

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 2 del programa**

**CX/NFSDU 08/30/2 Add.1  
Septiembre de 2008**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**30ª reunión**

**Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 3 - 7 de noviembre de 2008**

#### **INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981)**

#### **RESUMEN DE RECOMENDACIONES**

- Las recomendaciones sobre métodos del GTE están en el CUADRO 1.- MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981). Se han aportado recomendaciones sobre los métodos de tipo I, tipo II, tipo III y tipo IV.
- Hay una serie de métodos del tipo III de entre los cuales el GTE no ha podido seleccionar un método de referencia del tipo II. El GTE propone que se solicite orientación al CCMAS acerca de los criterios de selección, lo que permitiría que el CCNFSDU recomendara el método de tipo III que puede seleccionarse como tipo II.
- El GTE recomienda que se especifiquen claramente los métodos de análisis de los preparados para lactantes en la sección "Alimentos para regímenes especiales" del documento Codex STAN 234 usando la descripción "Preparado para lactantes" en la columna "Norma para productos".
- El GTE recomienda que, cuando existan recomendaciones sobre el método de análisis de formas concretas de vitaminas, se incluya esta información en el documento Codex STAN 234 una vez se apruebe el método, y que el CCNFSDU revise esa información para asegurarse de que los resultados obtenidos mediante los diferentes métodos que analizan las distintas formas de la misma vitamina expresen el propósito del Comité en el documento STAN 72.

- El GTE recomienda que el CCNFSDU aclare las unidades de expresión de otras vitaminas y de la colina en el documento STAN 72 incluyendo una nota con los métodos que contienen las unidades de expresión de esas sustancias.
- El GTE recomienda que los métodos de la lista “Preparados para lactantes” del documento Codex STAN 234 propuesta se someta a revisiones periódicas para mantenerlas actualizadas.

## ANTECEDENTES

El GTE se estableció en la 29ª reunión del CCNFSDU (ALINORM 08/31/26).

*Párrafo 153. El Grupo de trabajo electrónico (GTE) deberá elaborar una lista de métodos de análisis para preparados para lactantes para su examen en la 30ª reunión del CCNFSDU, en 2008. Para preparar esta lista, el GTE deberá:*

- *revisar los métodos de análisis a la luz de las disposiciones enumeradas en la Sección 3.1 de la Norma revisada para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes.*
- *seguir los Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex que se incluyen en el Manual de Procedimiento, incluyendo los Criterios generales para la selección de métodos de análisis.*
- *En el GTE, presidido por Nueva Zelanda, podrán participar todos los miembros y observadores; el Grupo trabajará en inglés.*

En enero de 2008, expresaron su interés por participar en el GTE veintiún países y organizaciones. Los miembros del GTE proceden de Alemania, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea, Croacia, Dinamarca, EE. UU., Francia, Hungría, Israel, Japón, Malasia, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, República Checa, República de Corea, Tailandia, la IDF, las ISDI y la ISO. En marzo de 2008, se envió a los miembros del Grupo de trabajo un documento preparatorio con información, preguntas y solicitud de información detallada sobre los métodos y criterios de referencia. Se recibieron las respuestas de los participantes en el GTE, se resumieron y se distribuyeron entre los miembros del GTE en julio para su revisión. Los miembros del grupo de trabajo proporcionaron más información acerca de determinados métodos de análisis y se revisó el proceso de selección de los métodos de análisis. Las recomendaciones sobre los métodos se revisaron y se hicieron circular en el GTE a principios de septiembre, y se concluyó el informe a finales del mismo mes.

El presidente del GTE desearía agradecer a todos los miembros del grupo de trabajo su participación en dicho grupo, la cooperación con la que han aportado información y la gran facilitación de material acerca de las recomendaciones sobre los métodos.

## **CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS POR EL GTE ACERCA DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981, REVISIÓN DE 2007)**

El mandato del párr. 153 de ALINORM 08/31/26, establece que el GTE debe “seguir los Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex que se incluyen en el Manual de Procedimiento, incluyendo los Criterios generales para la selección de métodos de análisis”. El Manual de Procedimiento del Codex (17ª edición) enumera los criterios que aparecen en cursiva en las páginas 74 y 75.

Criterios generales para la selección de métodos de análisis

- (a) Se preferirán los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o un grupo de alimentos.*

- (b) *Se deberá dar preferencia a los métodos de análisis cuya fiabilidad haya sido establecida con respecto a los siguientes criterios, seleccionados según corresponda:*
- (i) *especificidad*
  - (ii) *exactitud*
  - (iii) *precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios)*
  - (iv) *límite de detección*
  - (v) *sensibilidad*
  - (vi) *practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio*
  - (vii) *otros criterios que pueden seleccionarse según sea necesario*
- (c) *El método seleccionado debe elegirse en función de la practicabilidad y se debe dar preferencia a los métodos que tienen aplicabilidad en usos rutinarios.*
- (d) *Todos los métodos de análisis propuestos deben tener pertinencia directa con respecto a la norma del Codex a la que van dirigidos.*
- (e) *Los métodos de análisis que son uniformemente aplicables a varios grupos de productos deben tener preferencia sobre los métodos que únicamente se aplican a productos individuales.*

El GTE recibió cerca de 200 propuestas de métodos para las disposiciones de la Sección 3.1 de la Norma del Codex revisada para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Los métodos más directamente pertinentes para el análisis de los preparados para lactantes son los que han sido homologados para su uso en los preparados para lactantes. Cuando se propuso un método para una disposición elaborado por una organización internacional, como la AOAC, el CEN, la ISO o la IDF, el GTE hizo constar que esas organizaciones siguen unos rigurosos procesos de selección de métodos para sus fines de evaluación de métodos; no obstante, las organizaciones internacionales no han evaluado sus métodos con la finalidad de recomendar un método de análisis de los preparados para lactantes de tipo II. El GTE recomendó que un método fuera considerado método de análisis de los preparados para lactantes de tipo II o de tipo III si la validación incluye estudios de colaboración entre laboratorios sobre preparados para lactantes o similares y matrices alimentarias aplicables.

El GTE no recomendó métodos de análisis de tipo I, tipo II y tipo III para los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes que no han sido elaborados por organizaciones internacionales.

Los métodos AOAC y EN para el cromo y el molibdeno fueron recomendados como métodos de tipo IV (métodos provisionales) ya que, aunque se propusieron métodos EN y AOAC, estos no habían incluido los preparados para lactantes en la validación. También se han establecido recomendaciones de métodos de tipo IV (métodos provisionales) para los ácidos grasos trans, el contenido total de fosfolípidos, el ácido fólico y el selenio.

Se ha establecido la recomendación de un método de tipo I (método de definición) para el contenido total de grasas.

Se han establecido recomendaciones de métodos de tipo II (métodos de referencia) para la cantidad total de carbohidratos, hierro, calcio, fósforo, magnesio, cloruro, manganeso, yodo, cobre, zinc y colina.

Se han establecido recomendaciones de métodos de tipo III (métodos alternativos aprobados) para las calorías, la vitamina A, la vitamina D, la vitamina K, la tiamina (de tipo III o IV), la niacina, la

vitamina B<sub>6</sub>, el ácido pantoténico, el ácido fólico, el hierro, el calcio, el fósforo, el magnesio, el manganeso, el cobre y el zinc.

Cuando se recomiendan varios métodos como métodos de tipo III, el GTE no ha hecho ninguna recomendación con respecto a la selección de uno de ellos como método de tipo II a menos que la información facilitada al grupo de trabajo distinga claramente un único método para su selección como método de tipo II. La recomendación de métodos de tipo III sin la selección del método de tipo II se dio en las disposiciones de la Sección 3.1 sobre los ácidos grasos, los ácidos grasos trans, la vitamina A, la vitamina D, la vitamina E, la vitamina K, la tiamina, la riboflavina, la niacina, la vitamina B<sub>6</sub>, la vitamina B<sub>12</sub>, la vitamina C y la biotina. El GTE se remitió al Manual de Procedimiento del Codex (17<sup>a</sup> edición) en busca de orientación acerca de los criterios para la selección de métodos de referencia de tipo II y descubrió que el procedimiento no es lo suficientemente claro para que el GTE acuerde criterios. Por consiguiente, el GTE ha recomendado estos métodos al CCMAS como métodos de tipo III y propone solicitar más orientación al CCMAS acerca de la selección de criterios para establecer el método de referencia de tipo II.

El Manual de Procedimiento del Codex (página 74) define los métodos de referencia de tipo II como métodos recomendados para su uso en casos de controversia y para fines de verificación; y los métodos alternativos aprobados de tipo III, como métodos que se pueden usar para fines de control, inspección o reglamentación. Un método de tipo II es el único método de referencia designado, que debe seleccionarse de entre los métodos de tipo III, aunque el Manual de Procedimiento no explica el proceso de selección. El procedimiento también describe el enfoque por criterios, cuando se pueden identificar criterios sobre los métodos de análisis y se pueden cuantificar valores para su incorporación en la norma del Codex para el producto en cuestión, como alternativa a la recomendación de métodos de análisis específicos.

El Manual de Procedimiento explica en la página 107 que la práctica habitual cuando los comités del Codex han incluido disposiciones sobre métodos de análisis es que el comité del Codex debe proporcionar información sobre cada método al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

Los mandatos para el GTE del párrafo 153 de ALINORM 08/31/26 son revisar los métodos de análisis a la luz de las disposiciones enumeradas en la Sección 3.1 y seguir los Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex que se incluyen en el Manual de Procedimiento, incluyendo los Criterios generales para la selección de métodos de análisis.

Un miembro del GTE propuso un enfoque sobre la aplicación de los Criterios generales para facilitar la elaboración de recomendaciones sobre los métodos de tipo II que incluía el uso de una plantilla para recopilar los parámetros pertinentes sobre los criterios de selección y proporcionar una base para comparar la información científica disponible.

El GTE propone que el CCNFSDU solicite observaciones al CCMAS acerca del enfoque del CCNFSDU sobre la aplicación de los criterios generales para la selección de métodos de análisis así como cualquier otra orientación por parte del CCMAS acerca de los criterios de selección de un método de tipo II que pudiera aplicar el CCNFSDU al recomendar un método de tipo II. En el caso de que el CCNFSDU siga sin poder seleccionar un método de tipo II para cualquiera de esas disposiciones, se podrá tener en cuenta como alternativa el enfoque por criterios.

El GTE proporciona información detallada en el CUADRO 1.- MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72), ya que puede resultar de utilidad en la ratificación de las recomendaciones sobre métodos de análisis del CCMAS.

## **MÉTODOS RECOMENDADOS DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO (CODEX STAN 234-1999)**

La parte A del documento Codex STAN 234-1999, Métodos de análisis por orden alfabético de categorías y nombres de productos, incluye los alimentos para regímenes especiales. Aunque los métodos de análisis de los preparados para lactantes ya se citaron en esta sección, en la actualidad no aparece en la lista ningún método para el análisis de los preparados para lactantes.

El GTE recomienda que se especifiquen claramente los métodos de análisis de los preparados para lactantes en la sección “Alimentos para regímenes especiales” del documento Codex STAN 234 usando la descripción “Preparado para lactantes” en la columna “Norma para productos”. Si el CCNFSDU considera necesario aportar más aclaraciones, se podría añadir una nota a pie de página para indicar que se deben usar los métodos analíticos de la lista aplicados de forma específica a los preparados para lactantes para el análisis de los preparados para lactantes y de los preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes.

Algunos métodos recomendados están destinados a formas concretas de la disposición de la Sección 3.1 y esa información debería incluirse en el documento Codex STAN 234 cuando el método sea ratificado. Además, el método que aparezca en la lista del documento Codex STAN 234 debería incluir una nota que aclare las unidades de expresión cuando sea parte de las disposiciones del documento Codex STAN 72, p. ej., la vitamina C (expresada como ácido ascórbico).

El GTE recomienda que los métodos de la lista “Preparados para lactantes” propuesta se someta a revisiones periódicas para mantenerlos actualizados.

