1	
	1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1	
	1,1	1,2	1,1	1,0	1,1	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1	
	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	
Pulpa de Mango	0,9	0,9	1,0	1,1	1,0	0,9	1,1	1,0	1,0	1,0	
	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	1,1	1,0	1,1	
	1,0	0,9	0,9	0,9	1,0	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	
	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	
	1,0	1,0	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,0	
Valor medio	1,0167	1,0527	1,0400	1,0067	1,0167	1,0067	1,0467	1,0333	1,0533	1,0200	
Sr	0,0794	0,1179	0,0910	0,0594	0,0450	0,0594	0,0640	0,0724	0,0640	0,0414	
$\Sigma(X-\bar{X}_m)^2$	0,0883	0,1945	0,1180	0,0493	0,0283	0,0493	0,0573	0,0733	0,0573	0,0240	
Varianza	0,0063	0,0139	0,0083	0,0035	0,0020	0,0035	0,0041	0,0052	0,0041	0,0017	
Número total de datos:	150,00										
Número total de grupos:	30										

Resultados	
Media general:	1,029
DCMW:	0,0061
DCMB:	0,0005
SL2:	0,0000
Sr:	0,0784
SR:	0,0784
% CVr:	7,6183
% CVR:	7,6183
%R:	102,9267
FA1,2	0,94436112
F _{Tab. α5%}	1,94734791

Figura 14 Cálculos
Fuente: Laboratorio CESECCA

Criterio de aceptación y rechazos

Los resultados de los análisis realizados por dos Analistas independientemente se consideran Homogéneo si **F es < F_{tab}**

F_{tab α 0.05 4,20} = 1,94734791

FA1,2 0,94436112

Cumple:

SI

NIVEL 15,00										
Coca Cola	14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8
	14,9	14,9	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
	14,8	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
	14,8	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
	14,9	15,0	14,9	14,9	14,8	14,8	14,8	14,8	14,8	14,9
TESALIA	15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	14,9	14,9	15,0
	15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	15,1	14,9	15,0	15,1	15,1
	15,0	15,1	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,0	15,1	15,0
	15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,1	15,1
	15,1	15,0	15,1	15,1	15,1	15,0	15,0	15,0	15,1	15,1
Pulpa de Mango	15,0	15,0	15,1	15,0	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,0
	15,0	14,9	15,0	15,1	15,0	15,0	14,9	15,1	14,9	15,0
	15,0	14,9	15,0	15,1	14,9	14,9	15,1	15,0	15,0	15,0
	15,0	14,9	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
	15,0	14,9	14,9	15,1	15,1	15,0	15,1	15,1	14,9	15,0
Valor medio	14,9800	14,9733	14,9800	15,0087	14,9800	14,9533	14,9287	14,9400	14,9533	14,9800
Sr	0,1014	0,0799	0,0910	0,1033	0,1352	0,1246	0,1163	0,1121	0,1246	0,0882
$\sum(X-X_m)^2$	0,1440	0,0883	0,1180	0,1493	0,2560	0,2173	0,1893	0,1780	0,2173	0,1040
Varianza	0,0103	0,0084	0,0083	0,0107	0,0183	0,0155	0,0135	0,0126	0,0165	0,0074
Número total de datos:	150,00									
Número total de grupos	30									

Resultados	
Media general:	14,963
DCMW:	0,0138
DCMB:	0,0008
SL2:	0,0000
Sr:	0,1178
SR:	0,1178
% CVr:	0,7857
% CVR:	0,7857
%R:	99,7558
FA1,2	0,65335834
F _{Tab. α5%}	1,94734791

Figura 15 Cálculos
Fuente: Laboratorio CESECCA

Criterio de aceptación y rechazos			
Los resultados de los análisis realizados por dos Analistas independientemente se consideran Homogéneo si F es < F_{tab}			
F _{tab α 0.05 4,20} =	1,94734791	FA1,2	0,65335834
Cumple:			SI

