



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

ESTUDIO BIBLIOGRÁFICO PARA SISTEMATIZAR EL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y SU CONTROL EN
LA DETECCIÓN DE IMPUREZAS PRESENTES EN
EL CH_3-CH_2-OH .

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN QUÍMICA INDUSTRIAL

P R E S E N T A

SAID DAVID MENDOZA RODRIGUEZ

Asesora: Dra. Celina Elena Urrutia Vargas



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN
ASUNTO: VOTO APROBATORIO



M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Estudio bibliográfico para sistematizar el aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el CH₃-CH₂-OH.

Que presenta el pasante: Said David Mendoza Rodríguez
Con número de cuenta: 303015367 para obtener el Título de la carrera: Licenciatura de Química Industrial

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Agosto de 2015.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	I.A. José Luz Hernández Castillo	
VOCAL	Dra. Celina Elena Urrutia Vargas	
SECRETARIO	M. en C. María del Pilar Castañeda Arriaga	
1er. SUPLENTE	Q.F.B. Bertha Ortiz Vazquez	
2do. SUPLENTE	I.M.E. José Luis Torres Reyes	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

AGRADECIMIENTOS.

En primer lugar doy gracias a **DIOS** por darme la vida y oportunidad de cumplir este sueño que he venido forjando desde pequeño.

A mis padres **Rafael Mendoza Torres y María Guadalupe Rodríguez Silva**, porque siempre me han apoyado, guiado y me brindaron la oportunidad de estudiar una carrera universitaria, sin ellos no hubiese podido llegar tan lejos.

A mis hermanos (as), **Laura, Kelly, Uriel, Rafael y Edgar**, por todo su apoyo incondicional, por sus ánimos y por estar siempre conmigo en los momentos más difíciles, gracias a ellos aprendí a nunca rendirme.

A mi cuñado **José Luis Sandoval**, porque él es como un hermano para mí, me ha aconsejado, apoyado y ha estado en los momentos más difíciles de mi vida, gracias por todo tu apoyo.

A mis amigos inigualables de la universidad, **Miguel “Wuero” y Luis Enrique “Chicuas”** que son más que mis hermanos del alma, me enseñaron a creer en mis capacidades, jamás rendirme y aprender a ser una persona más sencilla. También se encuentran mis amigos (as), **Alejandra, Dulce Carolina “Elote”, Sandra Susset, Javier Guillermo “Xavicho”, Hugo Avendaño y Hector “Brody”**, porque de cada uno pude sentir un afecto sincero, además de compartir momentos únicos en la universidad, ellos fueron como mi segunda familia.

A mi tutora, la **Dra. Celina Elena Vargas Urrutia**, por creer en mí y apoyarme con el proyecto de titulación, además de ser una increíble persona dentro y fuera de la universidad.

A mi amada **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**, por abrirme las puertas y dejarme formar parte de la gran comunidad de universitarios, además me ha llenado de mucha felicidad y satisfacción que siempre estaré en deuda con ella.

A cada uno de los profesores que a lo largo de mi etapa como estudiante, me brindaron su apoyo, consejos, y enseñanzas de vida.

Por ultimo dejo una frase del inmemorable Albert Einstein:

“Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la fuerza de voluntad”

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
Lista de cuadros.....	6
Lista de figuras.....	7
Lista de diagramas.....	8
Abreviaturas y unidades.....	9
Planteamiento del problema.....	11
INTRODUCCION.....	12
a) Breve historia del EtOH.....	12
b) Generalidades del EtOH.....	14
c) Breve explicación de la producción del EtOH.....	16
d) Diferentes tipos de calidad de EtOH.....	17
• Objetivos.....	18
Capítulo 1. Aspectos generales de las impurezas presentes en el EtOH.	
1.1 ¿Cuáles son las impurezas presentes en el EtOH?.....	20
1.2 ¿Qué son los alcoholes superiores?.....	22
1.3 ¿Cómo afectan los alcoholes superiores presentes en el EtOH al ser humano?.....	24
Capítulo 2. Normatividad aplicable para el control y aseguramiento de la calidad en la producción y comercialización de EtOH.	
2.1 Normas Oficiales Mexicanas.....	26
2.1.1 Normas de la Secretaria de Salud.....	26
2.1.2 Normas de la Secretaria del Trabajo y Prevención Social.....	29
2.1.3 Normas de la Secretaria de comunicaciones y transporte.....	30
Capítulo 3. Metodología de análisis generales para el control y aseguramiento de la calidad del EtOH con base en la FEUM, BP y USP.	
3.1 Medición de la absorbancia en el espectro del UV.....	33
3.2 Medición del índice de refracción.....	36
3.3 Densidad relativa / peso específico y concentración de EtOH (v/v) a 15.56 °C.....	37

3.3.1	Densidad Relativa / Peso específico.....	37
3.3.2	Concentración de EtOH (v/v) a 15.56°C.....	37
3.4	Prueba de aldehídos e impurezas orgánicas.....	38
3.5	Determinación de las impurezas inorgánicas.....	39
Capítulo 4. Metodología de la detección de impurezas orgánicas volátiles y alcoholes superiores empleando el cromatografo de gases.		
4.1	Empleo del cromatografo de Gases.....	41
4.1.1	¿Qué es un cromatografo de gases?.....	41
4.1.2	Partes de un cromatografo de gases.....	43
a)	Gas acarreador (fase móvil).....	43
b)	Sistema de inyección.....	44
c)	Horno y columna cromatografica.....	45
d)	Sistema de detección.....	47
e)	Sistema de registro.	48
4.2	Método de IOV y alcoholes superiores en EtOH	49
4.2.1	Implementación del método de IOV y alcoholes superiores empleando la NOM-142-SSA1-1995.....	49
4.2.2	Implementación del método de IOV empleando la BP y USP.....	57
Capítulo 5. Propuesta de sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH.		
5.1	¿Qué es la sistematización?.....	60
5.2	Modelo de cómo realizar una sistematización.....	61
5.3	Propuesta de sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH.....	63
5.4	Ventajas y desventajas de la propuesta de sistematización.....	70
Capítulo 6. Discusión.		
6.1	Discusión.....	73
Capítulo 7. Conclusiones.		
7.1	Conclusiones y perspectivas.....	77
Anexos.....		79
Bibliografía.....		101
Cibergrafia.....		105

RESUMEN.