## **MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72)**

Las recomendaciones sobre métodos del GTE están en el CUADRO 1.- MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981).

Se han aportado recomendaciones sobre los métodos de tipo I, tipo II, tipo III y tipo IV.

El GTE no ha sido capaz de seleccionar un método de referencia de tipo II de entre una serie de métodos de tipo III (ácidos grasos, ácidos grasos trans, vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B<sub>6</sub>, vitamina B<sub>12</sub>, vitamina C y biotina). El GTE propone que se solicite orientación al CCMAS acerca de los criterios de selección, lo que permitiría que el CCNFSDU recomendara el método de tipo III que puede seleccionarse como tipo II.

El GTE incluye respuestas a las preguntas lanzadas en la 28ª y 29ª reunión del CCMAS en el cuadro 1 con las aclaraciones que se detallan a continuación.

En marzo de 2007, se estableció en la 28ª reunión del CCMAS que el CCNFSDU debía examinar con mayor detalle los métodos propuestos, ya que muchos de ellos debían ser actualizados, y se acordó remitir de nuevo todos los métodos al CCNFSDU. Este acuerdo consta en los párrafos 81-86 del documento ALINORM (07/30/23) del CCMAS. En concreto, el Comité formuló las siguientes observaciones:

*Párrafo 83). En general, los métodos basados en la aplicación del análisis microbiológico deberían revisarse, al igual que los métodos para la determinación de la relación de eficiencia de las proteínas (REP), los carbohidratos y las grasas, a fin de remplazarlos con métodos más modernos.*

El GTE ha revisado métodos usando el análisis microbiológico y ha incluido recomendaciones en el cuadro. El GTE sigue respaldando la recomendación de determinados métodos basados en el análisis microbiológico. En marzo de 2008, se acordó en la 29ª reunión del CCMAS (ALINORM 08/31/23) eliminar los métodos de análisis de la fibra dietética y de REP. El GTE recomienda en el cuadro métodos de análisis de los carbohidratos y de las grasas.

*Párrafo 84). Eran precisas aclaraciones sobre cómo se expresaba la vitamina C y sobre las diferencias entre los métodos propuestos para las vitaminas K, B12 y B6.*

El GTE aclara en el cuadro cómo se expresa la vitamina C en los métodos recomendados y aclara también las diferencias entre los métodos propuestos para las vitaminas K, B12 y B6.

*Párrafo 85). Se recomendó que el método relativo al sodio y al potasio fuera reemplazado con el método ISO 8070/IDF 119.2007 (absorción atómica).*

*Párrafo 86). Respecto a las proteínas crudas, el Comité convino en que los factores de conversión incluidos en el método propuesto correspondían a la norma anterior y recomendó que el CCNFSDU corrigiera el factor de conversión para la proteína de la soja y lo fijara en 5,71 en la descripción del método a fin de mantener la coherencia con la disposición pertinente de la Norma revisada.*

En marzo de 2008, se deliberó en la 29ª reunión del CCMAS (ALINORM 08/31/23) acerca de la fibra dietética y se ratificaron los métodos ISO e IDF para el sodio y el potasio.

*Párrafo 55). El Comité tomó nota de las respuestas del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) y aceptó eliminar los métodos para fibra dietética y PER. Sin embargo, a pesar de aceptar el pedido del CCNFSDU de eliminar los métodos para fibra dietética, el Comité señaló que el método para la fibra dietética era necesario para calcular la energía total y acordó solicitar al CCNFSDU reconsiderar la inclusión de métodos para fibra dietética.*

El GTE recomienda que la fibra dietética no sea necesaria para calcular el contenido total de energía, ya que hay una cantidad insignificante de carbohidratos no digeribles en los preparados para lactantes. No se ha establecido ninguna recomendación sobre el método para la fibra dietética. El método recomendado para el contenido total de carbohidratos incluye cualquier fibra dietética presente y esta a su vez se incluirá en el cálculo de energía.

*Párrafo 56). El Comité ratificó los métodos ISO e IDF para sodio y potasio como tipo II y el método AOAC 984.27 como tipo I y acordó remplazar el actual método para la proteína cruda con AOAC 991.20 o ISO 8968-1/2:2001|IDF 20-1/2:2001 con una nota a pie de página sobre el uso de los factores de conversión apropiados según la propuesta del CCNFSDU.*

El GTE recomienda que los métodos permanezcan tal como se adoptaron.

#### **NOTA SOBRE LA FORMA DE LA VITAMINA EN LAS DISPOSICIONES CITADAS EN LA SECCIÓN 3.1 DEL DOCUMENTO CODEX STAN 72 Y LA FORMA DE LA VITAMINA DETERMINADA POR EL MÉTODO DE ANÁLISIS**

Las vitaminas y las sustancias afines existen en los alimentos y en los complementos vitamínicos en varias formas químicas, como los ésteres, las amidas y los isómeros. Esas diversas formas pueden diferir en su biodisponibilidad y en su actividad fisiológica. En algunos casos, aunque no en todos, el documento Codex STAN 72 especifica la forma de la vitamina o la forma en que debe expresarse el contenido de vitaminas.

Muchos métodos de análisis determinan las formas específicas de las vitaminas. Para aclarar exactamente la forma que determina cada método, las recomendaciones con respecto a algunas vitaminas del CUADRO 1.- MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72) van acompañadas de una nota con la forma de la vitamina determinada por el método. El GTE recomienda que esas notas se adopten junto con los métodos.

Se entiende que el propósito del documento Codex STAN 72 es tener formas de la vitamina que sean biológicamente activas para los lactantes. Por tanto, se debe aplicar la especificidad del método adecuada durante la selección de métodos. El GTE recomienda que el CCNFSDU revise la nota con la forma de la vitamina para garantizar que los resultados obtenidos por los diferentes métodos que analizan las diversas

formas de la misma vitamina expresen correctamente el propósito del Comité en el documento Codex STAN 72. La revisión de las notas debe centrarse en la vitamina A, la vitamina D, la vitamina K, la riboflavina, la niacina, el ácido fólico, la vitamina C, la biotina y la colina.

La recopilación de los métodos de análisis recomendados ha indicado la necesidad de nuevas aclaraciones acerca de las unidades de expresión o los factores de conversión de algunas vitaminas (p. ej., la vitamina E, la tiamina, la vitamina B6 y el ácido pantoténico) y de la colina. El GTE recomienda que el CCNFSDU aclare las unidades de expresión en el documento Codex STAN 72 incluyendo una nota con los métodos que contienen las unidades de expresión de esas sustancias.

Las observaciones del CUADRO 1.- MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72) acerca de la forma de las vitaminas (la primera fila de las entradas de cada vitamina) se han incluido en el informe del GTE para información del CCNFSDU y no han sido elaboradas para ser remitidas al CCMAS.

**CUADRO 1: MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y LOS PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72)**

*Se han resaltado los puntos que necesitan particular atención por parte del CCNFSDU.*

*Recomendaciones de métodos de tipo III\* aptas para su examen como método de referencia de tipo II usando la información orientativa acerca de los criterios de selección solicitados al CCMAS.*

Disposición	Requisito	Método	Principio	Estado y recomendación del GTE
Calorías (por cálculo)	Mínimo de 60 kcal (250 kJ), máximo de 70 kcal (295 kJ), por 100 ml de preparado listo para el consumo. Las disposiciones sobre la composición se especifican generalmente por 100 kcal o 100 kJ.	Método descrito en la parte III de CAC/VOL IX Ed 1	Método de cálculo	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Adoptado actualmente como método de tipo III para alimentos especiales en el documento Codex STAN 234-1999, enmendado en 2007.</li> <li>Deben actualizarse las referencias de este método (métodos de análisis y factores de conversión para ingredientes alimentarios).</li> </ol>
Proteína (proteína cruda)	Mínimo de 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) de proteína de leche de vaca o mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/104 kJ) de proteína de soja; límite máximo de 3,0 g/100 kcal	AOAC 991.20 ISO 8968-1/2 IDF20-1/2: 2001	Titrimetría (Kjeldahl) <sup>2</sup>	<p><b>Este método debe conservarse tal como se adoptó.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Este método ha sido adoptado (2008) como método de definición (tipo I). Fue propuesto en la 29ª reunión del CCNFSDU y ratificado por el CCMAS (párr. 56 de 08/31/23), con una nota a pie de página sobre el uso de los factores correctos de conversión según la propuesta del CCNFSDU.</li> <li>Resultados de parámetros de estudio interlaboratorios obtenidos en un estudio de colaboración sobre este método, valor r = 0,038 y valor R = 0,049. Referencia: JAOAC 73: 849-859 (1990).</li> <li>La disposición en la Norma sobre preparados para lactantes es “proteína”; el método de análisis ha sido adoptado como “proteína cruda”. El método mide el contenido total de nitrógeno.</li> <li>Las porciones de prueba deben ser siempre inferiores a los 1,5 g de producto en polvo y 5 g para los productos listos para su consumo y los concentrados. Estas</li> </ol>



	(0,7 g/100 kJ); sin NSR <sup>1</sup> .			recomendaciones se basan en el Apéndice III.- Normalidad de la solución tituladora, tamaño de porción de prueba y medición del ácido sulfúrico residual, como parte de una publicación de Lynch y Barbano de 1999 (JAOAC 1999, vol. 82:6, pág. 1389-1398) y un estudio de los valores de composición extraído de la base de datos de nutrientes de la USDA para los preparados para lactantes ( <a href="http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/">http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/</a> ).
Perfil de aminoácidos	Para un mismo valor energético, los preparados para lactantes <sup>3</sup> deben contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial o semiesencial equivalente a la de leche materna (definida en el Anexo 1).	<b>No hay disponible ningún método publicado apto.</b>		
Contenido total de grasas	Mínimo de 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ); máximo de 6,0 g/100 kcal (1,4 g/100 kJ).	AOAC 989.05 ISO 8381:2000/ IDF 123A:1988	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	<b>El GTE recomienda que este método se aplique a los preparados para lactantes elaborados a base de leche que contengan ≤ 5% de almidón o dextrina, tipo I.</b> <i>Notas</i> 1. Validado para los preparados para lactantes elaborados a base de leche, excepto aquellos que contengan almidón o dextrina. Referencia: Boletín de la IDF (1998), n.º 235, J. Eisses, <i>Methods for the determination of the fat content, part 3, Infant foods, edible ices, milk and milk products (special cases), Determination of the fat content according to Röse-Gottlieb or Weibull-Berntrop</i> 2. Considerado normalmente método de definición (tipo I).

<sup>1</sup> Niveles superiores de referencia

<sup>2</sup> El cálculo del contenido en proteínas de los preparados para lactantes elaborados y listos para el consumo puede basarse en  $N \times 6,25$ , a menos que se justifique científicamente el uso de otro factor de conversión para un producto en particular. El valor 6,38 está fijado, por lo general, como un específico adecuado para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos lácteos, y el valor de 5,71 como un factor específico para la conversión de nitrógeno a proteína en otros productos derivados de la soja.

