

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES****Trigésima séptima reunión****Bad Soden am Taunus (Alemania)****23 - 27 de noviembre de 2015****Métodos de análisis de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)***Preparado por los Estados Unidos de América***INTRODUCCIÓN**

1. La Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981) se revisó en 2007. En la 30.^a reunión del CCNFSDU (2008), el grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre los métodos de análisis de los preparados para lactantes recomendó que el Comité revisara periódicamente los métodos incluidos en la lista de preparados para lactantes de los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234-1999) para mantenerlos actualizados (ALINORM 09/32/26). En 2009, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ratificó el estado de varios métodos de análisis de nutrientes en la norma CODEX STAN 72-1981 teniendo en cuenta cuáles eran los mejores métodos disponibles en las matrices en aquel momento (párr. 45-71 de ALINORM 09/32/23). Estos métodos fueron adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius en 2009 y abarcan métodos de tipo I, II, III y/o IV, además se incluyeron en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234-1999).

ANTECEDENTES

2. En la actualidad, algunos de los métodos incluidos en las normas CODEX STAN 72-1981 y CODEX STAN 234-1999 han quedado obsoletos o no se han validado para los preparados para lactantes. Además, faltan métodos de referencia oficiales del Codex (p. ej., mioinositol y nucleótidos) para algunos nutrientes necesarios y muchos ingredientes opcionales.

3. Un grupo de expertos reconocidos internacionalmente, dirigidos por la AOAC, a través del Panel de Actores Estratégicos sobre Preparados para Lactantes y Nutrición de Adultos (SPIFAN, por sus siglas en inglés), ha validado ocho métodos de análisis para nutrientes de preparados para lactantes (vitamina B12, mioinositol, cromo, selenio, molibdeno, nucleótidos, vitaminas A y E, perfil de ácidos grasos, yodo y ácido pantoténico). La AOAC Internacional ha adoptado y publicado estos métodos en el Journal of AOAC International. Estos métodos internacionalmente aceptados también han sido adoptados, como normas ISO/IDF, por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la International Dairy Federation (IDF), y la publicación de estas normas ISO está prevista para noviembre de 2015.

PROPUESTA Y JUSTIFICACIÓN

4. Se solicita al Comité que examine la posibilidad de remitir al CCMAS ocho métodos de análisis de nutrientes de preparados para lactantes —vitamina B12, mioinositol, cromo, selenio, molibdeno, nucleótidos, vitaminas A y E, perfil de ácidos grasos, yodo y ácido pantoténico— para que éste lleve a cabo una revisión técnica de los mismos, les adjudique un tipo, los ratifique y los incluya en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234-1999), concretamente en la sección «Alimentos para regímenes especiales» de la Parte A, con la descripción «Preparados para lactantes». Estos son los métodos científicos más recientes para el análisis de los nutrientes en los preparados para lactantes y se han validado para este tipo de preparados.

5. Se solicita al Comité que examine la posibilidad de recomendar al CCMAS la eliminación o reclasificación de los métodos incluidos en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234-1999) que puedan verse sustituidos por los ocho métodos AOAC oficiales incluidos en el cuadro 1 que aparece más abajo y que no hayan sido validados para los preparados para lactantes (p. ej., AOAC 992.17 Ácido pantoténico).

6. El cuadro 1 presenta los ocho métodos AOAC oficiales para el análisis de nutrientes que han sido validados para los preparados para lactantes. Estos mismos métodos se incluyen en las normas ISO/IDF.

CUADRO 1. Métodos AOAC oficiales validados para los preparados para lactantes, con referencias ISO/IDF