El CH_3-CH_2-OH (EtOH) es una sustancia química muy empleada desde la antigüedad, para uso como antiséptico (antimicrobiano), alimentario, científico, cosmético, y como combustible en la actualidad. En el continente americano se concentra la mayor producción del EtOH, no obstante en México aún no se crean los panoramas más favorables para que se pueda explotar la producción de este material.

La calidad del EtOH varía mucho para los diferentes usos que se le puedan dar, sin embargo se debe resaltar que este material es principalmente usado en México por las empresas que se dedican a la venta de bebidas alcohólicas. En México son pocas empresas que cuentan con la tecnología adecuada para realizar los procesos que aseguren el control de la calidad del EtOH, por esta razón las Normas Oficiales Mexicanas brindan diferentes metodologías, partiendo de material, equipos y reactivos disponibles en un laboratorio convencional.

Para detectar la presencia de impurezas presentes en el EtOH, se emplean diversos métodos fisicoquímicos así como analíticos, de los cuales las Normas Oficiales Mexicanas cuentan con referencias bibliográficas de la FEUM 6ta edición (esta edición se llevó en el año 1994 y actualmente se cuenta con la undécima edición de la FEUM 2014), por lo cual los métodos especificados no brindan suficientes datos de las impurezas orgánicas volátiles (IOV) y no volátiles presentes en el EtOH.

La sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH, se presenta como una visión de los procesos y protocolos que se deben cumplir para poder obtener un producto de gran calidad, de forma tal que si se sistematiza este procedimiento, muchas empresas mexicanas dedicadas a la producción y comercio del EtOH podrían usar esta herramienta y volverse más competitivas en el mercado nacional e internacional.

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1.	Propiedades físicas y termodinámicas del EtOH.....	15
Cuadro 2.	Daños que causan las diferentes IOV y alcoholes superiores, presentes en la sangre de los seres humanos.....	25
Cuadro 3.	Fases estacionarias más usas en la cromatografía de gases.....	47
Cuadro 4.	Cuestionamientos de interés al momento realizar una sistematización.	63
Cuadro 5.	Comparativa de las ventajas y desventajas entre una empresa sin la propuesta de sistematización y con la propuesta de sistematización...	71
Cuadro 6.	Comparativa de los estándares de calidad que ofrecen diferentes órganos autónomos, que elaboran los estándares de calidad del EtOH.....	75

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Proceso de elaboración de la cerveza y pan de cebada, empleado por los egipcios.....	12
Figura 2.	El primer auto diseñado por Henry Ford en 1908.....	13
Figura 3.	Forma estructural del EtOH.....	14
Figura 4.	Molécula de glucosa (C ₆ H ₁₂ O ₆) degradada en 2 moléculas de EtOH y 2 moléculas de CO ₂	16
Figura 5.	Síntesis química de diferentes alcoholes superiores.....	23
Figura 6.	Espectro de UV del EtOH 96° G.L. con base a los límites máximos de absorción que permite la BP y USP.....	33
Figura 7.	Espectro de UV de una muestra comercial de EtOH 96° G.L.....	34
Figura 8.	Espectro de UV del EtOH 96° G.L. con impurezas.....	35
Figura 9.	Refractómetro tipo AB.....	36
Figura 10.	Resultado de la oxidación de aldehídos e impurezas orgánicas presentes en el EtOH.....	38
Figura 11.	Capsulas de porcelana.....	39
Figura 12.	Tipos de cromatografía de gases.....	41
Figura 13.	Esquema de un cromatografo de gases.....	42
Figura 14.	Curvas de Van Deemter del N ₂ , He y H ₂	43
Figura 15.	Esquema de cómo funciona el sistema de inyección de un cromatografo de gases.....	44
Figura 16.	Interior de un horno de cromatografía de gases.....	45
Figura 17.	Esquema grafico de cómo funciona un detector tipo FID.....	47
Figura 18.	Esquema de un cromatograma.....	48
Figura 19.	Esquema grafico para determinar el LD y LQ.....	48
Figura 20.	Esquema de cómo funciona de la sistematización.....	60

LISTA DE DIAGRAMAS

Diagrama 1.	Proceso de control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L., de uso para bebidas alcohólicas. (Productores).....	64
Diagrama 2.	(A1) Análisis generales del control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (Productores).....	65
Diagrama 3.	(A2) Análisis de cromatografía de gases, para el control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (Productores).....	66
Diagrama 4.	Proceso de control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L., para uso en bebidas alcohólicas (Comercializadores).....	67
Diagrama 5.	(A) Análisis generales del control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (Comercializadores).....	68
Diagrama 6.	(B) Análisis de cromatografía de gases, para el control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (Comercializadores).....	69

ABREVIATURAS Y UNIDADES

°C:	Grados centígrados.
%(v/v):	Concentración de etanol expresado en porcentaje volumen/volumen.
µL:	Microlitros.
BP:	British Pharmacopoeia.
Carbowax:	Columna cromatografía de Poli-etilenglicol.
CG:	Cromatografía de gases.
CGL:	Cromatografía de gas-liquido.
CGS:	Cromatografía de gas-solido.
CH₃-CH₂-OH:	Etanol (EtOH).
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
EtOH:	Etanol (alcohol etílico).
EtOH 96° G.L.:	Etanol de 96.0 % (v/v) Gay Lussac.
EtOH Anhidro:	Etanol al 99.9° G.L. (libre de humedad).
Et al.:	Forma de referirse a otros autores de otra (“y otros”).
FEUM:	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FID:	Detector de ionización a la llama.
G.L.:	Escala para medir los grados de alcohol (Gay Lussac).
INV:	Impurezas no volátiles.
IOV:	Impurezas orgánicas volátiles.
mg:	Miligramos.
NOM / NOM's:	Normas Oficiales Mexicanas.
LD:	Límite de detección.
LQ:	Límite de cuantificación.
nm:	Nanómetros
ppm:	Partes por millón.
SCT:	Secretaría de comunicaciones y transportes.
Split:	Método de inyección dividida en cromatografía gases.