<sup>3</sup> Preparados para lactantes

				3. Nota de la IDF/ISO: Esta norma se publicará como ISO 8381 IDF 123:2008 a finales de este año.
Contenido total de grasas	Mínimo de 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ); máximo de 6,0 g/100 kcal (1,4 g/100 kJ).	ISO 8262-1  IDF 124-1: 2005	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	<p><b>El GTE recomienda que este método se aplique a los preparados para lactantes elaborados a base de leche, tipo I.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Validado. Referencias: Schuller, P. L. <i>Report of the collaborative study of CX/MAS on fat determination in infant foods</i>. Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, CX/MAS 75/10,1975 Boletín de la IDF (1998), n.º 235, J. Eisses, <i>Methods for the determination of the fat content, part 3, Infant foods, edibles ices, milk and milk products (special cases), Determination of the fat content according to Röse-Gottlieb or Weibull-Berntrop</i></li> <li>Considerado normalmente método de definición (tipo I).</li> </ol>
Ácidos grasos	Combinación de ácidos grasos láurico y mirístico < 20% del contenido total de ácidos grasos Ácido erúxico < 1% del contenido total de ácidos grasos Mínimo de LA <sup>4</sup> 300 mg/100 kcal (70 mg/100 kJ); sin máximo; NSR 1400 mg/100 kcal	AOAC 996.06	Cromatografía de gases	<p><b>El GTE recomienda que se examine este método para su adopción como tipo III*</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU y recomendado en el CRD 10.</li> <li>Validado (aunque no para los preparados para lactantes). Referencias: J.AOAC Int. 80: 555-563 (1997). J.AOAC Int. 82: 1146-1155 (1999).</li> <li>Adoptado como tipo II para la determinación de las grasas saturadas para fines de etiquetado nutricional.</li> <li>La información debe ser apta para enumerarse como método de referencia (tipo II), o si no, como método provisional (tipo IV).</li> </ol>

4

Ácido linoleico

	(330 mg/100 kJ) Mínimo de ALA <sup>5</sup> 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ); no se ha especificado límite máximo o NSR Se necesita conocer el contenido de PUFA <sup>6</sup> para calcular el contenido de $\alpha$ -TE (véase Vitamina E).			
Ácidos grasos trans	≤ 3% del contenido total de ácidos grasos	AOCS Ce 1h-05	Cromatografía gas-líquido	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III* para los preparados para lactantes que no contengan grasa láctea.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Método para la determinación de los ácidos grasos <i>cis</i>, <i>trans</i>, saturados, monosaturados y poliinsaturados en aceites y grasas de origen vegetal y animal procedente de no rumiantes.</li> <li>Validado (pero no para los preparados para lactantes). El método incluye las estadísticas de rendimiento extraídas del informe del estudio de colaboración.</li> <li>Adoptado como tipo II para los fines de las Directrices de etiquetado nutricional.</li> <li>El método especifica: “El método no es apto para el análisis de grasas y aceites poliinsaturados de cadena larga (PUFA) y de origen lácteo, rumiante y marino, o productos complementados con ácido linoleico conjugado (CLA)”. Por tanto, debe recomendarse este método para los preparados para lactantes que no contengan grasa láctea.</li> </ol>
Ácidos grasos trans	≤ 3% del contenido total	AOAC 996.06	Cromatografía de gases	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo IV, con optimización para la determinación de los ácidos grasos trans.</b></p> <p><i>Notas</i></p>

<sup>5</sup> Ácido alfa-linoléico

<sup>6</sup> Ácidos grasos poliinsaturados

	de ácidos grasos			<ol style="list-style-type: none"> <li>Método para la cuantificación de los ácidos grasos individuales, incluidos los trans</li> <li>Hay disponible un artículo que describe un procedimiento mejorado para la determinación de los ácidos grasos trans en la publicación "Proposed Modifications to AOAC 996.06, Optimizing the Determination of Trans Fatty Acids: Presentation of Data; Rozemat" en: <i>J. AOAC Int'l</i>, VOL. 91, n.º 1, 2008</li> <li>Validado (aunque no para los preparados para lactantes). Referencias: J.AOAC Int. <u>80</u>: 555-563 (1997). J.AOAC Int. <u>82</u>: 1146-1155 (1999).</li> </ol>
Contenido total de fosfolípidos	≤ 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ)	AOCS Ja7b-91	Cromatografía gas-líquido	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo IV con los procedimientos de extracción y preparación correctos.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El método es aplicable a las lecitinas que contienen aceite, las lecitinas desaceitadas y las lecitinas fraccionadas; no es aplicable a lyso-PC y lyso-PE.</li> <li>Validado. Referencia: Pure Appl. Chem. 64: 447-454 (1992). El método incluye un resumen de las estadísticas del estudio de colaboración sobre los fosfolípidos de la IUPAC.</li> <li>Se necesitan los procedimientos de extracción y preparación adecuados aplicables a los preparados para lactantes junto con este método. El procedimiento de Walstra &amp; de Graaf para la extracción de la grasa es adecuado. Referencia: Walstra, P. &amp; de Graaf, J. J. (1962) <i>Note on the determination of the phospholipid content of milk products</i>. Netherlands Milk &amp; Dairy J., 16, 283-287.</li> <li>Recomendado como método provisional (tipo IV), ya que el método no está validado para los preparados para lactantes.</li> </ol>
Carbohidratos totales	Mínimo de 9,0 g/100 kcal (2,2 g/100 kJ); máximo de 14,0 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).	AOAC 986.25	Determinación por diferencia, es decir, el remanente después de deducir la grasa, la ceniza y la proteína cruda al contenido total de sólidos.	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Validado. Referencia: JAOAC 69: 777-785 (1986).</li> <li>Recomendado en el CRD 10.</li> </ol>
Fibra dietética		<p><b>El GTE recomienda que la fibra dietética no sea necesaria para calcular el contenido total de energía, ya que hay una cantidad insignificante de carbohidratos no digeribles en los preparados para lactantes.</b></p> <p><i>Notas</i></p>		

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La 29ª reunión del CCNFSDU examinó los métodos para la fibra dietética (párrafo 156) y no recomendó que se incluyera un método para ninguna sustancia o disposición que no estuviera incluida en la Sección 3.1.</li> <li>2. La 29ª reunión del CCMAS (párrafo 55) hizo constar las respuestas del CCNFSDU y acordó eliminar los métodos para la fibra dietética. Sin embargo, a pesar de aceptar el pedido del CCNFSDU de eliminar los métodos para la fibra dietética, el CCMAS señaló que el método para la fibra dietética era necesario para calcular la energía total y acordó solicitar al CCNFSDU reconsiderar la inclusión de métodos para la fibra dietética.</li> <li>3. El método recomendado para el contenido total de carbohidratos incluye cualquier fibra dietética presente y esta a su vez se incluirá en el cálculo de energía.</li> <li>4. Las ISDI resaltan la ausencia de una definición de fibra dietética y comentan que no hay necesidad de tener métodos para la fibra dietética para los preparados para lactantes.</li> <li>5. La versión actual del documento Codex STAN 234 recoge un método para la fibra dietética, total en alimentos especiales (AOAC 985.29) y el documento Codex STAN 234 (revisión de 2006) incluye un método para la fibra dietética, total en los preparados para lactantes (AOAC 991.43).</li> </ol>
<p>Humedad o contenido total de sólidos</p>		<p><b>El GTE solicita al CCNFSDU que estudie si es necesario un método para la humedad o el contenido total de sólidos.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La 29ª reunión del CCNFSDU (párrafo 156) no recomendó que se incluyera un método para ninguna sustancia o disposición que no estuviera incluida en la Sección 3.1.</li> <li>2. No obstante, es necesaria la estimación del contenido de humedad (contenido total de sólidos) para calcular los carbohidratos y las calorías.</li> <li>3. Si se incluyera un método, sería un método de definición (tipo I o tipo IV, en función de la idoneidad de la validación). Los métodos alternativos tendrían que verificarse en relación con este método.</li> <li>4. Tipos de métodos: el método de Karl Fischer mide el agua, incluida el agua de cristalización, mientras los métodos de secado (por así decirlo) no incluyen el agua de cristalización. Si se adopta un método de Karl Fischer, puede que sea necesario un nuevo examen de las disposiciones sobre la composición.</li> <li>5. Terminología: en polvos, los resultados suelen comunicarse como humedad, y en líquidos, como contenido total de sólidos o materia seca.</li> <li>6. El documento Codex STAN 234 enumera métodos para la “pérdida durante el secado” en alimentos especiales (AOAC 934.01, AOAC 925.23; alimentos especiales elaborados a base de leche 925.23, norma IDF 21B:1987 e ISO 6731:1989).</li> </ol>
<p>Ceniza</p>		<p><b>El GTE solicita al CCNFSDU que estudie si es necesario un método para la ceniza.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La 29ª reunión del CCNFSDU (párrafo 156) no recomendó que se incluyera un método para ninguna sustancia o disposición que no estuviera incluida en la Sección 3.1.</li> <li>2. No obstante, es necesaria la estimación del contenido de ceniza para calcular los carbohidratos y las calorías.</li> <li>3. El documento Codex STAN 234 recoge un método para la ceniza en alimentos especiales (AOAC 942.05).</li> </ol>
<p>Vitamina A</p>		<p>Nota sobre la forma de la vitamina A incluida en el documento Codex STAN 72</p> <p>Nota a pie de página del apartado Vitamina A del punto 3.1 Composición Esencial del documento Codex STAN 72</p> <p><i>Vitamina A: expresada como retinol equivalente (RE).</i></p> <p><i>1 µg de RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.</i></p> <p><u>Observación:</u> Los carotenoides están excluidos de forma inequívoca de la declaración del contenido en vitamina A.</p>

	El requisito de que el contenido en vitamina A debe ser proporcionado por el “retinol preformado” únicamente hace referencia al retinol presente de forma natural y excluye los complementos de acetato y palmitato de vitamina A. Estas formas son fisiológicamente activas y pueden cuantificarse específicamente como ésteres intactos y agregados con retinol natural, o convertidos a retinol durante el análisis. Parece que la norma debería proporcionar todas las formas de retinol presentes en los preparados para lactantes, ya sean preformados o derivados de formas de acetato y/o palmitato de vitamina A. No tiene sentido excluir de esta disposición la vitamina A añadida con fines nutricionales y parece que al menos se debería eliminar de la norma el término “preformado”.			
Vitamina A	Mínimo de 60 g/100 kcal (14 g/100 kJ); máximo de 180 g/100 kcal (43 g/100 kJ).	AOAC 992.04 (isómeros de retinol) Vitamina A (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como isómeros de retinol individuales (13, cis y totalmente trans)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b> <i>Notas</i> 1. Adoptado en la actualidad como método de tipo II para los preparados de continuación en el documento Codex STAN 234-1999 revisado en 2007 y citado antes para los preparados para lactantes en la revisión de 2006. 2. Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU y recomendado en el CRD 10. 3. Validado: las matrices del estudio incluían preparados para lactantes en polvo, leche en polvo y preparados líquidos para lactantes. 4. Referencia: <u>J.AOAC Int. 76: 399-413 (1993).</u>
Vitamina A	Mínimo de 60 g/100 kcal (14 g/100 kJ); máximo de 180 g/100 kcal (43 g/100 kJ).	AOAC 992.06 (retinol) Vitamina A (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como isómeros de retinol individuales (13, cis y totalmente trans)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b> <i>Notas</i> 1. Adoptado en la actualidad como método de tipo II para los preparados de continuación en el documento Codex STAN 234-1999, enmendado en 2007. 2. Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU y recomendado en el CRD 10. 3. Referencia: <u>J. AOAC Int. 76: 399-413 (1993).</u>
Vitamina A	Mínimo de 60 g/100 kcal (14 g/100 kJ); máximo de 180 g/100 kcal (43 g/100 kJ).	EN 12823-1:2000 (all-trans-retinol and 13-cis-retinol) Vitamina A (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como isómeros de retinol individuales (13, cis y totalmente trans)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> <i>Notas</i> 1. Recomendado en el CRD 15. 2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos. 3. Analizado en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó en la validación la leche enriquecida en polvo, entre otros alimentos. De acuerdo con las Directrices sobre estudios de certificación MAT UE, se han definido los parámetros para la margarina (CRM 122) y la leche en polvo (CRM 421) en una prueba interlaboratorios. El estudio fue organizado por el Institute of Food Research de Norwich (Reino Unido). 4. Referencia: <u>Finglas, P. M., van den Berg, H. &amp; de Froidmont-</u>

