



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

PROGRAMA ADITIVOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) DE COLORANTES HIDROSOLUBLES EN BEBIDA EN POLVO.

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: SP18-2019 VERSIÓN: 00



RG-03-IT-751.01-002.
Versión 2.
Fecha 15/07/2019

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS
UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago. Chile.
Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse.

Informe Ronda -Año: SP18-2019

Fecha: 13 / 12 / 2019

Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

Lunes a Jueves de 08:00 a 17:30 horas

Viernes de 08:00 a 16:30 horas

Fono: +56 2 25755600 – +56 2 25755601

<http://www.ispch.cl/oirs/>



PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) DE COLORANTES HIDROSOLUBLES EN BEBIDA EN POLVO

CONTENIDO

1.	LISTA DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	04
3.	INTRODUCCIÓN.....	04
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	04
5.	CRONOGRAMA.....	06
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	07
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	07
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	08
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	08
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	08
11.	REFERENCIAS.....	09
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES CONTENIDO

LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN VALPARAÍSO	VIÑA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN ARICA Y PARINACOTA	ARICA
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS.	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA SEREMI DE SALUD OSORNO, REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN, SEREMI DE SALUD REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE

2. RESPONSABLES

2.1. Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas – (Coordinador de Ensayos de Aptitud)

2.2. Colaboradores:

- Qco. Paola Cornejo Aedo (Elaboración del Material de Referencia del ensayo de aptitud)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Elaboración del Material de Referencia del ensayo de aptitud)
- Tec. Gabriel Zambrano Muñoz (Preparación, embalaje y etiquetado de ítems de ensayo)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe y aprobación Informe Preliminar)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) DE COLORANTES HIDROSOLUBLES EN BEBIDA EN POLVO". Este ensayo corresponde a la detección de colorantes Hidrosolubles en bebida instantánea en polvo, de un material elaborado por el Área de Química Orgánica Metroológica y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de Colorantes Hidrosolubles. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 2012 para satisfacer los requerimientos de Reglamento Sanitario de Alimentos DTO.N°977/96 de acuerdo al Art. 136 y 145.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado contiene aproximadamente 10 gramos de bebida instantánea en polvo para determinación de cualitativa de los analitos Tartrazina, Amarillo Crepúsculo y Azorrubina, envasada en un envase de vidrio color ámbar con tapa rosca previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de colorantes Hidrosolubles correspondió a un material de referencia Lote SP18100919, preparado y caracterizado por el Área de Química Orgánica Metrológica del Instituto de Salud Pública de Chile.

La evaluación de homogeneidad del ítem de ensayo preparado fue analizada en duplicado, 10 muestras obtenidas aleatoriamente utilizando la siguiente metodología para la evaluación de la homogeneidad:

Tabla N° 1
Métodologías de análisis

Componente/analito	Método
Tartrazina	Determinación cualitativa de colorantes hidrosolubles en alimentos por método de cromatografía en capa fina de alto rendimiento HPTLC "Modificado, basado en <i>Journal of AOAC International</i> Vol. 92, N°3, 2009".
Amarillo Crepúsculo	Determinación cualitativa de colorantes hidrosolubles en alimentos por método de cromatografía en capa fina de alto rendimiento HPTLC "Modificado, basado en <i>Journal of AOAC International</i> Vol. 92, N°3, 2009".
Azorrubina	Determinación cualitativa de colorantes hidrosolubles en alimentos por método de cromatografía en capa fina de alto rendimiento HPTLC "Modificado, basado en <i>Journal of AOAC International</i> Vol. 92, N°3, 2009".

Tabla N° 2
Resultados evaluación de homogeneidad

Componente/analito	n	Criterio aceptabilidad	Resultado test
Tartrazina	10	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente
Amarillo crepúsculo	10	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente
Azorrubina	10	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente

n: número de muestras ensayadas en duplicado

La evaluación de estabilidad está basada en ISO 17043 presentada en la tabla N° 3.

Tabla N°3:
Resultados Test de Estabilidad

Componente/analito	n	Criterio aceptabilidad	Resultado test
Tartrazina	06	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente
Amarillo crepúsculo	06	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente
Azorrubina	06	Presencia o Ausencia de Colorantes analizados	Aceptable – 100% Coincidente

n: número de muestras ensayadas en duplicado

El resultado del test de homogeneidad y estabilidad realizado a los ítems de ensayo entregó los siguientes resultados demostrando que el material es estable para los fines previstos

Tabla N°4:
Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según el valor obtenido del test de homogeneidad.

Componente/Analito	Valor Asignado
Tartrazina*	Presencia
Amarillo crepúsculo*	Presencia
Azorrubina*	Ausencia

*Nota: Sin trazabilidad.