Splitless:	Método de inyección sin división en cromatografía de gases.
SSA:	Secretaria de Salud
STPS:	Secretaria de trabajo y prevención social.
USP:	United States Pharmacopeia.
UV:	Ultra violeta.

Planteamiento del problema.

Cuándo se usa el término calidad se suele imaginar un excelente producto o servicio que cumple o rebasa las expectativas. Estas expectativas se basan en el uso que se pretende dar y en el precio de venta. Sin duda, la historia del control de la calidad es tan antigua como la industria misma, por esta razón se han hecho avances en cuestiones de control de calidad, de forma tal que los clientes cada día son más exigentes y se requiere estar al margen de la normatividad tanto nacional como internacional.

En materia de control y aseguramiento de la calidad del alcohol etílico (EtOH), en México se vuelve más estricto el marco jurídico, ya que el uso de este producto es tan amplio que abarca la industria cosmética, farmacéutica, química y alimentaria, entre otras. No obstante está regido por normas y estándares de calidad, que conlleva mucha inversión económica, de tiempo laboral y la infraestructura que demanda el giro empresarial.

La sistematización del aseguramiento de la calidad y el control en la detección de impurezas presentes en el EtOH, puede ser una herramienta muy útil para todos los profesionistas que se dedican a la producción y comercialización de este producto. En la actualidad el mercado del EtOH puede subdividirse en tres, de acuerdo a sus destinos fundamentales como: combustible, uso industrial y bebidas.

De los cuales existe un crecimiento de micro empresarios como perfumeros, cosmetólogos y personas que emplean el EtOH como materia prima, sin embargo, en el EtOH pueden presentarse diversas impurezas como el acetaldehído, benceno, acetona, furfuraldehído, metanol, isopropanol, entre otras impurezas presentes.

Estas impurezas pueden causar diversos riesgos a la salud si se encuentran en concentraciones mayores a las permitidas por la Normas Oficiales Mexicanas, por lo cual es importante analizar, regular y garantizar que el EtOH sea el óptimo para los diferentes usos que se le den y con la propuesta de sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de las impurezas presentes en él, se pueden lograr estos objetivos, investigando los estándares nacionales como internacionales que puedan ser aplicados al control de calidad del EtOH que es de consumo humano (elaboración de bebidas).

INTRODUCCION

a) Breve historia del EtOH.

El EtOH se ha hecho presente por mucho tiempo a lo largo de la historia, en muchos textos antiguos se habla de la obtención de bebidas fermentadas (provenientes de la fermentación de frutas, cereales, caña y papa), que tenían un sabor y aroma únicos. (III)

Algunos arqueólogos han encontrado registros de estas prácticas en diferentes civilizaciones, tal es el caso que se conocen registros de residuos de una bebida fermentada de origen chino, con una antigüedad aproximada de 9000 años, que fue encontrada en la villa de Jiahu, al norte de China, según el escritor del National Geographic **John Roach**. (XII)

El escritor Carlos Azcoytia Luque, nos muestra en una publicación la forma de vida de los antiguos egipcios, en la cual describe algunos detalles de su alimentación y la forma en que elaboraban la cerveza, además menciona los problemas de salud que tenían al ingerir esta bebida dadas las circunstancias y métodos en como la preparaban, describiendo lo siguiente:

*“Un producto derivado del pan o asociado a él era la cerveza, que aún hoy se puede beber en pocos lugares del país, denominada **Bouza**, por su falta de higiene y lo que es peor, por su transformación de alcohol etílico en metílico en su fermentación, lo que ha producido no pocos casos de ceguera en la historia, pero que es una reliquia del pasado y herencia del gran Egipto de los faraones.”* (IX)

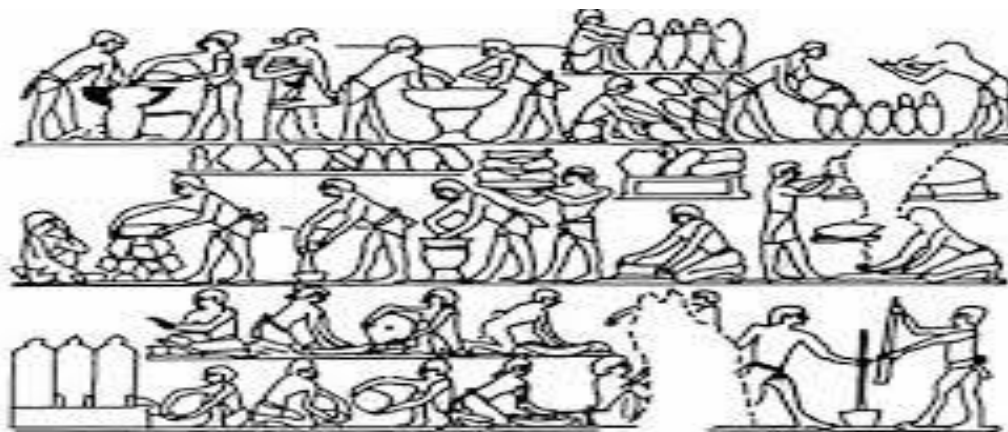


Figura 1. Proceso de elaboración de la cerveza y pan de cebada, empleado por los egipcios. Fuente: internet. 2012. <http://kemet-upuaut.blogspot.mx/2012/02/sobre-la-cerveza.html>.