				Gortz, I., 1997. The certification of the mass fractions of vitamins in three reference materials: margarine (CRM 122), milk powder (CRM 421), and lyophilized Brussels sprouts (CRM 431). EUR-Report 18039, Comisión de la Unión Europea (Luxemburgo).
Vitamina D	<p>Nota sobre la forma de la vitamina D incluida en el documento Codex STAN 72</p> <p>Nota a pie de página del apartado Vitamina D del punto 3.1 Composición Esencial del documento Codex STAN 72</p> <p>Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D</p> <p>Observación: El calciferol no es específico y cabe la posibilidad de que incluya todas las formas de vitamina D. Por tanto, este descriptor que ahora es genérico podría incluir las formas principales de vitamina D2 y vitamina D3, y los metabolitos hidroxilados fisiológicamente antiraquíuticos. Sin embargo, para los requisitos de etiquetado nutricional de alimentos, está implícito que el coilecalciferol principal (vitamina D3) es el nutriente objetivo, ya que es la forma que comúnmente se añade a los preparados para lactantes. La definición actual no discrimina el ergocalciferol (vitamina D2), que en raras ocasiones se añade a los alimentos.</p>			
Vitamina D	Mínimo de 1 g/100 kcal (0,25 g/100 kJ); máximo de 2,5 g/100 kcal (0,6 g/100 kJ).	AOAC 992.26 (D2 y/o D3 medidas como componente único. No se miden las formas hidroxiladas.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III y hace constar las limitaciones con respecto a la aplicabilidad a los preparados para lactantes que contienen 488-533 UI/l. El requisito mínimo de vitamina D que recoge el documento Codex STAN 72 es de 280 UI/l.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Validado. El método es aplicable a los preparados para lactantes elaborados a base de leche y listos para su consumo que contienen entre 488 y 533 UI/l de vitamina D3.</li> <li>3. Referencias: <u>J. AOAC 68</u>: 177-182 (1985) <u>J. AOAC Int. 76</u>: 1042-1056 (1993).</li> <li>4. El método aparece enumerado para su uso con preparados para lactantes elaborados a base de leche en el documento Codex STAN 234-1999, revisado en 2006.</li> <li>5. El requisito mínimo de vitamina D3 (1 mg/100 kcal = 40 UI/100 kcal) quiere decir 280 UI/l de vitamina D3, calculando la densidad energética máxima (70 kcal/100 ml de preparados para lactantes listos para el consumo) establecida en el documento Codex STAN 72. Esta concentración no se encuentra dentro del intervalo de concentración aplicable del método AOAC 992.26 (488-533 UI/l).</li> <li>6. D<sub>2</sub> y/o D<sub>3</sub> medidas como componente único. El método no puede discriminar si están los dos tipos presentes. No se miden las formas hidroxiladas.</li> </ol>

Vitamina D	Mínimo de 1 g/100 kcal (0,25 g/100 kJ); máximo de 2,5 g/100 kcal (0,6 g/100 kJ).	EN 12821:2000 (D2 y/o D3 medidas como componente único. No se miden las formas hidroxiladas.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos.</li> <li>2. Validado. Analizado en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó en la validación la leche enriquecida en polvo, entre otros alimentos.</li> <li>3. Referencia: EN 12821:2000. Productos alimenticios. Determinación de vitamina D mediante cromatografía líquida de alta resolución. Medición de colecalciferol (D3) y de ergocalciferol (D2).</li> <li>4.</li> <li>5. Se han definido los parámetros sobre la margarina (CRM 122) y la leche en polvo (CRM 421) en una prueba interlaboratorios, de acuerdo con las Directrices sobre estudios de certificación MAT UE. El estudio fue organizado por el Laboratorio Químico Gubernamental del R.U. Referencia: Finglas, P. M., van den Berg, H. y de Froidmont-Görtz, I., 1997. The certification of the mass fractions of vitamins in three reference materials: margarine (CRM 122), milk powder (CRM 421), and lyophilized Brussels sprouts (CRM 431). EUR-Report 18039, Comisión de la Unión Europea (Luxemburgo).</li> <li>6. Los parámetros para la leche, los preparados líquidos para lactantes, el aceite de cocina, la margarina, los preparados para lactantes y el aceite de pescado han sido definidos en una prueba interlaboratorios de acuerdo con las directrices de la AOAC para procedimientos de estudios de colaboración para validar las características de un método de análisis. El estudio fue organizado por el Comité Nórdico sobre Análisis de Alimentos (NMKL). Referencia: Staffas, A., Nyman, A. JAOAC Int., 2003, 86:400-406</li> <li>7. D2 y D3 medidas como componente único. El método no puede medir el contenido de vitamina D si están presentes las dos formas. No se miden las formas hidroxiladas. El método es capaz de cuantificar D2 y D3 en la misma muestra, solo que no se describe.</li> </ol>
Vitamina D	Mínimo de 1 g/100 kcal (0,25 g/100 kJ); máximo de 2,5 g/100 kcal	AOAC 995.05 (D <sub>2</sub> o D <sub>3</sub> . El método puede discriminar si están las dos formas presentes. No se miden las formas	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005): 50.1.23.</li> <li>2. Referencias: <u>JAOAC Int. 75</u>: 566-571 (1992). <u>J. AOAC Int. 79</u>: 73-80 (1996).</li> <li>3. Validado. El método es aplicable a la determinación de entre</li> </ol>



	(0,6 g/100 kJ).	hidroxiladas.)		<p>8 y 2600 UI (unidad internacional; 1 microgramo de vitamina D = 40 UI) de vitamina D/cuarto de galón (1 cuarto de galón = 0,946 l) en los preparados para lactantes y en los productos enterales. Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se incluyen en el mismo.</p> <p>4. El método puede discriminar entre D<sub>2</sub> o D<sub>3</sub>, si las dos formas están presentes. No se miden las formas hidroxiladas.</p>
Vitamina E	<p>Nota sobre la forma de la vitamina E incluida en el documento Codex STAN 72                  Nota a pie de página del apartado Vitamina E del punto 3.1 Composición Esencial del documento Codex STAN 72  <i>1 mg α-TE (alfa-tocoferol-equivalente) = 1 mg de α-tocoferol</i>  <i>El contenido de vitamina E debe ser al menos de 0,5 mg de α-TE por gramo de PUFA, usando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α-TE/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).</i>  <u>Observación:</u> La norma no proporciona factores de conversión para determinar los equivalentes del tocoferol derivados de los diversos congéneres de vitamina E potencialmente presentes en un preparado para lactantes. No se especifican ni los congéneres (□□□□) ni sus equivalentes de tocotrienol ni la forma complementaria de acetato de □-tocoferil.</p>			
Vitamina E	<p>Mínimo de 0,5 mg/100 kcal (0,12 mg/100 kJ) ; sin límite máximo. NSR 5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ). Mínimo de 0,5 mg de α-TE por gramo de PUFA<sup>6</sup> usando los factores de equivalencia especificados.</p>	<p>AOAC 992.03 (Mide la vitamina E todo-rac [formas de ésteres naturales más complementarias] agregada y cuantificada como □-congéneres individuales)</p>	<p>Cromatografía líquida de alta resolución</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b>  <i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Referencia: J. AOAC Int. 76: 399-413 (1993).</li> <li>3. Validado. Los resultados del estudio interlaboratorios que respaldan la aceptación del método (productos líquidos a base de leche, listos para el consumo) se mencionan en el mismo.</li> <li>4. El método aparece enumerado para su uso con preparados para lactantes en el documento Codex STAN 234-1999, revisado en 2006.</li> <li>5. Mide la vitamina E todo-rac (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como □-congéneres individuales.</li> </ol>
Vitamina E	<p>Mínimo de 0,5 mg/100 kcal (0,12 mg/100 kJ) ; sin límite máximo. NSR</p>	<p>EN 12822: 2000 (Mide la vitamina E [formas de ésteres naturales más complementarias])</p>	<p>Cromatografía líquida de alta resolución</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b>  <i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos, incluida la leche en polvo. Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó en la validación la leche enriquecida en polvo, entre otros</li> </ol>

	<p>5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ). Mínimo de 0,5 mg de <math>\alpha</math>-TE por gramo de PUFA<sup>6</sup> usando los factores de equivalencia especificados.</p>	<p>agregada y cuantificada como congéneres individuales del tocoferol [□□□□].)</p>		<p>alimentos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Los parámetros para la margarina (CRM 122) y la leche en polvo (CRM 421) de diversos métodos para la determinación de la vitamina E (<math>\alpha</math>-tocoferol) han sido definidos en un estudio comparativo internacional organizado por el Programa de normalización, medidas y ensayos de la Comisión Europea. Referencia: Finglas, P. M., van den Berg, H. y de Froidmont-Görtz, I., 1997. The certification of the mass fractions of vitamins in three reference materials: margarine (CRM 122), milk powder (CRM 421), and lyophilized Brussels sprouts (CRM 431). EUR-Report 18039, Comisión de la Unión Europea (Luxemburgo).</li> <li>3. De acuerdo con la norma ISO 5725:1986 [19], los datos de validación sobre la leche en polvo y la avena en polvo han sido definidos en una prueba interlaboratorios. La prueba fue llevada a cabo por el Max von Pettenkofer-Institute del Departamento de Química de los Alimentos de la Oficina Federal de Sanidad en Berlín (Alemania). Referencia: Untersuchung von Lebensmitteln-Bestimmung von Tocopherolen und Tocotrienolen in diätätischen Lebensmitteln L 49.00-5 September 1998 (Análisis de los alimentos: determinación de tocoferoles y tocotrienoles en los productos alimenticios dietéticos L 49.00-5 septiembre de 1998) en: Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG: Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen/Bundesgesundheitsamt (Recopilación de métodos oficiales en virtud del artículo 35 de la Ley Federal Alemana de alimentos, métodos de toma de muestras y análisis de alimentos, productos de tabaco, productos de belleza y materias primas/Oficina Federal de Sanidad), Loseblattausgabe septiembre de 1998, Bd. 1 (Edición de hoja suelta 1998-09, vol. 1) Berlín, Köln: Beuth Verlag GmbH</li> <li>4. Mide la vitamina E (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como congéneres individuales del tocoferol (□□□□).</li> </ol>
<p>Vitamina K</p>	<p>Nota sobre la forma de la vitamina K incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la definición de formas de vitamina K. Observación: La vitamina K presente en los preparados para lactantes puede incluir K1 cis y/o trans, dihidro-K1 y la serie menaquinona, y puede que sea necesaria una definición más precisa.</p>			
<p>Vitamina K</p>	<p>Mínimo de 4 <math>\mu</math>g/100 kcal</p>	<p>AOAC 992.27 (trans-K<sub>1</sub>).</p>	<p>Cromatografía líquida de alta</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III y hace constar las limitaciones con respecto a la aplicabilidad</b></p>

	<p>(1 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 27 µg/100 kcal (6,5 µg/100 kJ)</p>		<p>resolución.</p>	<p><b>a los preparados para lactantes elaborados a base de leche listos para su consumo que contienen entre 75 y 130 microgramos/litro de <i>trans</i>-vitamina K1; el requisito mínimo de vitamina K establecido en el documento Codex STAN 72 es de 28 µg/l.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. El método aparece enumerado para su uso con preparados para lactantes en el documento Codex STAN 234-1999, revisado en 2006.</li> <li>3. Validado. El método es aplicable a los preparados para lactantes elaborados a base de leche y listos para su consumo que contienen entre 75 y 130 microgramos/litro de <i>trans</i>-vitamina K1.</li> <li>4. Posible problema de cuantificación. El requisito mínimo de vitamina K (4 µg/100 kcal) se traduce en 28 µg/l de vitamina K, calculando la densidad de energía máxima (70 kcal/100 ml de preparado para lactantes listo para su consumo) establecida por la norma del Codex. Esta concentración no se encuentra dentro del intervalo de concentración aplicable del método AOAC 992.27 (75-130 µg/l).</li> <li>5. Referencias: <u>J. AOAC 68</u>: 684-689 (1985) <u>J. AOAC Int. 76</u>: 1042-1056 (1993) AOAC 992.27</li> <li>6. Mide la <i>trans</i>-K<sub>1</sub>.</li> </ol>
<p>Vitamina K</p>	<p>Mínimo de 4 µg/100 kcal (1 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 27 µg/100 kcal (6,5 µg/100 kJ)</p>	<p>AOAC 999.15 (Mide la vitamina K<sub>1</sub> cis más <i>trans</i> agregada, o puede medir las formas cis y <i>trans</i> individualmente en función de la columna CL. También puede discriminar y medir la dihidro-K<sub>1</sub> y las menaquinonas.)</p>	<p>Cromatografía líquida de alta resolución con columna C30 para separar las cis y las <i>trans</i>. Vitaminas K</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <p><i>Notas</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Validado. El método es aplicable a la determinación del contenido total de vitamina K1 (filoquinona) en los preparados para lactantes y en la leche (líquidos, listos para su consumo y en polvo) que contienen &gt; 1 microgramo de vitamina K1/100 g de sólidos).</li> <li>2. Referencia: <u>J. AOAC Int. 83</u>: 121-130 (2000).</li> <li>3. Mide la vitamina K<sub>1</sub> cis más <i>trans</i> agregada, o puede medir las formas cis y <i>trans</i> individualmente en función de la columna CL. También puede discriminar y medir la dihidro-K<sub>1</sub> y las menaquinonas.</li> </ol> <p>Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU. En la 28ª reunión del CCMAS, se solicitó una aclaración de las diferencias respecto del método AOAC 992.27. Se debe prestar atención a la capacidad de discriminar las formas cis y <i>trans</i> de K1, lo que se puede conseguir</p>