NIVEL 30,00											
Coca Cola	30,1	30,1	30,0	30,0	29,9	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1	
	30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,0	
	30,0	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,0	30,1	30,0	30,1	
	30,1	30,1	30,1	30,1	30,1	30,0	30,1	30,1	30,0	30,0	
TESALIA	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	
	30,0	30,0	30,0	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	
	30,0	30,0	30,1	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	
	30,1	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,0	30,0	30,0	29,9	
Pulpa de Mango	29,9	29,9	30,1	29,9	30,0	29,9	29,9	30,0	29,9	30,0	
	30,1	30,0	30,1	29,9	30,0	30,0	30,1	30,1	30,0	29,9	
	29,9	29,9	29,9	30,1	30,0	29,9	29,9	29,9	30,0	29,9	
	30,0	29,9	30,0	29,9	30,1	29,9	30,1	30,1	30,1	30,1	
Valor medio	30,013	30,007	30,013	29,973	30,033	29,980	30,020	30,013	29,987	30,000	
	Sr	0,074	0,088	0,083	0,088	0,082	0,083	0,086	0,083	0,084	
$\sum(X-X_m)^2$	0,077	0,109	0,097	0,109	0,053	0,056	0,104	0,097	0,057	0,080	
Varianza	0,0055	0,0078	0,0070	0,0078	0,0038	0,0040	0,0074	0,0070	0,0041	0,0057	
Número total de datos:	150,00										
Número total de grupos	30										

Resultados	
Media general:	30,002
DCMW:	0,0070
DCMB:	0,0008
SL2:	0,0000
Sr:	0,0837
SR:	0,0837
% CVr:	0,2791
% CVR:	0,2791
%R:	100,0067
FA1,2	1,25849621
F _{Tab. α5%} =	1,94734791

Figura 16 Cálculos
Fuente: Laboratorio CESECCA

Criterio de aceptación y rechazos

Los resultados de los análisis realizados por dos Analistas independientemente se consideran Homogéneo si **F es < F_{tab}**

F_{tab α 0.05 4,20} = 1,94734791

FA1,2 1,25849621

Cumple:

SI

NIVEL 70,00										
Coca Cola	70,3	70,1	69,8	70,1	70,3	70,1	70,2	70,3	70,1	70,2
	70,3	70,1	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,2	70,1	70,1
	70,3	70,1	70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,2	70,1
	70,2	70,0	70,1	70,1	70,1	70,2	70,1	70,2	70,3	70,1
	70,2	70,1	70,1	70,2	70,1	70,3	70,1	70,1	70,2	70,1
TESALIA	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,2
	70,2	70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
	70,2	70,2	70,2	70,3	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,1	70,1	70,1	70,2	70,2
	70,2	70,2	70,2	70,2	70,1	70,1	70,2	70,3	70,1	70,1
Pulpa de Mango	70,0	69,9	69,9	69,9	70,0	70,0	69,9	70,1	69,9	70,1
	69,9	70,1	70,0	69,9	70,0	69,9	70,0	70,2	70,1	69,9
	69,9	70,0	70,1	70,1	69,9	70,1	69,9	70,0	70,1	70,0
	70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,0	70,1	70,0	70,1	69,9
	70,2	70,1	70,1	70,1	69,9	70,1	70,2	70,1	69,9	70,1
Valor medio	70,160	70,107	70,107	70,107	70,093	70,120	70,100	70,140	70,120	70,100
Sr	0,130	0,088	0,122	0,122	0,110	0,108	0,107	0,091	0,108	0,100
$\sum(X-\bar{X}_m)^2$	0,236	0,109	0,209	0,209	0,169	0,164	0,160	0,116	0,164	0,140
Varianza	0,0169	0,0078	0,0150	0,0150	0,0121	0,0117	0,0114	0,0083	0,0117	0,0100
Número total de datos:	150,00									
Número total de grupos	30									

Resultados	
Media general:	70,115
DCMW:	0,0140
DCMB:	0,0007
SL2:	0,0000
Sr:	0,1182
SR:	0,1182
% CVr:	0,1688
% CVR:	0,1688
%R:	100,1648
FA1,2	0,53232644
F _{Tab. α5%} =	1,94734791