El EtOH comenzó a adquirir un interés muy importante, y al transcurso de los siglos se buscó una manera de obtenerlo en forma pura. Entre los siglos XII y XIII se empezaron a desarrollar las primeras técnicas de la destilación fraccionada, donde fue el italiano Tadeo Alderotti, quien descubrió la técnica, obteniendo una destilación aproximada del 90% de EtOH. En 1789, Antonio Lavoisier comenzó a estudiar las propiedades de las fermentaciones alcohólicas y propuso que la estructura del EtOH estaba basada en tres elementos químicos fundamentales, el Carbono (C), Hidrogeno (H) y Oxígeno (O). Fue hasta principios del siglo XIX que el químico Nicolas-Théodore de Saussure, determino la formula precisa del EtOH.

No fue hasta los siglos XIX y XX que en el continente americano comenzó a observarse el EtOH como una alternativa de combustible para los automóviles. Los principales productores de EtOH eran Estados Unidos y Brasil, sin embargo Estados Unidos lo produjo a partir del grano de maíz, y por su parte Brasil lo produjo de la caña de azúcar.

En los Estados Unidos se llegó a fabricar un motor para alcohol, el famoso modelo T (Ver Figura 2) que hizo Henry Ford, fue diseñado para utilizar gasolina o alcohol, ya que no se había definido el combustible que se utilizaría entonces. Henry Ford en entrevista con el New York Times comento que: *“El etanol (alcohol etílico), era el combustible del futuro”*.
(II)

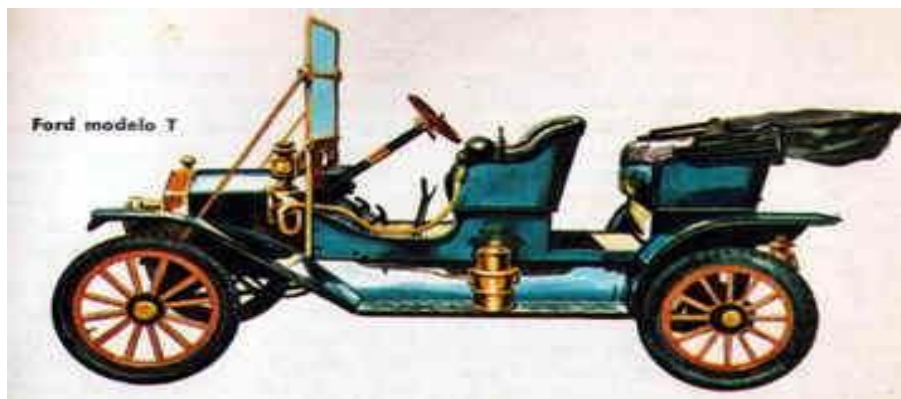


Figura 2. El primer auto diseñado por Henry Ford en 1908. Podía utilizar EtOH Anhídrido como combustible.

Fuente: Internet. 2014. http://historiaybiografias.com/ford_a/

El uso del EtOH como combustible automotriz tiene sus orígenes en el siglo XIX, cuando los países europeos presentaron motores de EtOH y luego lo utilizaron en sus vehículos. En Alemania lo usaron en parte de su maquinaria bélica durante los últimos años de la 2da guerra mundial.

Hoy en día el EtOH tiene un campo más amplio de aplicación industrial, textil, farmacéutica, cosmética y de licores, debido a la necesidad de buscar nuevas fuentes alternas que ayuden a reducir la dependencia por el petróleo, por lo cual el bioetanol en pleno siglo XXI es la alternativa más estudiada y con mayor controversia en todo el mundo.

b) Generalidades del EtOH.

El EtOH es un líquido, incoloro, a bajas concentraciones presenta un sabor un poco dulce (dependiendo si su origen es de caña o de grano de maíz), y a mayores concentraciones tiene un sabor ardiente, característico que está presente en algunas bebidas alcohólicas.

La composición química del EtOH es simplemente 2 moléculas de carbono (C), 6 moléculas de hidrogeno (H) y 1 molécula de oxígeno (O), (C_2H_6O).

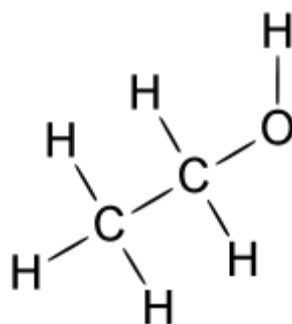


Figura 3. Forma estructural del EtOH.

Fuente: Wikipedia. 2006. <https://es.wikipedia.org/wiki/Etanol#/media/File:Ethanol.svg>

Las propiedades físicas del EtOH se basan en su estructura, que está compuesta por un grupo alquilo (-RH) y un hidroxilo (-OH). Similar a otros alcoholes, contiene un grupo hidrofóbico (sin afinidad por el agua), y un grupo -OH que es hidrófilo (con afinidad por el agua). El grupo -OH da a los alcoholes sus propiedades físicas características, y el -RH es el que las modifica, dependiendo de su tamaño y forma. (VIII)

De forma tal, la presencia del grupo -OH, le confiere una mayor solubilidad en agua, sin embargo alcoholes de 4 carbonos propician que la solubilidad disminuya, dado que el grupo alquilo -RH es mayor en comparación del grupo -OH.

Sus características físicas y termodinámicas, son las se muestran el **Cuadro 1.** (IV)

Cuadro 1. Propiedades físicas y termodinámicas del EtOH.