				<p>mediante una columna C30, y a si las menaquinonas (K2) se deben incluir.</p> <p>El método AOAC 999.15 es un método de fluorescencia más específico que el AOAC 999.27 y su preparación de muestras con enzimas es mejor que los procedimientos multipasos, que exigen mucho trabajo.</p> <p>Los métodos AOAC 995.15 y EN 14148 se basan en un estudio conjunto AOAC/EN. Los principales puntos débiles de este procedimiento son que se detectan tanto los K1 cis como trans (K1 total). La forma cis es inactiva. Para solucionar este problema, se debe sustituir la columna C18 HPLC por una columna C30 HPLC que separa los dos vitámeros.</p>
Vitamina K	Mínimo de 4 µg/100 kcal (1 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 27 µg/100 kcal (6,5 µg/100 kJ)	EN 14148:2003 (vitamina K <sub>1</sub> ) (Mide la vitamina K <sub>1</sub> cis más trans agregada o puede medir las formas cis y trans individualmente en función de la columna CL.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15. Datos de precisión sobre varios alimentos, incluida una gama de preparados para lactantes en el CRD 15.</li> <li>2. Validado. Los datos de precisión se han definido en un estudio conjunto internacional:</li> <li>3. Referencia: Indyk, H. E. y Woollard, D. C.: Vitamin K in Milk and Infant Formulas by Liquid Chromatography: Collaborative study. J. AOAC intern. 83, 2000, 121-130.</li> <li>4. Mide la vitamina K<sub>1</sub> cis más trans agregada, o puede medir las formas cis y trans individualmente en función de la columna CL.</li> </ol>
Tiamina	<p>Nota sobre la forma de la tiamina incluida en el documento Codex STAN 72.</p> <p>La norma no califica la definición de las formas de tiamina.</p> <p><u>Observación:</u> Existen varias formas endógenas fosforiladas en los preparados para lactantes, aunque la vitamina B1 normalmente está dominada por el complemento hidrocloreuro de tiamina. En este caso, las unidades de expresión (base libre contra sal hidrocloreuro) necesitan definirse.</p>			
Tiamina	Mínimo de 60 µg/100 kcal (14 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 300 µg/100 kcal (72 µg/100 kJ)	AOAC 942.23 (Mide todas las formas de la vitamina B <sub>1</sub> y los agregados como tiamina.)	Fluorimetría	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III o IV</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Adoptado actualmente como método de tipo II para los alimentos especiales en el documento Codex STAN 234-1999, enmendado en 2007.</li> <li>3. Validado en muchas matrices de alimentos, pero no en preparados para lactantes o matrices de alimentos similares.</li> <li>4. El método se ha utilizado tradicionalmente.</li> <li>5. El método no es aplicable en presencia de materiales que</li> </ol>

				<p>absorben tiamina o que contienen materiales externos que afectan al tiocromo.</p> <p>6. Referencias: <u>JAOAC 25</u>: 456- 458 (1942); <u>JAOAC 27</u>: 534-537 (1944); <u>JAOAC 28</u>: 554-559 (1945); <u>JAOAC 31</u>: 455-459 (1948); <u>JAOAC 43</u>: 45-46 (1960); <u>JAOAC 43</u>: 55-57 (1960); Y <u>JAOAC 64</u>: 1336-1338 (1981).</p> <p>7. Mide todas las formas y agregados de la vitamina B<sub>1</sub> como tiamina. Sujeto a interferencias espectrales importantes.</p>
Tiamina	Mínimo de 60 µg/100 kcal (14 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 300 µg/100 kcal (72 µg/100 kJ)	AOAC 986.27 (Mide todas las formas de la vitamina B <sub>1</sub> como tiamina.)	Fluorimetría	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Validado</li> <li>3. Referencia: <u>JAOAC 69</u>: 777-785 (1986).</li> <li>4. Mide todas las formas de vitamina B<sub>1</sub> como tiamina. Sujeto a interferencias espectrales importantes.</li> </ol>
Tiamina	Mínimo de 60 µg/100 kcal (14 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 300 µg/100 kcal (72 µg/100 kJ)	EN 14122:2003 (Mide todas las formas de la vitamina B <sub>1</sub> : natural y libre de añadidos, combinada y fosforilada tras su extracción y conversión a tiamina.)	Cromatografía líquida de alta resolución con derivación a tiocromo antes o después de la columna	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15.</li> <li>2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos.</li> <li>3. Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó en la validación la leche enriquecida en polvo, entre otros alimentos. De acuerdo con las directrices sobre estudios de certificación SMT UE, los datos proporcionados para la harina integral (CRM 121), la leche en polvo (CRM 421), las verduras mezcladas (CRM 485) y el hígado de cerdo (CRM 487) se han definido en un análisis interlaboratorios. El Institute of Food Research, de Norwich (Reino Unido), realizó el estudio en nombre de la Oficina Comunitaria de Referencia de la Unión Europea. Referencia: Finglas, P. M., Scott, K. J., Witthoft, C. M., van den Berg, H. y de Froidmont-Gortz, I.: The certification of the mass fractions of vitamins in four reference materials: Wholemeal flour (CRM 121), milk powder (CRM 421), lyophilised mixed vegetables (CRM 485) and lyophilised pig's liver (CRM 487). Informe de la UE 18320, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (Luxemburgo, 1999).</li> <li>4. Los datos proporcionados para las soluciones de alimentación mediante sonda, los alimentos para bebés, la leche en polvo, las comidas con fruta, levadura y cereales, el chocolate en polvo y los complementos alimentarios se han definido en un análisis interlaboratorios francés. Referencia: Arella, F., Lahély, S., Bourguignon, J. B. y Hasselmann, C.: Liquid</li> </ol>

				<p>chromatographic determination of vitamin B1 and B2 in foods. A collaborative study. Food Chem. 56, 1996, 81-86.</p> <p>5. Mide todas las formas de vitamina B<sub>1</sub> (natural y sin añadidos, combinada y fosforilada) tras su extracción y conversión en tiamina.</p>
Riboflavina	<p>Nota sobre la forma de la riboflavina incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la forma de la riboflavina. <u>Observación:</u> Existen varias formas endógenas fosforiladas en los preparados para lactantes, como, por ejemplo, riboflavina libre y/o combinada, FMN, FAD, etc. La vitamina B2 se potencia habitualmente mediante su inclusión como complemento en riboflavina libre o FMN.</p>			
Riboflavina	<p>Mínimo de 80 µg/100 kcal (19 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 500 µg/100 kcal (119 µg/100 kJ)</p>	<p>AOAC 985.31 (Mide las formas libres y combinadas. Incertidumbre sobre la captación de las formas fosforiladas.)</p>	Fluorimetría	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Validado</li> <li>3. AOAC 985.31 para riboflavina en preparados para lactantes elaborados a base de leche listos para su consumo, método fluorométrico. Primera acción en 1985; acción final en 1988. Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005): 50.1.07.</li> <li>4. Referencia: <u>JAOAC 68</u>: 514-522 (1985). Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005) referencias cruzadas del AOAC 985.31 al AOAC 970.65 [45.1.08; riboflavina (vitamina B2) en alimentos y preparados vitamínicos, método fluorométrico, primera acción en 1970; acción final en 1971]. El método AOAC 970.65 es de los años 70.</li> <li>5. Las referencias bibliográficas al método AOAC 970.65 son de 1940 y no se incluyen aquí.</li> <li>6. Mide las formas libres y combinadas. Incertidumbre sobre si se captan las formas fosforiladas. Sujeto a interferencias espectrales importantes.</li> </ol>
Riboflavina	<p>Mínimo de 80 µg/100 kcal (19 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 500 µg/100 kcal (119 µg/100 kJ)</p>	<p>EN 14152:2003 (Mide las formas naturales y complementarias, libres, combinadas y fosforiladas: FMN y FAD, agregadas y medidas como riboflavina.)</p>	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15.</li> <li>2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos.</li> <li>3. Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó la leche en polvo en la validación. Los parámetros para la leche en polvo (CRM 421) y el hígado de cerdo (CRM 487) de diferentes métodos para el cálculo de la riboflavina (vitamina B2) se han definido en un estudio comparativo internacional organizado por el Programa de normalización, medidas y ensayos de la Comisión Europea. Referencia: Finglas, P. M., Scott, K. J., Witthoft, C. M., van den Berg, H. &amp; de Froidmont-Gortz, I.: The certification of the mass fractions of vitamins in four reference materials: Wholemeal flour</li> </ol>

				(CRM 121), milk powder (CRM 421), lyophilised mixed vegetables (CRM 485) and lyophilised pig's liver (CRM 487). Informe de la UE 18320, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (Luxemburgo, 1999). 4. Tanto las formas naturales como complementarias, libres, combinadas y fosforiladas (FMN y FAD), agregadas y medidas como riboflavina.
Niacina	Nota sobre la forma de la niacina incluida en el documento Codex STAN 72. <i>La niacina se refiere a la niacina preformada.</i> <u>Observación:</u> La niacina es el descriptor genérico de dos vitámeros: el ácido nicotínico y la nicotinamida. Sin embargo, la terminología de EE. UU. y de Europa difiere para esta vitamina, y esta norma no debe ser ambigua. También existen otras formas, como, por ejemplo, NAD, NADH, etc. Por tanto, no queda claro lo que se quiere decir con "niacina preformada".			
Niacina	Mínimo de 300 µg/100 kcal (70 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 1.500 µg/100 kcal (360 µg/100 kJ)	AOAC 985.34 (niacina preformada y nicotinamida)	Ensayo microbiológico y turbidimetría	El GTE recomienda este método como tipo III. 1. El CCMAS recomienda la revisión y su sustitución por otro método más moderno. 2. Recomendado en el CRD 10. 3. Validado 4. AOAC 985.34 para niacina y niacinamida (ácido nicotínico y nicotinamida) en preparados para lactantes elaborados a base de leche listos para su consumo; método turbidimétrico microbiológico. Primera acción en 1985; acción final en 1988. Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005): 50.1.19. 5. Referencia: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985). 6. Este método es aplicable a alimentos para bebés (elaborados a base de carne), bebidas, zumos, productos de cereales, queso, productos lácteos, fruta y productos de patata. 7. Formas libres y combinadas agregadas y medidas como ácido nicotínico.
Niacina	Mínimo de 300 µg/100 kcal (70 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 1.500 µg/100 kcal (360 µg/100 kJ)	prEN 15652:2007 (Formas libres, combinadas y fosforiladas medidas como agregado del ácido nicotínico más nicotinamida, o en forma individual)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda que se considere tipo III* cuando se publique como método EN.</b> 1. Recomendado en el CRD 15. 2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos. 3. Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó la leche en polvo enriquecida en la validación, entre otros productos alimenticios. Los datos de precisión para el cálculo de la niacina se establecieron de acuerdo con la norma ISO 5725-2 en 2002 mediante un estudio conjunto internacional organizado por AÉRIAL (CRT: Centro de recursos tecnológicos) y CGd'UMA (Comisión general de unificación de métodos de análisis) según la norma ISO 5725-2 en 1999 mediante un estudio conjunto francés organizado por el CGd'UMA.

