

CAPÍTULO XX

METODOLOGÍA ANALÍTICA OFICIAL

Artículo 1413 - (Res 315, 5.03.85)

A los efectos establecidos en el Artículo 6º de la Ley Nº 18.284, la observancia de las normas del Código Alimentario Argentino, será verificada de acuerdo con los métodos y técnicas que se enuncien a continuación –y con los que en el futuro se agreguen- y supletoriamente por las indicadas en los documentos que se enumeren en el Artículo 1414. Los protocolos analíticos deberán consignar el método y/o técnicas aplicadas en cada determinación.

Artículo 1414 – (Resolución Conjunta SPRyRS Nº 13/05 y SAGPyA Nº 85/05)

“(Nómina de Documentos citados en el Artículo 1413)

- A.O.A.C.: Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (última Edición).
- A.O.A.C.: Official and Tentative Methods of the American Oil Chemists Society (última edición).
- American Public Health Association: Recommended Methods for the Microbiological Examination of Foods, N.Y., 1966.
- American Public Health Association: Standard Methods for the Examination of Dairy Products - Microbiological and Chemical. Washington, 1972.
- D.N.Q. Dirección Nacional de Química: Leyes, Decretos y Resoluciones (vinos, vinagres, bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas).
- F.N.A.: Farmacopea Nacional Argentina.
- FAO-OMS: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación - Organización Mundial de la Salud: Normas de Identidad y de Pureza para los Aditivos Alimentarios.
- FAO: Food and Nutrition Paper. Manuals of Food Quality Control.
- IRAM: Instituto Argentino de Normalización: Normas para aceites vegetales y aceites esenciales.
- J. A. Gautier y P. Malangeau: Mises au Point de Chimie Analytique. Ed. Masson y Cie., Paris, 1964.
- K. H. Lewis y R. Angelotti: Examination of Foods for Enteropathogenic and Indicator Bacteria. U.S. Department of Health, Education and Welfare, Washington, 1946.
- Manuel Suisse des Denrées Alimentaires.
- National Academy of Sciences, National Research Council. Food Chemical Codex y Suplementos. Washington.
- O.S.N.: Obras Sanitarias de la Nación: Método para el examen de las aguas y de los líquidos cloacales.
- The Association of Vitamin Chemists Inc: Methods of Vitamin Assay. Interscience Publishers, N. York, 1966.
- U. Hordh: Las Materias Colorantes en los Productos Alimenticios. Ed. El Ateneo, Bs. As. 1941.
- AOAC Peer - Verified Method, AOAC International, 1995, PVM 4: Método para la determinación de olestra en aceites y alimentos.
- Tallmadge DH and Lin PYT; Jour. AOAC Intern 1993; 76: 1396 - 1400: Método para la determinación de olestra en aceites y alimentos."

- Huang A.S., Robinson L.R., Pelluso R.A., Gursky L.G., Pidel A., Manz A., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods Containing Salatrim and Other Fats Having Medium and Long Chain Fatty Acid J. Agric. Food Chem. 1997,45, 1770-1778
- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Profita R. and Sabidong C.G. Identification and Quantification of Salatrim 23CA in Foods by the Combination of Supercritical Fluid Extraction, Particle Beam LCMass Spectrometry, and HPLC with Light-Scattering Detector J. Agric. Food Chem. 1994,42, 468-473
- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Pidel A., Delano G., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods by the Combination of Nontraditional Crude Fat Extraction and Short Nonpolar Column High-Temperature Capillary Gas Chromatography. J. Agric. Food Chem. 1995,43, 1834-1844."

Artículo 1414 bis – (Resolución Conjunta SPReI N° 181/2008 y SAGPyA N° 479/2008)

(Incorporación de la RESOLUCIÓN GMC N° 32/99)

METODOLOGÍAS ANALÍTICAS DE REFERENCIA PARA CONTROL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

Plásticos:

Determinación de acetato de vinilo en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N63.

Determinación de ácido maleico/anhídrido maleico en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N114.

Determinación de ácido metacrílico en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/WG 5/TG 2:54/91.

Determinación de ácido tereftálico en simulantes de alimentos: se utilizará el Documento CEN/TC 194/WG 5/TG 2:54/91 (ácido metacrílico).

Determinación de acrilonitrilo en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/WG5/TG2: 59/9.

Determinación de aminas primarias aromáticas no sulfonadas en pigmentos y colorantes solubles en solvente: Norma DIN 55610 o ETAD 212.

Determinación de Bisfenol A en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SC 1/WG 2:N70.

Determinación de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano- bis-2,3-epoxipropil)éter (BADGE) en simulantes de alimentos. Método A: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N107.

Determinación de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano-bis-2,3-epoxipropil) éter (BADGE) en simulantes de alimentos. Método B: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N115.