Figura 17 Cálculos
Fuente: Laboratorio CESECCA

Criterio de aceptación y rechazos
Los resultados de los análisis realizados por dos Analistas independientemente se consideran Homogéneo si **F es < F_{tab}**
F_{tab α 0.05 4,20} = 1,94734791 FA1,2 0,53232644 Cumple: **SI**

	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	NIVEL	NIVEL	NIVEL	NIVEL
Nivel:	1	15	30	70	1	15	30	70
Media general:	0,9689	15,004	29,99	70,028	1,0293	14,9633	30,002	70,1153
DCMW:	0,0053	0,0022	0,0055	0,0118	0,0061	0,0138	0,007	0,014
DCMB:	0,0134	0,0124	0,0072	0,0143	0,0005	0,0008	0,0008	0,0007
SL2:	0,0008	0,001	0,0002	0,0003	0	0	0	0
Sr:	0,0728	0,0469	0,0742	0,1086	0,0784	0,1176	0,0837	0,1182

SR:	0,0781	0,0567	0,0753	0,1098	0,0784	0,1176	0,0837	0,1182
% CVr:	7,5139	0,3126	0,2473	0,1551	7,6183	0,7857	0,2791	0,1686
% CVR:	8,0647	0,3779	0,2511	0,1568	7,6183	0,7857	0,2791	0,1686
%R:	96,8889	100,0267	99,9667	100,04	102,9267	99,7556	100,0067	100,1648
Fc A1-2=					0,9444	0,6534	1,2585	0,5323
FTab. α5%=					1,9473	1,9473	1,9473	1,9473

LC:	1,00
LD:	0,07

Tabla 16 Resultados del tratamiento estadístico
Fuente: Laboratorio CESECCA

3.4 Cálculo de incertidumbre

3.4.1 Identificación de la magnitud

$$Y = (X_1, X_2, \dots, X_N)$$

Y= Magnitud de salida

Xi= Magnitud de entrada (i=1,2,...N)

3.4.2 Identificación y evaluación de las contribuciones

3.4.2.1 Diagrama de Ishikawa

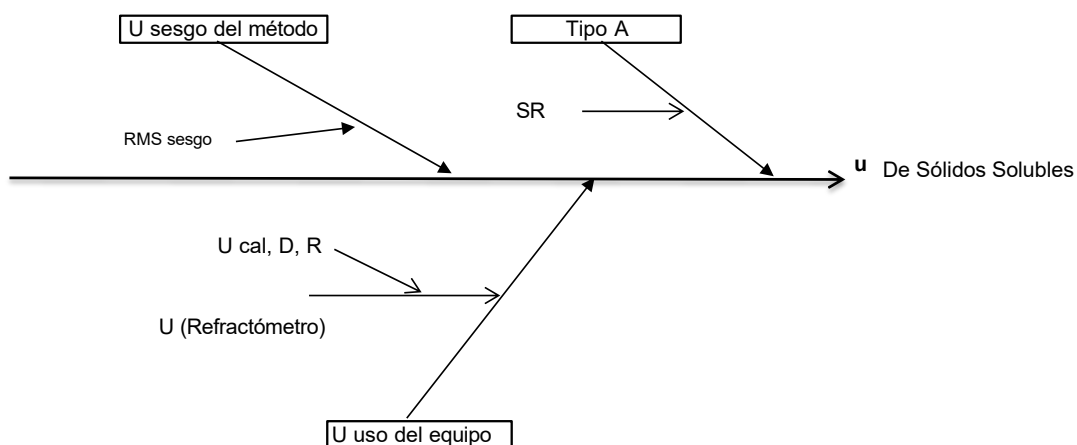


Figura 18 Diagrama de Ishikawa
Fuente: Laboratorio CESECCA

3.4.2.2 Tabla de contribuciones

<i>Contribuciones</i>	<i>Refractómetro</i>
<i>u Calibración</i>	Ucal/2
<i>u dCal (Ccmáx-Ccmín)</i>	(Ccmáx-Ccmín) / raíz (3) Exactitud / raíz (3)
<i>u resolución</i>	Resolución / raíz (3)
<i>Contribuciones</i>	Sesgo
<i>Sesgo (Δ)</i>	[(Vx-VR) / VR] * 100