				<p>4. Referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pendiente de publicación: Bergantzlé M., Validation study on the determination of niacin by HPLC in several matrices;</li> <li>• Lahély, S., Bergantzlé, M., Hasselmann, C.: Fluorimetric determination of niacin in foods by highperformance liquid chromatography with post-column derivatization Food chem., 65, 129-133 (1999)</li> </ul> <p>5. Formas libres, combinadas y fosforiladas medidas como agregado de ácido nicotínico más nicotinamida, o en forma individual</p>
Vitamina B <sub>6</sub>	<p>Nota sobre la forma de la vitamina B<sub>6</sub> incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la forma de la vitamina B<sub>6</sub>.</p> <p><u>Observación:</u> Esto significa que se incluyen potencialmente todas las formas, por ejemplo, la piridoxina, el piridoxal, la piridoxamina y las formas fosforiladas derivadas. La vitamina B<sub>6</sub> normalmente se potencia mediante su uso como complemento en forma de piridoxina, y se puede expresar como base libre o como sal hidrocloreto. Los métodos para la vitamina B<sub>6</sub> pueden, por tanto, medir y ofrecer resultados de formas individuales o en conjunto.</p>			
Vitamina B <sub>6</sub>	<p>Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 175 µg/100 kcal (45 µg/100 kJ).</p>	<p>AOAC 985.32 (Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, y se mide como piridoxina.)</p>	<p>Ensayo microbiológico</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. El CCMAS, en su 28ª reunión, declaró que, en general, los métodos que utilizan ensayos microbiológicos como principio deben revisarse para sustituirlos por métodos más modernos, y solicitó la aclaración de las diferencias respecto del método AOAC 961.15.</li> <li>3. Validado</li> </ol> <p>Método AOAC 985.32. Método microbiológico para la piridoxina, el piridoxal y la piridoxamina en preparados para lactantes elaborados a base de leche listos para su consumo. Primera acción en 1985; acción final en 1988.</p> <p>Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005): 50.1.18. Referencia: <u>JAOAC 68</u>: 514-522 (1985).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, y se mide como piridoxina.</li> </ol>
Vitamina B <sub>6</sub>	<p>Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 175 µg/100 kcal (45 µg/100 kJ).</p>	<p>AOAC 2004.07 (Formas libres y fosforiladas combinadas: piridoxal, piridoxina y piridoxamina, convertidas y medidas como piridoxina)</p>	<p>Cromatografía líquida de alta resolución</p>	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Validado. El método se puede aplicar al cálculo de la vitamina B<sub>6</sub> en preparados líquidos para lactantes elaborados a base de leche y de soja con una proporción de 0-1 mg/100 g.</li> </ol> <p>Referencia: <u>JAOAC Int. 88</u>: 30-37 (2005) Los resultados del estudio interlaboratorios para la vitamina B<sub>6</sub> en preparados para lactantes reconstituidos</p>



				(elaborados a base de leche y soja) se incluyen en el método. Mide formas libres y fosforiladas combinadas: piridoxal, piridoxina y piridoxamina, convertidas y medidas como piridoxina.
Vitamina B <sub>6</sub>	Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 175 µg/100 kcal (45 µg/100 kJ).	EN 14166:2008 (Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, incluyendo las formas fosforiladas, y se mide como piridoxina.)	Ensayo microbiológico	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15.</li> <li>2. El CCMAS, en su 28ª reunión, declaró que, en general, los métodos que utilizan ensayos microbiológicos como principio deben revisarse para sustituirlos por métodos más modernos.</li> <li>3. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos.</li> </ol> <p>Alimentos: cálculo de la vitamina B6 mediante ensayo microbiológico Los siguientes datos se obtuvieron en un ensayo interlaboratorios realizado en 1996 entre diverso laboratorios europeos. Referencia: The certification of the mass fractions of vitamins in four reference materials: wholemeal flour (CRM 121), milk powder (CRM 421), lyophilised mixed vegetables (CRM 485) and lyophilised pigs liver (CRM 487). Finglas, P. M., Scott, K. J., Witthoft, C., van den Berg, H. &amp; Froidmont-Görtz, I. (1999); EUR-report 18320, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (Luxemburgo).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, incluyendo las formas fosforiladas, y se mide como piridoxina.</li> </ol>
Vitamina B <sub>6</sub>	Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 175 µg/100 kcal (45 µg/100 kJ).	EN 14663:2005 (incluye las formas glicosiladas) (Formas libres y combinadas fosforiladas y glicosiladas medidas como las formas individuales piridoxal, piridoxina y piridoxamina.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15.</li> <li>2. Validado. Los datos de precisión sobre varios alimentos (sémola con leche en polvo; puré de patatas en polvo; verduras con jamón [alimentos para bebés]; bebidas multivitaminas) se encuentran en el CRD 15.</li> </ol> <p>Los datos de precisión para el cálculo de la vitamina B6 se establecieron en un análisis interlaboratorios según la norma ISO 5725 llevado a cabo por el antiguo BgVV (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Instituto Federal Alemán para la Protección del Consumidor y la</p>

				<p>Medicina Veterinaria).</p> <p>Referencia: Bognár, A.: Bestimmung von Vitamin B6 in Lebensmitteln mit Hilfe der Hochdruckflüssig-Chromatographie (HPLC). Z Lebensm Unters Forsch A, 1985, 181: 200-205</p> <p>3. Formas libres y combinadas fosforiladas y glicosiladas medidas como las formas individuales piridoxal, piridoxina y piridoxamina.</p>
Vitamina B <sub>6</sub>	Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 175 µg/100 kcal (45 µg/100 kJ).	EN 14164:2008 (Formas libres y fosforiladas combinadas: piridoxal, piridoxina y piridoxamina, convertidas y medidas como piridoxina)	Cromatografía líquida de alta resolución	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <p>1. Los datos de precisión para el cálculo de la vitamina B6 en los alimentos para bebés, las galletas, los cereales, la levadura, las soluciones de alimentación mediante sonda, el chocolate en polvo y la leche un polvo se establecieron en un estudio interlaboratorios llevado a cabo según la norma ISO 5725 por la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Repression des Fraudes).</p> <p>Referencia: Bergaentzlé, M., Arella, F., Bourguignon, J. B., Hasselmann, C., Determination of vitamin B6 in foods by HPLC: a collaborative study. Food Chem (1995), 52, 81-86</p> <p>2. Los datos de precisión para el cálculo de la vitamina B6 en preparados para lactantes reconstituidos se establecieron en un ensayo interlaboratorios de acuerdo con las directrices de la AOAC para procedimientos de estudio colaborativo para validar las características de un método de análisis.</p> <p>Referencia: Mann, D. L., Ware, G. W., Bonnin, E. Liquid Chromatographic analysis of vitamin B6 in reconstituted infant formula: Collaborative Study. JAOAC (2005), 88,1:30-37</p> <p>3. Formas libres y fosforiladas combinadas: piridoxal, piridoxina y piridoxamina, convertidas y medidas como piridoxina.</p>
Vitamina B <sub>12</sub>	<p>Nota sobre la forma de la vitamina B<sub>12</sub> incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la forma de la vitamina B<sub>12</sub>. <u>Observación:</u> Esto significa que se incluyen potencialmente todas las formas. Sin embargo, la cianocobalamina es la forma utilizada como complemento alimenticio, y la mayoría de medios de extracción utilizados convertirán las múltiples formas endógenas en una única forma cianica.</p>			
Vitamina B <sub>12</sub>	Mínimo de 0,1 µg/100 kcal (0,025 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR	AOAC 986.23 (Mide la vitamina B <sub>12</sub> total como cianocobalamina.)	Método turbidimétrico	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b></p> <p>1. Recomendado en el CRD 10. 2. El CCMAS solicitó una aclaración de las diferencias respecto del método AOAC 952.20. Gran diferencia entre los métodos AOAC 952.20 la AOAC 986.23 en la matriz de muestra; la primera se aplica en preparados</p>

	1,5 µg/100 kcal (0,36 µg/100 kJ)			<p>vitamínicos pero no en preparados para lactantes.</p> <p>3. Validado Método AOAC 986.23 para la cobalamina (actividad de la vitamina B12) en preparados elaborados a base de leche para lactantes. Método turbidimétrico (microbiológico). Primera acción en 1986; acción final en 1988. Métodos oficiales de AOAC Int. (18ª ed., 2005): 50.1.20. Referencia: <u>IAOAC 69</u>: 777-785 (1986).</p> <p>4. Mide la vitamina B<sub>12</sub> total como cianocobalamina.</p>
Ácido pantoténico	<p>Nota sobre la forma del ácido pantoténico incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la forma del ácido pantoténico. <u>Observación:</u> Esto significa que todas las formas se incluyen potencialmente, como, por ejemplo, el complemento de pantotenato cálcico libre y el derivado de la coenzima A. Es importante definir las unidades de expresión como ácido pantoténico o como sal de calcio.</p>			
Ácido pantoténico	Mínimo de 400 µg/100 kcal (96 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 2000 µg/100 kcal (478 µg/100 kJ)	AOAC 992.07 (Mide el pantotenato total: ácido pantoténico libre + CoA- + compuesto con la proteína portadora de acilos; y se mide como ácido D-pantoténico o D-pantotenato cálcico.)	Ensayo microbiológico	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> En línea con la solicitud de la 28ª reunión del CCMAS para revisar los métodos mediante un ensayo microbiológico como principio, la sugerencia es este método que se ha utilizado tradicionalmente, que debe recomendarse actualmente como tipo III, y como <b>tipo IV</b> cuando se puede recomendar otro método como tipo II o III.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El método aparece enumerado para su uso con preparados para lactantes en el documento Codex STAN 234-1999, revisado en 2006.</li> <li>2. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>3. El CCMAS, en su 28ª reunión, declaró que, en general, los métodos que utilizan ensayos microbiológicos como principio deben revisarse para sustituirlos por métodos más modernos.</li> <li>4. Validado. Los resultados del estudio interlaboratorios que respaldan la aceptación del método (productos líquidos a base de leche, listos para el consumo) se mencionan en el mismo. Reference: <u>J. AOAC Int. 76</u>: 399-413 (1993).</li> <li>5. Mide el pantotenato total: ácido pantoténico libre + COA- + compuesto con la proteína portadora de acilos; y se mide como ácido D-pantoténico o D-pantotenato cálcico.</li> </ol>
Ácido fólico	<p>Nota sobre la forma del ácido fólico incluida en el documento Codex STAN 72. La norma es específica para el ácido fólico. <u>Observación:</u> Actualmente, la disposición es específica para el ácido fólico, lo que implica que solo se debe cuantificar la forma complementaria durante el análisis, y que se debe expresar en ug (a pesar del uso común del aumento de equivalentes dietéticos de folato). Sin embargo, dicho método de análisis excluiría todas las formas naturales presentes en la leche y, por tanto, invalidaría los métodos de ensayo microbiológico recomendados actualmente.</p>			