PROPIEDADES FISICAS Y TERMODINAMICAS:	
Punto de ebullición: 78.3 °C.	Punto de fusión: -130 °C.
Indice de refracción (a 20 °C):1.361	Densidad: 0.7893 a 20 °C.
Presión de vapor: 59 mm de Hg a 20 °C.	Densidad de vapor: 1.59 g /ml
Temperatura de ignición: 363 °C	
Punto de inflamación (Flash Point): 12 °C (al 100 %), 17 °C (al 96 %), 20 °C (al 80%), 21 °C (al 70 %), 22 °C (al 60 %), 24 °C (al 50 %), 26 °C (al 40 %), 29 °C (al 30 %), 36 °C (al 20 %), 49 °C (al 10 %) y 62 °C (al 5 %).	
Límites de explosividad: 3.3- 19 %	
Temperatura de autoignición: 793 °C.	
Punto de congelación: -114.1 °C	
Calor específico:(J/g °C): 2.42 (a 20 °C).	
Conductividad térmica (W/m K): 0.17 (a 20 °C).	
Momento dipolar: 1.699 debyes.	
Constante dieléctrica: 25.7 (a 20 °C).	
Solubilidad: Miscible con agua en todas proporciones, éter, metanol, cloroformo y acetona.	
Temperatura crítica: 243.1 °C.	
Presión crítica: 63.116 atm.	
Volumen crítico: 0.167 l/mol.	
Tensión superficial (din/cm): 231 (a 25 °C).	
Viscosidad (cP): 1.17 (a 20°C).	
Calor de vaporización en el punto normal de ebullición (J/g): 839.31.	
Calor de combustión (J/g): 29677.69 (a 25 °C)	
Calor de fusión (J/g): 104.6	
El etanol es un líquido inflamable cuyos vapores pueden generar mezclas explosivas e inflamables con el aire a temperatura ambiente.	

Fuente: Facultad de Química. UNAM

Sin importar el origen del EtOH, los usos que se le pueden dar son diversos, así como lo menciona MONSALVE G, J. F., (et al, 2006).

“El etanol tiene innumerables aplicaciones: Bebidas fermentadas para consumo humano como vinos, aguardiente, vodka, ron, brandy, etc. En la industria se emplea en gran cantidad de procesos como: disolución de la nitrocelulosa, disolvente de colorantes en las industrias alimenticias y textil; disolvente de: resinas; jabón, aceites, ceras, etc.; y oxidación en la fabricación de ácido acético, vinagre, acetaldehído. Como solvente se utiliza. Así también se puede mezclar con la gasolina, para mejorar sus propiedades, se recomienda una mezcla en proporción del 10 al 25%, ya que se logra un índice de octano entre 70 y 75, mayor que el de la gasolina sin mezclar. Las mezclas de etanol – gasolina permiten aumentar la compresión en el motor, dan un funcionamiento más regular, su recalentamiento es menor y por tanto se puede utilizar a un mayor número de revoluciones”. (27)

Por otra parte, se encuentra el EtOH Anhidro, que se le conoce también con el nombre de alcohol absoluto. A diferencia del EtOH de 96° G.L., el EtOH Anhidro tiene aproximadamente 99.9° G.L. con propiedades similares entre ambos.

El EtOH Anhidro es el permitido para su uso como mezcla en la gasolina, ya que únicamente el EtOH 96° G.L. puede ser empleado para su uso en vehículos con motores adaptados para este fin. (4) En los laboratorios de investigación se emplea comúnmente el EtOH Anhidro, de igual forma la industria cosmética emplea este tipo de alcohol.

c) Breve explicación de la producción del EtOH.

Existen varios métodos para la obtención de EtOH, de los cuales son la fermentación de azúcares y la síntesis química, partiendo del etileno. No obstante, de estos 2 métodos la más empleada es la fermentación, que representa aproximadamente el 95% de la producción mundial. (XVII) La síntesis química es más barata que la fermentación, pero dado que las propiedades naturales (olor y sabor) de la fermentación le confieren aspectos únicos al EtOH, se opta más por este método.

La fermentación es un proceso metabólico caracterizado por la degradación incompleta de los hidratos de carbono en alcohol y dióxido de carbono (Figura 4). La conversión se representa mediante la ecuación:

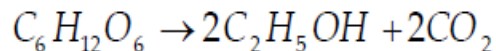


Figura 4. Molécula de Glucosa (C₆H₁₂O₆) degradada en 2 moléculas de EtOH y 2 moléculas de CO₂.

Fuente: internet. 2007. <http://www.scielo.org.mx/img/revistas/iit/v8n4/a4e1.jpg>

*“Las principales responsables de esta transformación son las levaduras. La *Saccharomyces cerevisiae*, es la especie de levadura usada con más frecuencia. Por supuesto que existen estudios para producir alcohol con otros hongos y bacterias, como la *Zymomonas mobilis*, pero la explotación a nivel industrial es mínima”.* (55)

Durante la fermentación se producen varios metabolitos secundarios, de los cuales una gran cantidad de ellos son alcoholes superiores, aldehídos, éteres y acetal. Es por esta razón que el etanol producido se tiene que destilar para librar la mayor parte de las impurezas presentes, así como las impurezas no volátiles (INV).

d) **Forma comercial en que se distribuye el EtOH**

El EtOH es muy comercial y se encuentra en la mayoría de los productos que se consumen a diario, no obstante en el giro alcohólico se puede encontrar una gama enorme de nombres comerciales, los cuales no significa que sea el mismo tipo y calidad de alcohol. Esto es debido a los diferentes tratamientos que se le pueden dar al EtOH, algunos lo usan para la producción de perfumes, por lo cual se requiere que el EtOH sea deodorizado¹. A continuación se muestra un ejemplo de algunos nombres comerciales que tiene el EtOH:

- Alcohol absoluto.
- Alcohol anhidro.
- Alcohol anhidro grado alimenticio.
- Alcohol anhidro grado farmacéutico USP.
- Alcohol de caña.
- Alcohol de grano.
- Alcohol de grano grado alimenticio.
- Alcohol de grano USP.
- Alcohol deodorizado.
- Alcohol desnaturalizado.
- Alcohol etílico.
- Alcohol Etílico 96° G.L. calidad USP, grado alimenticio.
- Alcohol Etílico 96° calidad USP.
- Alcohol Etílico 99.98° G.L.
- Alcohol Etílico anhidro calidad USP.
- Alcohol Etílico desnaturalizado.
- Alcohol Etílico grado alimenticio.
- Alcohol Etílico Kosher.
- Alcohol Etílico para la industria química.
- Alcohol Etílico USP.

Aunque muchos de ellos son realmente el mismo alcohol (ejemplo: alcohol anhidro, alcohol etílico anhidro, alcohol absoluto), con el fin de cubrir las necesidades del cliente si tienen que abarcar diferentes nombres para el uso del alcohol etílico y sus variantes.