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipulación e indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta, durante el desarrollo del ensayo. Se recomendó a los participantes el uso de métodos y técnicas analíticas rutinarias del laboratorio.

5. CRONOGRAMA

- 5.1. **Envío de material de ensayo**
01 / 10 / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
30 / 10 / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC**
21 / 11 / 2019

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados.

Los resultados coincidentes con el valor asignado se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor Asignado como "No Satisfactorio o Insatisfactorios".

En la tabla N°6 y gráficos N°1, N°2 y N°3 se destacan los desempeños "Satisfactorios" en color verde y "No Satisfactorio o Insatisfactorios" en color rojo. Los resultados no reportados se identifican con asterisco (*).

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficos de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para los diferentes analitos se presentan en las tablas N° 6, N°7 y N°8 (ver anexo). De los 7 laboratorios adscritos, el 85,7 % enviaron resultados de al menos un parámetro (analito).

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación de los analitos se puede comentar que:

- a) Para determinación de Amarillo crepúsculo utilizan los métodos *Schmid-Hebbel H.* "Ciencia y Tecnología de los Alimentos". 1973, Método "In House" e ISP PRT-711.02.052.
- b) Para determinación de Tartrazina utilizan los métodos *Schmid-Hebbel H.* "Ciencia y Tecnología de los Alimentos". 1973, Método "In House" e ISP PRT-711.02.052.
- c) Para determinación de Azorrubina utilizan los métodos *Schmid-Hebbel H.* "Ciencia y Tecnología de los Alimentos". 1973, Método "In House" e ISP PRT-711.02.052.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 5:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	Amarillo crepúsculo	Tartrazina	Azorrubina
N° datos reportados (<i>n</i>)	6	6	5
Valor asignado (<i>X</i>)	Presencia	Presencia	Ausencia

En relación a los datos de la tabla N° 5, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos el valor asignado fue establecido por valor de homogeneidad.

En las tablas N°6, N°7 y N°8, se resumen los resultados reportados por cada participante y los z-score alcanzados.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de Detección (presencia/ausencia) con el valor asignado fueron indicados en la tabla N° 5 del presente informe.

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global por cada analito, la evaluación de desempeño de cada analito versus método de referencia informado por los participantes se presentan en anexos numerados desde gráfica N° 1.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- De un total de 7 laboratorios adscrito para esta ronda, el 85,7% envió resultados al menos para un parámetro.
- El 100% de los laboratorios participantes envió sus resultados para los analitos Amarillo crepúsculo y Tartrazina.
- El 83,3% de los laboratorios participantes envió sus resultados para el analito Azorrubina.
- Se observa que respecto del año anterior el desempeño para los analitos Amarillo crepúsculo y Tartrazina se ha mantenido al 100% de satisfactoriedad.
- El analito Azorrubina presenta un 80% de satisfactoriedad.

- f) Se sugiere revisar datos como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con un resultado insatisfactorio.
- g) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página web institucional: www.ispch.cl.

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2015 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. NCh-ISO 17043:2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.*
4. *Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency*
5. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145-196.*

12. ANEXOS

Tabla N° 6

Resultados de Amarillo crepúsculo reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1702	Presencia	Satisfactoria
QAMA1709	Presencia	Satisfactoria
QAMA1714	Presencia	Satisfactoria
QAMA1717	*	*
QAMA1719	Presencia	Satisfactoria
QAMA1789	Presencia	Satisfactoria
QAMA1798	Presencia	Satisfactoria

*: No reporta resultados

Tabla N° 7

Resultados de Tartrazina reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1702	Presencia	Satisfactoria
QAMA1709	Presencia	Satisfactoria
QAMA1714	Presencia	Satisfactoria
QAMA1717	*	*
QAMA1719	Presencia	Satisfactoria
QAMA1789	Presencia	Satisfactoria
QAMA1798	Presencia	Satisfactoria

*: No reporta resultados

Tabla N° 8

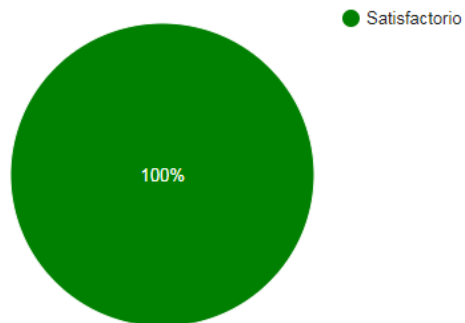
Resultados de Azorrubina reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1702	*	*
QAMA1709	Ausencia	Satisfactoria
QAMA1714	Presencia	Insatisfactoria
QAMA1717	*	*
QAMA1719	Ausencia	Satisfactoria
QAMA1789	Ausencia	Satisfactoria
QAMA1798	Ausencia	Satisfactoria