Ácido fólico	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ)	AOAC 992.05 (Mide el ácido fólico libre más los folatos libres sin combinar, agregados y medidos como ácido fólico.)	Ensayo microbiológico	<p><b>El GTE recomienda este método.</b> En línea con la solicitud de la 28ª reunión del CCMAS para revisar los métodos mediante un ensayo microbiológico como principio, la sugerencia es este método que se ha utilizado tradicionalmente, que debe recomendarse actualmente como tipo III y como <b>tipo IV</b> cuando se puede recomendar otro método como tipo II o III.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. El CCMAS, en su 28ª reunión, declaró que, en general, los métodos que utilizan ensayos microbiológicos como principio deben revisarse para sustituirlos por métodos más modernos.</li> <li>3. Validado. Los resultados del estudio interlaboratorios que respaldan la aceptación del método (producto a base de leche, listo para el consumo) se mencionan en el mismo. Reference: <u>J. AOAC Int.</u> 76: 399-413 (1993).</li> <li>4. Mide el ácido fólico libre más los folatos libres sin combinar, agregados y medidos como ácido fólico.</li> </ol>
Ácido fólico	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ)	EN 14131:2003 (Folato total, libre más combinado, agregado y medido como ácido fólico)	Ensayo microbiológico	<p><b>El GTE recomienda este método.</b> En línea con la solicitud de la 28ª reunión del CCMAS para revisar los métodos mediante un ensayo microbiológico como principio, la sugerencia es este método que se ha utilizado tradicionalmente, que debe recomendarse actualmente como tipo III y como <b>tipo IV</b> cuando se puede recomendar otro método como tipo II o III.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 15.</li> <li>2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos. La precisión del método se determinó mediante análisis interlaboratorios llevados a cabo dentro del Programa de normalización, medidas y ensayos de la Unión Europea (EU SMT), y realizados según la norma ISO 5725. Referencia: Finglas, P. M., et ál., The certification of the mass fractions of vitamins in four reference materials: wholemeal flour (CRM 121), milk powder (CRM 421), lyophilized mixed vegetables (CRM 485) &amp; lyophilized pig's liver (CRM 487). B1, B6 &amp; folate in CRM 121; B1, B2, B6, B12 &amp; folate in CRMs 421 &amp; 487, and B1, B6, folate &amp; carotenoids in CRM 485. 1999, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.</li> <li>3. Equivalente al método AOAC 992.05. Tenga en cuenta que estos métodos cuantifican el folato total, incluidos los folatos de fuentes naturales y no solo el ácido fólico, que se utiliza</li> </ol>

				como fuente de identificación. 4. Mide el folato total (libre más combinado), agregado y medido como ácido fólico.
Ácido fólico	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ)	J AOAC Int. 2000:83; 1141-1148 (Mide el ácido fólico libre más la proporción de folato libre natural.)	Biosensor óptico Inmunoanálisis	<b>El GTE no recomienda este método como tipo III y no se establece como metodología oficial.</b> En la línea de la solicitud de la 28ª reunión del CCMAS para revisar los métodos que usan un ensayo microbiológico como principio, la sugerencia consiste en este método, que se ha introducido recientemente y que se encuentra actualmente sometido a un estudio conjunto con la AOAC, y se debería considerar como <b>tipo IV</b> . 1. Referencia: Indyk, H. E., Evans, E. A., et ál. J AOAC Intl. 2000:83:1141-1148, Determination of Biotin and Folate in Infant Formula and Milk by Optical Biosensor-Based Immunoassay. <a href="http://www.atyponlink.com/AOAC/doi/abs/10.5555/jaoi.2000.83.5.1141">http://www.atyponlink.com/AOAC/doi/abs/10.5555/jaoi.2000.83.5.1141</a> 2. Mide el ácido fólico libre más la proporción de folato libre natural.
Ácido fólico	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ)	J Chromatogr. A., 928, 77-90, 2001 (Mide los folatos totales tras su conversión a 5-Me-H <sub>4</sub> PteGlu y su medición como tal.)	Cromatografía líquida de alta resolución, que incorpora una limpieza por inmunoafinidad y la conversión a 5-metiltetrahidrofolato	<b>El GTE no recomienda este método como tipo III y no se establece como metodología oficial.</b> En la línea de la solicitud de la 28ª reunión del CCMAS para revisar los métodos que usan un ensayo microbiológico como principio, la sugerencia consiste en este método, que se ha introducido recientemente y que se encuentra actualmente sometido a un estudio conjunto con la AOAC, y se debería considerar como <b>tipo IV</b> . 1. Bajo examen por el CEN TC275/WG9 2. Mide los folatos totales tras su conversión a 5-Me-H <sub>4</sub> PteGlu y su medición como tal.
Vitamina C	Nota sobre la forma de la vitamina C incluida en el documento Codex STAN 72. <i>“expresado como ácido ascórbico”</i> <u>Observación:</u> Se necesita una mayor aclaración de la forma o de las formas de la vitamina C; p. ej., ácido ascórbico (AA), ácido deshidroascórbico oxidado (DHA) o ascorbato total (AA + DHA), ya que ambas formas son activas desde el punto de vista fisiológico. Sin embargo, las formas enantioméricas D no son antiescorbútcas y deben discriminarse.			
Vitamina C	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite	AOAC 985.33 (mide el ácido ascórbico)	Análisis por titulación con 2,6-dicloroindofenol	<b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b> 1. Recomendado en el CRD 10. 2. El CCMAS solicitó una aclaración sobre la forma de expresar la vitamina C. Calcula solo el ácido ascórbico L(+) y no la cantidad total, en la

	máximo; NSR 70 µg/100 kcal (17 µg/100 kJ)			que se debe incluir la cantidad de ácido deshidroascórbico. Este método es específico solo para cantidades reducidas de ácido ascórbico. 3. Validado Referencias: J. AOAC 68: 514-522 (1985).
Vitamina C	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 70 µg/100 kcal (17 µg/100 kJ)	EN 14130:2003 (Mide el ácido ascórbico más el ácido deshidroascórbico.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b> 1. Recomendado en el CRD 15. 2. Validado. El CRD 15 contiene datos de precisión sobre varios alimentos. Validado Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó la leche en polvo en la validación. Los parámetros de precisión para el zumo de naranja, la sopa líquida, la leche en polvo, la sopa liofilizada, los cereales de desayuno, la fruta y los alimentos para bebés se han definido en un estudio conjunto. 3. Referencia: Arella, F., Deborde, J. L., Bourguignon, J. B., Hasselmann, C., (1997), Ann. Fals. Exp. Chim., 90, n.º 940:217-233. 4. Mide el L-ascorbato total (ácido ascórbico más ácido deshidroascórbico).
Biotina	Nota sobre la forma de la biotina incluida en el documento Codex STAN 72 La norma no califica la forma de biotina. <u>Observación:</u> La d-biotina libre se utiliza habitualmente como complemento. Sin embargo, la biotina endógena se encuentra principalmente presente como forma combinada a proteínas, que se puede liberar como d-biotina bioactiva. Se debe prestar atención a qué formas se deben cuantificar.			
Biotina	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	EN 15607:2008 (d- biotina) (Mide la D-biotina total [libre más D-biotina].)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>El GTE recomienda este método como tipo III*.</b> 1. Recomendado en el CRD 15. 2. Validado. En el CRD 15 se encuentran los datos precisos sobre varios alimentos, incluida la leche en polvo para lactantes. Analizada en colaboración de acuerdo con la norma ISO 5725. Se incluyó en la validación la leche enriquecida en polvo para lactantes, entre otros alimentos. Los datos se obtuvieron en un estudio interlaboratorios organizado por la CGd'UMA (Comisión general de unificación de métodos de análisis) en 2000. Se organizó según la norma ISO 5725-2. Referencia: Arella, F., Deborde, J. L., Bourguignon, J. B., Bergaentze, M., Ndaw, S., Hasselmann, C.: Liquid chromatographic determination of biotin in foods. A collaborative study. Ann. Fals. Exp. Chim., 93, 951, 193-200 (2000) 3. Mide la D-biotina total (libre más D-biotina).
Hierro	Mínimo de 0,45 mg/100 kca	AOAC 985.35	Espectrofotometría de absorción	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> El método se aplica al cálculo del Ca, Mg, Fe, Zn, Cu,

	1 (0,1 mg/100 kJ); sin límite máximo. Nota a pie de página sobre NSR: “es posible que los niveles deban ser establecidos por las autoridades nacionales”.		atómica	Mn, Na y K. Validado. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que las del método AOAC 986.24 para el fósforo). Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985), <u>J. AOAC Int.</u> <u>80</u> : 834-844 (1997).
Hierro	Mínimo de 0,45 mg/100 kca l (0,1 mg/100 kJ); sin límite máximo. Nota a pie de página sobre NSR: “es posible que los niveles deban ser establecidos por las autoridades nacionales”.	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Validado Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Calcio	Mínimo de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 140 mg/100 kcal (35 mg/100 kJ). Proporción entre calcio y fósforo: mínimo 1:1 y máximo 2:1	ISO 8070   IDF 119: 2007	Espectrofotomet ría de absorción atómica de llama	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Métodos actuales del Codex para alimentos especiales, adoptados en el CAC 31 para preparados para lactantes, tipo II, para el cálculo de Na y K. Referencia del estudio conjunto: International Dairy Journal, volumen 18, número 9, septiembre de 2008, páginas 899-904, Determination of sodium, potassium, calcium and magnesium content in milk products by flame atomic absorption spectrometry (FAAS): A joint ISO/IDF collaborative study, Laurent Noël, Michael Carl, Christelle Vastel y Thierry Guérin
Calcio	Mínimo de	AOAC 985.35	Espectroscopia	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b>

	50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 140 mg/100 kcal (35 mg/100 kJ). Proporción entre calcio y fósforo: mínimo 1:1 y máximo 2:1		de absorción atómica	Recomendado en el CRD 10. Validado. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que las del método AOAC 986.24 para el fósforo). Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985), <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997).
Calcio	Mínimo de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 140 mg/100 kcal (35 mg/100 kJ). Proporción entre calcio y fósforo: mínimo 1:1 y máximo 2:1	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Método actual del Codex (tipo III) para alimentos especiales. Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU y recomendado en el CRD 10. Validado Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Fósforo	Mínimo de 25 mg/100 kcal (6 mg/100 kJ); sin límite máximo; NRS 100 mg/100 kcal (24 mg/100 kJ)	AOAC 986.24	Espectrofotometría (molibdovanadato)	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Método actual del Codex para alimentos especiales. Propuesto en la 28ª reunión del CCNFSDU y recomendado en el CRD 10. Validado. El estudio conjunto se realizó con preparados para lactantes con soja en polvo, preparados para lactantes con suero en polvo, preparados de soja listos para su consumo y preparados enterales. Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se incluyen en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 69</u> : 777-785 (1986) <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997)
Fósforo	Mínimo de 25 mg/100 kcal (6 mg/100 kJ);	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc en preparados para lactantes.



	sin límite máximo; NRS 100 mg/100 kcal (24 mg/100 kJ)		acoplamiento inductivo	En este método, una parte de la prueba se digiere en HNO <sub>3</sub> / HClO <sub>4</sub> y los elementos se determinan mediante espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo. Métodos oficiales de AOAC Int. (18 <sup>a</sup> ed., 2005): 50.1.15. Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Magnesio	Mínimo de 5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 15 mg/100 kcal (3,6 mg/100 kJ)	ISO 8070   IDF 119: 2007	Espectrofotometría de absorción atómica de llama	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Método actual del Codex para alimentos especiales y preparados para lactantes, tipo II, para el cálculo de Na y K. Referencia del estudio conjunto: International Dairy Journal, volumen 18, número 9, septiembre de 2008, páginas 899-904, Determination of sodium, potassium, calcium and magnesium content in milk products by flame atomic absorption spectrometry (FAAS): A joint ISO/IDF collaborative study, Laurent Noël, Michael Carl, Christelle Vastel y Thierry Guérin
Magnesio	Mínimo de 5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 15 mg/100 kcal (3,6 mg/100 kJ)	AOAC 985.35	Espectroscopia de absorción atómica	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Recomendado en el CRD 10. Validado para preparados para lactantes. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que las del método AOAC 986.24 para el fósforo). Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985), <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997).
Magnesio	Mínimo de 5 mg/100 kcal (1,2 mg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 15 mg/100 kcal (3,6 mg/100 kJ)	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Recomendado en el CRD 10. Validado Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).