¹ Deodorizado significa que el producto está libre de olores que regularmente son indeseables.

OBJETIVOS.

• **A) General.**

Sistematizar el control y aseguramiento de la calidad, mediante el estudio bibliográfico de la Normas Oficiales Mexicanas y estándares internacionales vigentes en materia de producción y comercialización de alcohol etílico, para la detección de impurezas presentes en el EtOH, que será empleado en la elaboración de bebidas alcohólicas.

• **B) Particulares.**

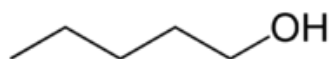
1. Investigar cuales son los métodos de control y aseguramiento de la calidad en el análisis del EtOH.
2. Presentar los métodos de control y aseguramiento de la calidad, en el análisis del EtOH.
3. Comparar los diversos estándares de calidad del EtOH, a través del uso de las Normas Oficiales Mexicanas y de las farmacopeas (BP, USP y FEUM).
4. Presentar una propuesta de implementación de un método por cromatografía de gases, para la detección de impurezas volátiles y algunos alcoholes superiores presentes en el EtOH 96° G.L. que se emplea en la preparación de bebidas alcohólicas.
5. Presentar la propuesta de sistematización mediante el uso de diagramas de flujo por toma de decisiones.

Capítulo 1

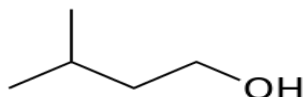
Aspectos y características generales de las impurezas presentes en el EtOH

- Alcohol amílico³ (XVI)

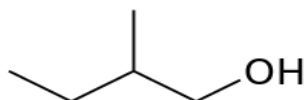
Es utilizado como intermedio en la producción de ésteres amílicos, en la manufactura de sustancias químicas de uso farmacéutico y fotográfico, también se utiliza en tintas para imprimir y tintes para lanas.



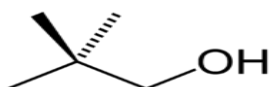
1-pentanol



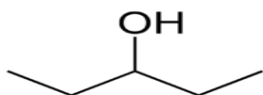
3-metil-1-butanol



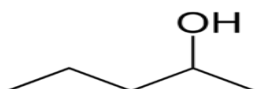
2-metil-1-butanol



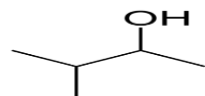
2,2-dimetil-1-propanol



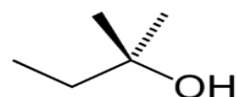
3-pentanol



2-pentanol



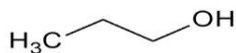
3-metil-2-butanol



2-metil-2-butanol

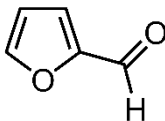
³ El alcohol amílico es de los más presentes, no obstante el alcohol amílico tiene 8 diferentes isómeros que por disposición oficial se deben reportar únicamente como alcohol amílico.

- Propanol



El **propanol** se usa en compuestos anticongelantes, solvente para gomas, lacas, hule, aceites esenciales, creosota. En la fabricación de acetona, glicerina, acetato de isopropilo.

- Furfural



El **furfural** se usa como base química de herbicidas, fungicidas, insecticidas. Fabricación de plásticos.

- Hexanol



El **hexanol** se emplea en la elaboración de disolventes.

Estas impurezas provienen de la fermentación y destilación del EtOH, como subproductos formados durante este proceso.

Las IOV pueden causar grandes riesgos a la salud, ya que en concentraciones mayores a los límites máximos permisibles establecidos por las NOM (38) en materia de salud, pueden causar ceguera (metanol), daños renales, paros respiratorios y hasta la muerte.

Por otra parte, existen las INV, las cuales sin mínimas, ya que en la destilación se queda la mayor parte de estas impurezas en la parte de las colas.

En el capítulo 3, se comentarán los métodos que existen para detectar las IOV y las INV, no obstante también se mencionarán algunos otros métodos que son útiles para detectar otros tipos de impurezas que pueden estar presentes en menor concentración.

1.2 ¿Qué son los alcoholes superiores?

Los alcoholes superiores son alcoholes de mayor peso molecular que el EtOH, se consideran a partir de una estructura de 3 carbonos y el respectivo grupo -OH. Dentro de las fermentaciones para obtener EtOH, se les llama aceite de fusel a los alcoholes superiores. (23)

En la elaboración del EtOH, los alcoholes superiores son subproductos que se forman durante la reacción de fermentación (54), los cuales son los principales causantes del dolor de cabeza (53) (resaca) cuando una persona ingiere una bebida alcohólica. También se pueden obtener los alcoholes superiores a través de la síntesis química (ver Figura 5), partiendo de monóxido de carbono y catalizadores de Cu, Zn, alúmina (7), (6), aminoácidos (5) y algunos alquenos.