*: No reporta resultados

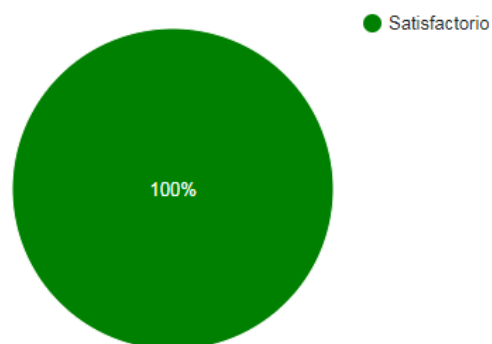
GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de Amarillo crepúsculo.



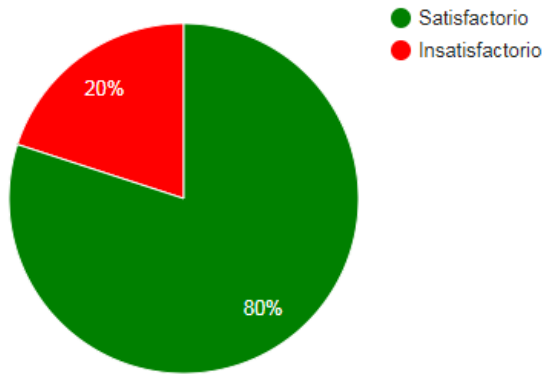
GRÁFICA N° 2

Evaluación de desempeño de Tartrazina.



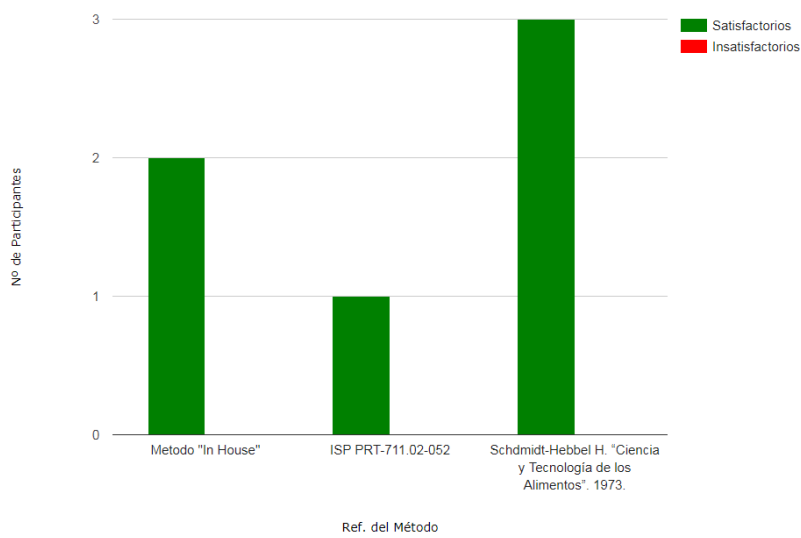
GRÁFICA N° 3

Evaluación de desempeño de Azorrubina



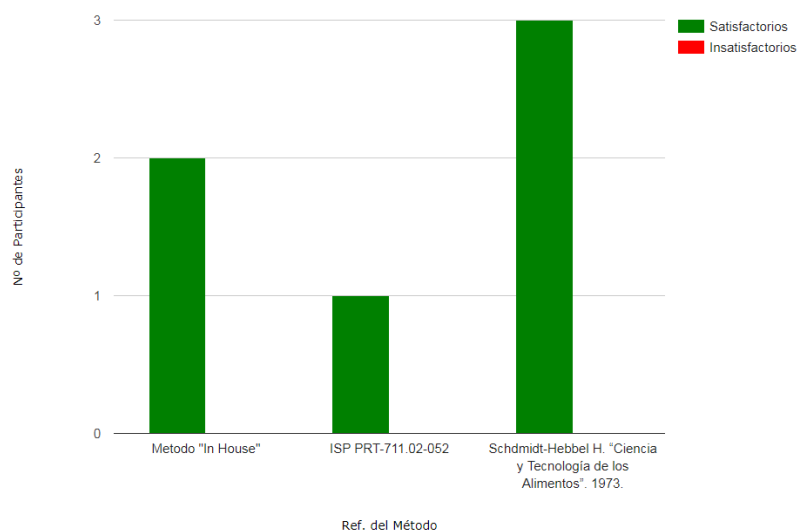
GRÁFICA N° 4.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Amarillo crepúsculo.



GRÁFICA N° 5.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Tartrazina.



GRÁFICA N° 6.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Azorrubina.