Sodio y potasio	Mínimo de sodio de 20 mg/100 kcal (60 mg/100 kJ); máximo de 60 mg/100 kcal (14 mg/100 kJ); sin NSR. Mínimo de potasio de 60 mg/100 kcal (14 mg/100 kJ); máximo de 180 mg/100 kcal (43 mg/100 kJ).	ISO 8070   IDF 119: 2007	Espectrofotometría de absorción atómica de llama	<b>Este método debe conservarse tal como se adoptó.</b> Adoptado por CAC31 para el sodio y el potasio como tipo II. Referencia del estudio conjunto: International Dairy Journal, volumen 18, número 9, septiembre de 2008, páginas 899-904, Determination of sodium, potassium, calcium and magnesium content in milk products by flame atomic absorption spectrometry (FAAS): A joint ISO/IDF collaborative study, Laurent Noël, Michael Carl, Christelle Vastel y Thierry Guérin
Sodio y potasio	Mínimo de sodio de 20 mg/100 kcal (60 mg/100 kJ); máximo de 60 mg/100 kcal (14 mg/100 kJ); sin NSR. Mínimo de potasio de 60 mg/100 kcal (14 mg/100 kJ); máximo de 180 mg/100 kcal (43 mg/100 kJ).	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Este método debe conservarse tal como se adoptó.</b> Adoptado por CAC31 para el sodio y el potasio como tipo III. Validado Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Cloruro	Mínimo de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ); máximo de 160 mg/100 kcal (38 mg/100 kJ); sin NSR	AOAC986.26	Potenciometría	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Validado Referencia: <u>JAOAC 69</u> : 777-785 (1986).

Manganeso	Mínimo de 1 µg/100 kcal (0,25 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ)	AOAC 985.35	Espectrofotometría de absorción atómica	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Validado. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que con el método 986.24 para el fósforo). Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985) <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997).
Manganeso	Mínimo de 1 µg/100 kcal (0,25 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ)	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Validado Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Yodo	Mínimo de 10 µg/100 kcal (2,5 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 60 µg/100 kcal (14 µg/100 kJ)	AOAC 992.24	Potenciometría con ión selectivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo II para los preparados elaborados a base de leche.</b> Método actual del Codex para los preparados complementarios elaborados a base de leche, incluida en el Codex STAN 234 (revisión de 2006) para preparados para lactantes elaborados a base de leche (método de tipo II). Validado. El método es aplicable a los preparados elaborados a base de leche listos para su consumo que contengan entre 75 y 150 microgramos/litro de yodo. Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método (preparados para lactantes elaborados a base de leche listos para su consumo) se indican en el mismo. Referencia: <u>JAOAC Int. 76</u> : 1042-1056 (1993).
Selenio	Mínimo de 1 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 9 µg/100 kcal (2,2 µg/100 kJ)	AOAC 996.17	Espectrometría de absorción atómica con generación de hidruros (HGAAS)	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Validado (no con preparados para lactantes). El estudio interlaboratorios incluyó muestras con niveles de selenio de 0,25 a 5.450 microgramos/g. La precisión del método se basó en análisis internos de NIST SRM (harina de trigo 1657; hígado de bovino 1577a; oligoelementos en agua 1643c). Los resultados del estudio interlaboratorios que

				apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Reference: <u>J. AOAC Int. 80</u> : 469-480 (1997).
Selenio	Mínimo de 1 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ) ; sin límite máximo; NSR 9 µg/100 kcal (2,2 µg/100 kJ)	EN 14627	Espectrometría de absorción atómica con generación de hidruros (HGAAS)	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Productos alimenticios. Cálculo de oligoelementos. Cálculo del arsénico y el selenio totales mediante espectrometría de absorción atómica con generación de hidruros (HGAAS) tras digestión a presión No validado para preparados para lactantes
Selenio	Mínimo de 1 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ) ; sin límite máximo; NSR 9 µg/100 kcal (2,2 µg/100 kJ)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Validado (no con preparados para lactantes). El estudio interlaboratorios incluye muestras con niveles de selenio de entre 0,25 y 257 microgramos/gramo. Los resultados del estudio interlaboratorios que apoya la aceptación del método se incluyen en el mismo. Reference: <u>J. AOAC Int. 89</u> : 1447-1466 (2006).
Cobre	Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 120 µg/100 kcal (29 µg/100 kJ). Nota a pie de página: “en las regiones con un suministro hídrico de elevado contenido de cobre será necesario tal vez ajustar estos niveles para los preparados para lactantes”.	AOAC 985.35	Espectroscopia de absorción atómica	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Validado. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que en el método 986.24 para el fósforo). Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985) <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997).

Cobre	Mínimo de 35 µg/100 kcal (8,5 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 120 µg/100 kcal (29 µg/100 kJ). Nota a pie de página: “en las regiones con un suministro hídrico de elevado contenido de cobre será necesario tal vez ajustar estos niveles para los preparados para lactantes”.	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Validado para preparados para lactantes Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).
Zinc	Mínimo de 0,5 mg/100 kcal (0,12 mg/100 kJ) ; sin límite máximo. NSR 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ)	AOAC 985.35	Espectroscopia de absorción atómica	<b>El GTE recomienda este método como tipo II.</b> Aplicable al Ca, Mg, Fe, Zn, Cu, Mn, Na, y K. Validado. Las matrices de estudio interlaboratorios incluyen productos enterales, preparados de soja listos para su consumo, soja en polvo y suero en polvo (mismas matrices que en el método 986.24 para el fósforo). Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se indican en el mismo. Referencias: <u>JAOAC 68</u> : 514-522 (1985) <u>J. AOAC Int. 80</u> : 834-844 (1997).
Zinc	Mínimo de 0,5 mg/100 kcal (0,12 mg/100 kJ) ; sin límite máximo. NSR 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ)	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo III.</b> Validado para preparados para lactantes. Referencia: <u>JAOAC 67</u> : 985-992 (1984).

Colina	<p>Nota sobre la forma de la colina incluida en el documento Codex STAN 72. La norma no califica la forma de la colina. <u>Observación:</u> La colina libre es una de las sales que se utilizan como complemento. Sin embargo, también están presentes en los preparados para lactantes varias formas combinadas, incluidas la lecitina añadida y los componentes endógenos de fosfolípidos de la leche. Las unidades de expresión también requieren definición (como el hidróxido de colina).</p>			
Colina	<p>Mínimo de 7 mg/100 kcal (1,7 mg/100 kJ); sin límite máximo; NSR 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ)</p>	AOAC 999.14	Método enzimático colorimétrico	<p><b>El GTE recomienda este método como tipo II, con limitaciones de aplicabilidad debido a la concentración de colina y ascorbato.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recomendado en el CRD 10.</li> <li>2. Validado.</li> <li>3. El método se aplica al cálculo de la colina en la leche y a los preparados para lactantes que contengan entre 45 y 175 mg de sólidos/100 g. El método no se aplica a los preparados para lactantes o leche en polvo que contengan más de 100 mg de vitamina C/100 g de sólidos debido a la supresión por el ascorbato del desarrollo del color. Los resultados del estudio interlaboratorios que apoyan la aceptación del método se incluyen en el mismo.</li> <li>4. Referencias: <u>JAOAC Int. 83</u>: 131-138 (2000). <u>JAOAC 87</u>: 1297-1304 (2004)</li> </ol>
Mioinositol	<p>Nota sobre la forma del mioinositol incluida en el documento Codex STAN 72. La norma es razonablemente específica para el mioinositol. <u>Observación:</u> La norma actual supone que se pueden incluir y necesitan una aclaración tanto el mioinositol libre como el combinado a fosfolípidos.</p>			
Mioinositol	<p>Mínimo de 4 mg/100 kcal (1 mg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 40 mg/100 kcal (9,5 mg/100 kJ)</p>	<b>No hay disponible ningún método publicado apto.</b>		
L-carnitina	<p>Nota sobre la forma de la L-carnitina incluida en el documento Codex STAN 72. La norma especifica la forma L de la carnitina. <u>Observación:</u> A pesar de definir el enantiómero L, no distingue entre la carnitina complementaria y endógena libre y las acilcarnitinas presentes de forma natural en cantidades importantes en la leche.</p>			
L-carnitina	<p>Mínimo de 1,2 mg/100 kcal (0,3 mg/100 kJ); límite máximo</p>	<b>No hay disponible ningún método publicado apto.</b>		

	no especificado			
Cromo (Solo la sección B del documento STAN 72)	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	EN 14082	Espectroscopia de absorción atómica tras calcinación en seco	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Productos alimenticios. Cálculo del plomo, el cadmio, el zinc, el cobre, el hierro, y el cromo por espectroscopia de absorción atómica tras calcinación en seco. Los preparados para lactantes no se incluyen en la validación.
Cromo (Solo la sección B del documento STAN 72)	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	EN 14083	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Productos alimenticios. Cálculo del plomo, el cadmio, el cromo y el molibdeno mediante espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión. Los preparados para lactantes no se incluyen en la validación.
Cromo (Solo la sección B del documento STAN 72)	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Arsénico, cadmio, cobalto, cromo, plomo, molibdeno, níquel y selenio en fertilizantes (espectrometría de emisión óptica por plasma de acoplamiento inductivo y con digestión por microondas). Los preparados para lactantes no se incluyen en la validación. Reference: <u>J. AOAC Int. 89: 1447-1466 (2006).</u>
Molibdeno (Solo la sección B del documento STAN 72)	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	EN 14083	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Productos alimenticios. Cálculo del plomo, el cadmio, el cromo y el molibdeno mediante espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión. Los preparados para lactantes no se incluyen en la validación.
Molibdeno (Solo la sección B del documento STAN 72)	Mínimo de 1,5 µg/100 kcal (0,4 µg/100 kJ); sin límite máximo. NSR 10 µg/100 kcal (2,4 µg/100 kJ)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>El GTE recomienda este método como tipo IV.</b> Arsénico, cadmio, cobalto, cromo, plomo, molibdeno, níquel y selenio en fertilizantes (espectrometría de emisión óptica por plasma de acoplamiento inductivo y con digestión por microondas). Reference: <u>J. AOAC Int. 89: 1447-1466 (2006).</u>

**ANEXO****CODEX ALIMENTARIUS, VOLUMEN IX (CAC/VOL IX-ED.1)****PARTE III, MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA ALIMENTOS PARA LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****9. CALORÍAS POR CÁLCULO**

9.1 Esta sección describe el método de cálculo de la cantidad de energía, expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), del alimento para fines de a) expresar los resultados analíticos en términos de “100 calorías disponibles (o 100 kilojulios disponibles)” y b) establecer la cantidad de energía (en kcal o kJ) por cada cantidad de alimento indicada.

**9.2 Factores de conversión**

- |    |   |   |  |
|----|---|---|--|
| a) | Proteínas   | 4 kcal/g  | (véase el método 6)  |
| b) | Carbohidratos   | 4 kcal/g  | (véase el método 1)  |
| c) | Grasa   | 9 kcal/g  | (véase el método 2)  |
| d) | Monosacáridos   | 3,75 kcal/g   | (calculados como tales cuando se sabe que están presentes) |
| e) | Ingredientes alimentarios específicos   | Véase “Necesidades de energía y de proteínas” (n.º 52 de la serie de informes de reuniones sobre nutrición de la FAO o el n.º 522 de las series de informes técnicos de la OMS) |  |
| f) | Se pueden utilizar otros factores de conversión de calorías específicos cuando se conoce la formulación de los alimentos y el contenido en nutrientes, y cuando dichos factores de conversión específicos son más representativos desde el punto de vista fisiológico que los factores antes indicados. |   |  |

**9.3 Expresión de los resultados**

Los resultados se expresan como el número total de kcal por 100 g de alimentos tal como se venden. Para realizar la conversión de la cantidad de kcal a la cantidad de kJ por 100 g de alimentos, utilice el siguiente factor de conversión: 1 kJ equivale a 0,239 kcal.