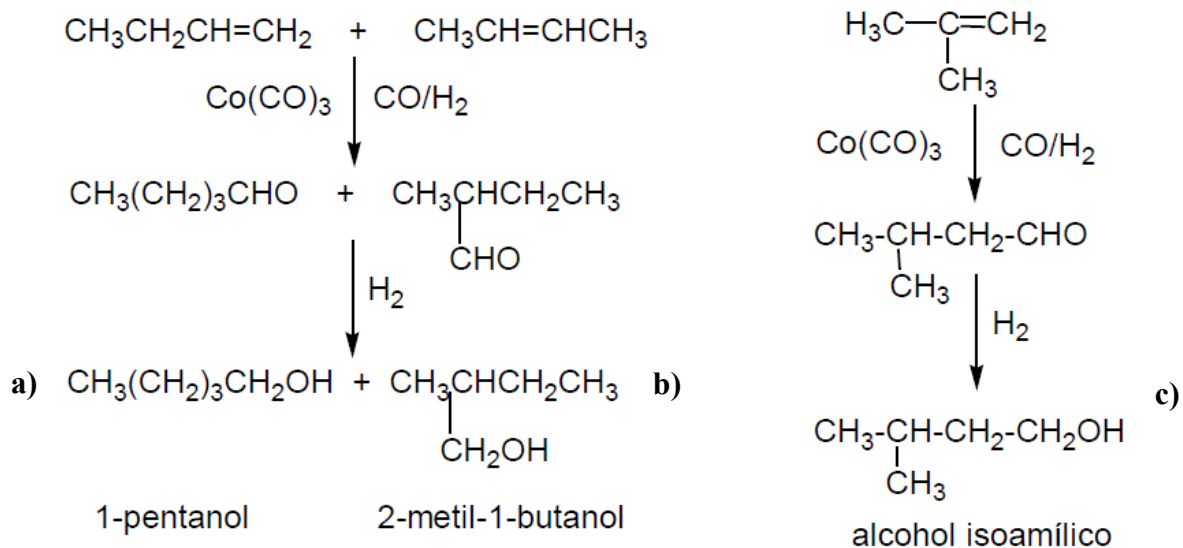


Figura 5. Síntesis química de diferentes alcoholes superiores. a) 1-pentanol, b) 2-metil-1-butanol, c) Alcohol isoamílico.

Fuente: internet. 2015. <http://www.eii.uva.es/organica/qoi/tema-06.php>

No obstante, los alcoholes superiores pueden considerarse como impurezas cuando éstos sobrepasan los límites máximos permisibles establecidos por las NOM (en el capítulo 2 se mencionarán cuáles son los límites máximos permisibles que establecen las NOM, para la producción de bebidas alcohólicas). Durante la preparación de las bebidas alcohólicas, los alcoholes superiores confieren a cada bebida sabor y aroma únicos (28), cuando una bebida carece de alcoholes superiores se dice que esta bebida es falsificada.

1.3 ¿Cómo afectan las impurezas orgánicas volátiles y los alcoholes superiores presentes en el EtOH, al ser humano?

Tanto las IOV, así como los alcoholes superiores, pueden causar daños al ser humano, es por eso que la normatividad es muy estricta en la producción de bebidas alcohólicas.

Como se ha mencionado anteriormente, algunas impurezas como los alcoholes superiores se consideran importantes en la producción de bebidas alcohólicas, ya que confieren propiedades únicas, sin embargo en el **cuadro 2** se analiza los daños que causan los excesos de las IOV y los alcoholes superiores.

Cuadro 2. Daños que causan las diferentes IOV y alcoholes superiores, presentes en la sangre de los seres humanos.

Componentes	Límites máximos (mg/100ml de EtOH)	Daños causados al ser Humano (g/L sangre)
Metanol.	100	Cuadro de toxicidad: Moderado (> o 0.2g/L): cefalea intensa, desvanecimiento, náuseas, vómitos, la visión se puede afectar temporal o permanentemente después de 2-6 días. Grave (> 0.5g/L): Acidosis, aparición de cianosis, coma, hipotensión, edema cerebral, degradación de la retina (ceguera permanente). Letal (> 0.9g/L): Muerte (3); (47).
Aldehídos (acetaldehído)	30	Grave y letal: Diarrea, vértigo, náuseas, narcosis, insuficiencia respiratoria, degeneración grasa del hígado e insuficiencia renal, muerte (XIII).
Furfural	4	Puede causar dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, dolor de garganta y vómitos. Exposiciones mayores a 100 ppm se consideran IDLH (Inmediatamente daños a la salud o la vida). (XIV)
Alcoholes Superiores *(Alcohol Amílico)	200	100 ppm: Dolor de cabeza, náuseas, vómito, dolor abdominal e inconciencia. (46)

Fuente: Elaboración basada en datos recabados de algunos libros y documentos de internet. Las referencias se encuentran en la bibliografía y cibergrafía.

Capítulo 2

Aspectos generales de la normatividad aplicable para el control y aseguramiento de la calidad, en la producción y comercialización de EtOH, para uso en bebidas alcohólicas

2.1 Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

En México como en todo el mundo, hay organizaciones públicas o del sector privado que se encargan de regular el EtOH, para que cumpla con los requisitos y especificaciones, de su uso en el sector salud, industrial, farmacéutica y de alimentos. Una de las más importantes en México es la COFEPRIS ya que mediante el uso de las NOM, regula a las diversas empresas de los giros comerciales ya mencionados.

Sin embargo, las NOM se pueden clasificar de acuerdo a su dependencia, tipo o rama de actividad económica. A continuación se enlistan algunas dependencias (para el presente trabajo solo se enunciarán las que se relacionan con la producción y comercialización del EtOH para su uso en bebidas alcohólicas):

- NOM de la Secretaría de Salud (NOM-SSA).
- NOM de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (NOM-STPS).
- NOM de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes (NOM-SCT).

2.1.1 Normas de la Secretaría de Salud

Las NOM-SSA son reguladas por la COFEPRIS que es un órgano desconcentrado de la **Secretaría de Salud del Estado**, con autonomía administrativa, técnica y operativa. A la cabeza de ésta se encuentra un comisionado federal designado por el presidente de la república, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS. (I)

De acuerdo con la página oficial de la COFEPRIS, describe cuáles son los objetivos de las NOM en materia de salud.

“Las Normas Oficiales Mexicanas de esta Comisión Federal elaboradas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario las cuales establecen, las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación en materia de control y fomento sanitario”. (X)

Para poder realizar la sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH que va a ser utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas, se debe tomar en cuenta un factor importante como lo es el origen de la materia prima.

Con base a lo anterior, la COFEPRIS tiene jurisdicción para poder implementar una regulación en la producción, almacenamiento y distribución del EtOH, para ello existen 3 **NOM-SSA** que avalan dicha regulación y son las siguientes:

NOM-076-SSA1-2002, Salud ambiental. Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico).

NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96° G.L sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

NOM-142-SSA1-1995, Bienes y servicios. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.

Para cada norma de la SSA mencionada, podemos resumir su contenido con los puntos más importantes y que son de interés para el presente trabajo.