Tabla 17 Tabla de contribuciones

Fuente: Laboratorio CESECCA

3.4.2.3 Ecuación que define la incertidumbre estándar del método

$$u \% \text{ Sólidos Solubles} = \sqrt{SR^2 + u (\text{uso eq.})^2 + \Delta^2}$$

3.4.2.4 Ecuación de grados de libertad

k:2

3.4.2.5 Ecuación que define la incertidumbre expandida

U% Sólidos Solubles = 2* u % Sólidos Solubles

Incertidumbre de Calibración del medidor de Refractómetro

Día/Valor	1,00	15,00	30,00	70,00
Día 1	0,1854	0,1422	0,1576	0,1422
Día 2	0,1841	0,2155	0,1317	0,2669
Día 3	0,1805	0,1654	0,1576	0,1461
Día 4	0,1654	0,1422	0,1854	0,1714
Día 5	0,1714	0,1422	0,1461	0,2065
U calibración instrumental/ concentración	0,1854	0,2155	0,1854	0,2669
U calibración instrumental/ porcentual	18,5433	1,4365	0,6181	0,3813
U Calibración del equipo	0,0650	0,0650	0,0650	0,0650

Tabla 18 Incertidumbre de calibración del medidor de Refractómetro

Fuente: Laboratorio CESECCA

Correcciones determinadas en la calibración del Refractómetro.

Día/Valor	1,00	15,00	30,00	70,00
Día 1	0,0600	0,0200	-0,0200	0,0200
Día 2	0,0200	0,1000	0,0000	0,0800
Día 3	-0,0400	0,0400	0,0200	0,0000
Día 4	-0,0400	0,0200	-0,0600	-0,0200
Día 5	0,0200	-0,0200	0,0000	-0,0400

Tabla 19 Correcciones determinadas en la calibración del refractómetro
Fuente: Laboratorio CESECCA

Incertidumbre de uso del Refractómetro

variable/día	1,00	15,00	30,00	70,00
u Cal	0,0927	0,1077	0,0927	0,1335
u Cal. Equipo	0,0325	0,0325	0,0325	0,0325
u der	0,0577	0,0693	0,0462	0,0693

Tabla 20 Incertidumbre de uso del refractómetro
Fuente: Laboratorio CESECCA

Incertidumbre estándar

	1,00	15,00	30,00	70,00
u estándar	0,114	0,422	0,374	0,451

Tabla 21 Incertidumbre estándar
Fuente: Laboratorio CESECCA

Datos relativos a la validación de método

	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar	NIVEL	NIVEL	NIVEL	NIVEL
Nivel:	1,00	15,00	30,00	70,00	1	15	30	70
Media general :	0,969	15,004	29,990	70,028	1,029	14,963	30,002	70,115
% CVR:	8,065	0,378	0,251	0,157	7,618	0,786	0,279	0,169

% R:	96,889	100,027	99,967	100,040	102,927	99,756	100,007	100,165
Sesgo:	-3,111	0,027	-0,033	0,040	2,927	-0,244	0,007	0,165

Tabla 22 Datos relativos a la validación de método
Fuente: Laboratorio CESECCA

Datos relativos a la incertidumbre por uso del Refractómetro

	Estándares de Grados BRIX			
Equipo	1,00	15,00	30,00	70,00
u estándar	0,114	0,422	0,3741	0,4514
u relativa	0,1140	0,0281	0,0125	0,0064

Tabla 23 Datos relativos a la incertidumbre por uso del Refractómetro
Fuente: Laboratorio CESECCA

Evaluación de las Contribuciones

u uso (Refractómetro)	0,1140
u CVR	0,0806
u Sesgo	0,0293

Tabla 24 Evaluación de las contribuciones
Fuente: Laboratorio CESECCA

Incertidumbre Estándar Relativa del Método

u estándar del método	0,14264
------------------------------	---------

Tabla 25 Incertidumbre relativa al método
Fuente: Laboratorio CESECCA

Factor de Cobertura

k:	2
-----------	---

Incertidumbre Expandida del Método

U relativa método	0,2853
U % método	28,5282

Tabla 26 Incertidumbre expandida del método
Fuente: Laboratorio CESECCA

Conclusiones

Una vez finalizado el estudio, se determina que las herramientas estadísticas utilizadas en la validación del método resultan adecuadas y pertinentes para el propósito definido por el laboratorio CESECCA, cumpliendo además con los objetivos establecidos en la investigación.