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo propuesto†
Preparados para lactantes	Vitamina B12	AOAC 2011.10 ISO/DIS 20634	Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	II
Preparados para lactantes	Mioinositol	AOAC 2011.18 ISO/DIS 20637	Cromatografía líquida (LC) seguida por amperometría de pulsos	II
Preparados para lactantes	Cromo	AOAC 2011.19 ISO/DIS 20649 IDF 235	Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS)	II
Preparados para lactantes	Selenio	AOAC 2011.19 ISO/DIS 20649 IDF 235	ICP-MS	II
Preparados para lactantes	Molibdeno	AOAC 2011.19 ISO/DIS 20649 IDF 235	ICP-MS	II
Preparados para lactantes	5'-Mononucleotides	AOAC 2011.20 ISO/DIS 20638	LC	II
Preparados para lactantes	Palmitato de vitamina A (palmitato de retinilo), acetato de vitamina A (acetato de retinilo), vitamina E total (dl- α -tocoferol y acetato de dl- α -tocoferol)	AOAC 2012.10 ISO/DIS 20633	HPLC	II
Preparados para lactantes	Perfil de ácidos grasos totales	AOAC 2012.13 ISO/DIS 16958 IDF 231	Cromatografía de gases	II
Preparados para lactantes	Yodo	AOAC 2012.15 ISO/DIS 20647 IDF 234	ICP-MS	II
Preparados para lactantes	Ácido pantoténico	AOAC 2012.16 ISO/DIS 20639	Ultra HPLC-MS/MS	II

† Debe usarse un método de tipo II como método de referencia para aquellos casos en que los métodos de tipo I no resulten aplicables. Debe seleccionarse de entre los métodos de tipo III (uno que cumpla los criterios exigidos por el CCMAS para los métodos que pueden emplearse para el control, la inspección o fines normativos). Debe recomendarse su uso en los casos de controversias y para fines de verificación. (*Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex*; Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 23.^a ed.; Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias; FAO; Roma, 2015.)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sullivan, D. Infant formula and adult/pediatric nutritional methods approved first action using the AOAC voluntary consensus standards process. *J AOAC Int.* 2012 95(2):1-4.

Gill BD, Indyk HE, Blake CJ, Konings EJ, Jacobs WA, Sullivan DM. Evaluation Protocol for Review of Method Validation Data by the AOAC Stakeholder Panel on Infant Formula and Adult Nutritionals Expert Review Panel. *J AOAC Int.* 2015 98(1):112-5

AOAC Official MethodSM 2011.10 **Vitamin B12** in Infant Formula and Adult Nutritionals (<http://stakeholder.aoc.org/SPIFAN/2011.10.pdf>)

ISO/DIS 20634:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of **vitamin B12** by reversed phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)

AOAC Official MethodSM 2011.18 **Myo-Inositol** (Free and Bound as Phosphatidylinositol) in Infant Formula and Adult Nutritionals (<http://stakeholder.aoc.org/SPIFAN/2011.18.pdf>)

ISO/DIS 20637:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of **myo-inositol** by liquid chromatography and pulsed amperometry

AOAC Official MethodSM 2011.19 **Chromium, Selenium and Molybdenum** in Infant Formula and Adult Nutritional Products (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2011.19.pdf>)

ISO/DIS 20649 | IDF 235:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of **chromium, selenium and molybdenum** by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)

AOAC Official MethodSM 2011.20 **5'-Mononucleotides** in Infant Formula and Adult/Pediatric Nutritional Formula (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2011.20.pdf>)

ISO/DIS 20638:2015 - Infant formula -- Determination of **nucleotides** by liquid chromatography

AOAC Official MethodSM 2012.10 Simultaneous Determination of 13-cis and all-trans **Vitamin A Palmitate (Retinyl Palmitate), Vitamin A Acetate (Retinyl Acetate), and Total Vitamin E (dl- α -Tocopherol and dl- α -Tocopherol Acetate)** in Infant Formula and Adult Nutritionals (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2012.10.pdf>)

ISO/DIS 20633:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of **vitamin E and vitamin A** by normal phase high performance liquid chromatography

AOAC Official MethodSM 2012.13 Determination of Labeled **Fatty Acids** Content in Milk Products and Infant Formula (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2012.13.pdf>)

ISO/DIS 16958 | IDF 231:2015 - Milk products and infant formulae -- Determination of **fatty acid content** - Capillary gas chromatographic method

AOAC Official MethodSM 2012.15 Total **Iodine** in Infant Formula and Adult/Pediatric Nutritional Formula (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2012.15.pdf>)

ISO/DIS 20647 | IDF 234:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of total **iodine** by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)

AOAC Official MethodSM 2012.16 **Pantothenic Acid** (Vitamin B5) in Infant Formula and Adult/Pediatric Nutritional Formula (<http://stakeholder.aoac.org/SPIFAN/2012.16.pdf>)

ISO/DIS 20639:2015 - Infant formula and adult nutritionals -- Determination of **pantothenic acid** by ultra-performance liquid chromatography and tandem mass spectrometry method (UHPLC-MS/MS)