Determinación de caprolactama en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N59.

Determinación de la migración del cloruro de vinilideno monómero (CVDM) de objetos a base de poli cloruro de vinilideno y sus copolímeros:

Decreto Ministeriale del 18 de junio de 1979 – Gaceta Ufficiale Della Repubblica N° 180 (ITALIA).

Determinación de formaldehído en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N42.

Determinación de 1-octeno en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N63.

Determinación de 1,1,1-trimetilpropano en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N115.

Celulósicos:

Preparación de un extracto en agua fría: Norma EN 645 (CEN).

Preparación de un extracto en agua caliente: Norma EN 647 (CEN).

Determinación de la solidez del color de papeles y cartones coloreados: Norma EN 646 (CEN).

Determinación de la solidez de papeles y cartones tratados con blanqueadores fluorescentes: Norma EN 648 (CEN).

Determinación de formaldehído en un extracto acuoso: Norma EN 1541 (CEN).

Determinación de mercurio en un extracto acuoso: Norma ENV 12497 (CEN).

Determinación de siete bifenilos policlorados (PCB) especificados: Norma ENV 1798 (CEN).

Elastoméricos:

Se tomarán como Metodologías de Referencia para las determinaciones de migraciones específicas de monómeros y para las concentraciones de monómeros residuales, las mismas utilizadas para plásticos.

Ditiocarbamatos, tiouramos y xantogenatos; Peróxidos; Aminas primarias aromáticas:

Para estas tres determinaciones se tomarán como Metodologías de Referencia las del Decreto Ministeriale del 21 de marzo de 1973 – Gaceta Ufficiale N° 104 – Sezione 3 – Rivelazione della migrazione di traze di coadiuvanti tecnologici.

Artículo 1414 tris – Resolución Conjunta SRYGS y SAB N°22/2019.

[Otórgase a las empresas un plazo de veinticuatro (24) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación. La presente resolución entro en vigencia el 23 de Julio de 2019]

Parámetros de referencia para la determinación de micotoxinas en alimentos. Las siguientes características de eficiencia deben ser demostradas por el método seleccionado por el laboratorio.

Cuadro 1. Criterios del método propuesto para analizar el Deoxinivalenol/Ocratoxina A/Fumonisin (FB1+FB2) en las categorías de alimentos propuestas.

Contenido (ug/kg)	Deoxinivalenol				
	Repetibilidad	Precisión Intermedia	Recuperación(%)	LOD⁽¹⁾	LOQ⁽²⁾
>100 y ≤500	%CV ⁽³⁾ ≤ ½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV ⁽³⁾ ≤ 2/3 de CV de Horwitz ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	60 a 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ . 2/5
> 500			70 a 110		
Contenido (ug/kg)	Ocratoxina A				
<1	%CV ≤ ½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV ≤ 2/3 de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	50 - 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ . 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ . 2/5
≥ 1			70 - 110		
Contenido (ug/kg)	Fumonisin (FB1 o FB2 por separado)				
≤500	%CV ≤ ½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV ≤ 2/3 de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	60 - 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ . 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ . 2/5
> 500			70 - 110		

- (1) LOD: Límite de detección.
- (2) LOQ: Límite de cuantificación.

Coefficiente de Variación o Desviación Estándar Relativa de la Repetibilidad/Precisión Intermedia: Es el desvío estándar (DS) en condiciones de repetibilidad (precisión intermedia) dividida por la media (x). El CV se calcula de la siguiente manera:

Nota: El CV da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos. Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes. Los valores del CV son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

- (1) El Coeficiente de Variación de Horwitz es el coeficiente de variación esperado para la concentración analizada y se calcula a partir de la siguiente ecuación:

donde C es la concentración esperada del analito.

Esta es una ecuación de precisión generalizada, independiente del analito y de la matriz, y dependiente únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

- (1) Acorde con normas internacionales, para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$, se utiliza la ecuación de Horwitz modificada. El valor obtenido experimentalmente (tanto en repetibilidad como en precisión intermedia) se compara directamente con:

$$\%CV_{Horwitz} = 22 \%$$

- (1) LM: límite especificado, acorde con la normativa vigente.

[Por EX-2019-77251885- -APN-INAL#ANMAT tramita la rectificación de la Resolución Conjunta SRYGS y SAB N°22/2019: en la elaboración del citado acto administrativo se deslizaron tres errores involuntarios al omitirse las ecuaciones del Coeficiente de Variación o Desviación Estándar Relativa de la Repetibilidad/Precisión Intermedia ($CV\% = DS/x * 100$ (*)) y del Coeficiente de Variación de Horwitz ($CV\%_{Horwitz} = 2^{(1-0.5 \log C)}$ (*)) y al enumerarse en forma incorrecta los ítems del mencionado artículo.]