El método de sólidos solubles fue evaluado mediante un análisis estadístico aplicado a los ensayos realizados en diversas muestras, lo cual permitió examinar cada una de las características de desempeño del mismo como: límite de detección, límite de cuantificación, precisión (repetibilidad y/o reproducibilidad), incertidumbre, exactitud e intervalos de trabajo; todos estos se ajustaron a los objetivos de validación.

Se incluyó el principio para detectar sólidos solubles por refractómetro.

Se obtuvieron resultados los cuales salieron de manera satisfactoria en la revalidación del análisis.

La incertidumbre estimada del método de sólidos solubles se encuentra dentro del valor $\%U(K=2) \leq 20\%$ por lo tanto, el método es validado.

Recomendaciones

1. Participar en ensayos de aptitud o inter-comparaciones

Se recomienda que el laboratorio participe sistemáticamente en ensayos de aptitud o realice inter-comparaciones bilaterales con otros laboratorios para sólidos solubles. Esto permite evidenciar la comparabilidad y confiabilidad del método bajo condiciones externas, cumpliendo con el requisito 7.7.2 de la norma ISO/IEC 17025:2018.

2. Verificar el método con soluciones patrón preparado internamente (verificaciones intermedias)

Para asegurar el control continuo del método, se recomienda preparar internamente soluciones de sacarosa en agua con concentraciones conocidas (por ejemplo: prepararse concentraciones distintas a las de uso contaste 7.5 brix) y utilizarlas para verificar la linealidad del refractómetro y consistencia del método. Esta práctica económica cumple con el requisito 6.4.10 de la norma.

3. Evaluar la precisión intermedia con diferentes analistas y días

Se sugiere realizar análisis en distintos días y por diferentes operadores del laboratorio. Esto permite evaluar la repetibilidad y reproducibilidad del método, aspectos fundamentales para demostrar su robustez y alinearse con lo requerido por la cláusula 7.2.2.4 de la ISO/IEC 17025:2018.

4. Adquirir un material de referencia certificado (CRM) con concentración distinta

Para fortalecer la validación y trazabilidad metrológica del método, se recomienda la adquisición de un material de referencia certificado (CRM) con una concentración de sólidos solubles distinta a la normalmente analizada (por ejemplo, 8 °Brix si se trabaja comúnmente con 15 °Brix). Esto permite verificar la exactitud y linealidad del instrumento bajo condiciones reales y da cumplimiento a los requisitos 6.5.1 y 7.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2018

Bibliografía

- AOAC INTERNACIONAL. (2023). *Scribd*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/402316522/AOAC-docx>
- Bedoya Lora, F. (2009). *Informe de práctica profesional homologación de métodos de análisis fisicoquímico empleados y validación de métodos para la validación de grados brix*. Prácticas profesionales, Universidad de Antioquia, Medellín. Obtenido de file:///C:/Users/DCAC/Downloads/INFORME_DE_PRACTICA_PROFESIONAL_HOMOLOGA.pdf
- Born, M., & Wolf, E. (1999). *Principles of Optics* (7ma edición ed.). Cambridge, Reino Unido: Cambridge University Press.
- Cevallos Macías, J. (2010). *LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD*. Obtenido de https://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4_ecu_sistema.pdf
- Constitución de la República del Ecuador. (2008). *Artículo 13, Título I*. Decreto Legislativo.
- ELBS. (18 de Mayo de 2022). *Escuela ELBS*. Obtenido de <https://escuelaelbs.lat/refractometria-definicion-tipos-refractometros/>
- Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos* (Primera ed.). (E. E. colaboradores, Ed.) España. Obtenido de https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_ES.pdf
- EUROLAB. (2024). *REFRACTOMETRICO HUMEDAD DETERMINACION*. Obtenido de <https://www.laboratuvar.com/es/gida-analizleri/fiziksel-analizler/refraktometrik-rutubet-tayini#:~:text=La%20medici%C3%B3n%20de%20la%20humedad,el%20agua%2C%20queda%20materia%20seca.>

- FDA. (Marzo de 2024). *Food and Drug Administration*. Obtenido de <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q2r2-validation-analytical-procedures>
- Gibbs, H. P. (2014). *Revista Eureka Sobre Enseñanza y Divulgación de Las Ciencias*. Obtenido de https://rodin.uca.es/bitstream/handle/10498/15979/10-551-Gibbs_et al.pdf?sequence=6&isAllowed=y
- Gobierno del Ecuador. (2007). *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/LEY-DEL-SISTEMA-CUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>
- Gobierno del Ecuador. (2016). *Derechos y Obligaciones del SAE*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/derechos-y-obligaciones-sae/>
- ICH. (1 de Noviembre de 2023). *Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano*. Obtenido de https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q14_Guideline_2023_1116_1.pdf
- INEN. (2020). *Norma ecuatoriana para la medición de sólidos solubles en productos agrícolas*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/484709438/silo-tips-quito-ecuador-norma-tecnica-ecuatoriana-n-te-inen-iso-21732013-extracto>
- International Organization for Standardization. (2005). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de <http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/externos/ISO-IEC-17025-2005.pdf>
- International Organization for Standardization. (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:66912:en>
- ISO. (2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO 21748: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:21748:ed-2:v1:en>

- ISO. (2023). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO 5725-1: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:5725:-1:ed-2:v1:en>
- ISO/IEC:17025. (2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
- JCGM 200. (2012). *Joint Committee for Guides in Metrology*. Obtenido de https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_200_2012.pdf
- Jones, & Baker. (2009). *Validation of Analytical Methods: A Review*.
- López Opazo, D. I. (2022). *Desarrollo y validación de una metodología para la identificación de azúcares simples en chocolates mediante HPLC-Índice de refracción*. Tesis profesional, Universidad de Chile, Santiago, Chile. Obtenido de <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/192592/Desarrollo-y-validacion-de-una-metodologia-para-la-identificacion-de-azucars-simples-en-chocolates.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Lopez, E. P. (2023). Un método cromatográfico para la determinación de sacarosa en bebidas comerciales con azúcar añadida. Obtenido de <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/download/55359/56220/245000>
- Maier, H. (1981). *Métodos modernos de análisis de alimentos* (Segunda ed., Vol. 1). Acribia.
- Méndez, L. (2020). *Manual de prácticas de Análisis de Alimentos*. Veracruz. Obtenido de <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Manual-Analisis-de-Alimentos-1.pdf>
- OMS. (2013). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1019-annex3-gmp-validation.pdf>
- Riojas, A. (19 de Febrero de 2022). *Todosloshechos*. Obtenido de <https://todosloshechos.es/que-son-los-solidos-solubles-en-alimentos>
- Rodriguez, R., Gross, Puchades, Y., & Isaguirre. (2020). Metodología de validación y manejo de cruces en la mejora genética en caña de azúcar. Obtenido de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0258-59362020000100002&script=sci_arttext

SAE. (Octubre de 2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018: <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>

Smith, W. (2007). *Modern Optical Engineering*. New York: McGraw-Hill Education.

Universidad Técnica de Ambato. (2007). *CADME UTA*. Obtenido de <https://cadme.uta.edu.ec/v4.0/index.php/11-noticias-sala-de-prensa/3-servicio-de-acreditacion-ecuatoriano>

UNODC. (2010). *Directrices para la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos*. Obtenido de https://www.unodc.org/documents/scientific/Validation_Manual_STNAR41_Book_S.pdf

Vizuite, L. L., & Indacochea, A. M. (2018). *Validación y determinación de la incertidumbre de los métodos analíticos, para*. Obtenido de <https://repositorio.cidecuador.org/bitstream/123456789/20/1/Avances%20e%20Innovacion%20en%20la%20Productividad%20Industrial.pdf>

Anexos