- De tal forma en la **NOM-076-SSA1-2002** se establece lo siguiente: (33)

NOM-076-SSA1-2002 punto 7. Efectos a la salud a considerar en el proceso. (Ver anexo A)

NOM-076-SSA1-2002 punto 8. Límites de exposición a considerar en el proceso.

NOM-076-SSA1-2002 punto 8.1. Límite máximo permisible de exposición promedio ponderado en el tiempo 1000 ppm o 1900 mg/m³.

NOM-076-SSA1-2002 punto 8.2. Límite inmediatamente peligroso para la vida y la salud 3300 ppm.

NOM-076-SSA1-2002 punto 10. Buenas prácticas en el trabajo (Ver anexo B).

NOM-076-SSA1-2002 punto 11. Equipo de protección personal (Ver anexo C).

NOM-076-SSA1-2002 punto 12. Manejo y almacenamiento (Ver anexo D).

- Para la **NOM-138-SSA1-1995** se establecen condiciones sanitarias más específica para el procesamiento y comercialización del EtOH, que a continuación se enuncian: (34)

NOM-138-SSA1-1995 punto 5. Clasificación (Ver anexo E).

NOM-138-SSA1-1995 punto 7. Métodos de prueba (Ver capítulo 3, punto 3.3.1).

NOM-138-SSA1-1995 punto 8. Etiquetado (Ver anexo H).

NOM-138-SSA1-1995 APENDICE A (NORMATIVO). Alcohol etílico de 96°G.L. sin desnaturalizar.

NOM-138-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). Especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras o reenvasadoras de alcohol.

- En la **NOM-142-SSA1-1995** se tiene por objeto establecer las especificaciones sanitarias y disposiciones de etiquetado sanitario y comercial de las bebidas alcohólicas que se comercialicen en el territorio nacional. Se enlistan a continuación los puntos más relevantes de esta norma: (39)

NOM-142-SSA1-1995 punto 6. Especificaciones sanitarias (Ver anexo I).

NOM-142-SSA1-1995 punto 9. Etiquetado (Ver anexo J).

NOM-142-SSA1-1995 punto 10. Envase y embalaje (Ver anexo K).

NOM-142-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). B.2 Determinación de furfural (Ver anexo L).

NOM-142-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). B.3 Determinación de alcoholes superiores (Aceite de Fusel) excepto n-propanol en bebidas alcohólicas destiladas.

NOM-142-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). B.4 Determinación de metanol

NOM-142-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). B.5 Determinación de aldehídos, ésteres, alcoholes superiores y metanol. Método cromatográfico (Cromatografía de gases) [Ver capítulo 4, punto 4.2.1].

NOM-142-SSA1-1995 APENDICE B (NORMATIVO). B.8 Determinación de aldehídos

2.1.2 Normas de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social

En cuestión de normalización y manejo del EtOH, se debe considerar que éste es un material de carácter peligroso, ya que es inflamable, tóxico a la salud y medioambiente. Por lo cual, cuando una empresa o laboratorio produzca o comercialice el EtOH como materia prima o producto terminado, se deben considerar las regulaciones que establece la Secretaria del Trabajo y Previsión Social (STPS).

La STPS se encarga de vigilar que los trabajadores puedan desempeñar sus funciones en un ambiente seguro y de salud en el trabajo, de forma que los empleadores cuenten con todos los lineamientos y requisitos mínimos para que un trabajador desarrolle su trabajo cuidando su integridad física y moral, con fundamento a lo estipulado en el artículo 123 de la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.

En cuestión de la producción, almacenamiento y comercialización del EtOH, la STPS cuenta con 2 **NOM-STPS** que a continuación se enuncian:

NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

De cada norma mencionada de la STPS, se resaltarán los puntos más importantes o simplemente se resumirá lo más relevante de cada norma, puesto que en el presente trabajo se tiene como parte de los objetivos investigar, presentar y evaluar los estándares de calidad que se refieran a la detección de impurezas presentes en el EtOH (solo se mencionan por la importancia que tienen en la regularización de los diferentes sectores industriales).

En la norma **NOM-010-STPS-1999** se establecen las obligaciones de los patrones (empleadores), obligaciones de los trabajadores, parámetros para conocer los límites máximos permisibles de exposición de contaminantes en el medio ambiente de trabajo, así como los métodos matemáticos, físico-químicos y analíticos para determinar la cantidad de intoxicación a la que los trabajadores se exponen en un promedio de una jornada laboral de 40 horas de trabajo semanal en promedio. (42)

La **NOM-010-STPS-1999** es muy robusta que deroga a más de 60 NOM-STPS relacionadas con la inspección del medio ambiente de trabajo, que tenían como finalidad la determinación de diferentes especies tóxicas en el medio ambiente de trabajo (agua, aire y suelo). (43)

En la **NOM-114-STPS-1994** se contempla una forma para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas que de acuerdo a sus características físico-químicas o toxicidad, concentración y tiempo de exposición del trabajador que puedan alterar su salud y su vida y/o afectar al centro de trabajo. (44)

NOM-114-STPS-1994 punto 5.1, Los riesgos que presentan las sustancias químicas en su manejo se clasificarán de acuerdo con los posibles daños a la salud de los trabajadores, susceptibilidad de la sustancia a arder, a liberar energía o cualquier otro tipo de problema en: (45)

- Riesgo de salud.
- Riesgo de inflamabilidad.
- Riesgo de reactividad.
- Riesgo especial.

NOM-114-STPS-1994 punto 6. Especificaciones (ver Anexo M).

NOM-114-STPS-1994 Anexo 1, punto 8. La señalización debe esquematizarse mediante modelos universales (ver anexo N).

2.1.3 Normas de la Secretaria de Comunicaciones y Transporte

Una parte fundamental en la calidad de un producto es la identificación de sus características, de forma que cualquier persona que tenga acceso a un material determinado pueda tener conocimiento de los riesgos o cuidados que debe tener al usar o consumir un producto.

La Secretaria de comunicaciones y transporte, está encargada de administrar, controlar y operar los medios y métodos de transporte conocidos y por conocerse, así como sus fines de uso. (XV) Solo se mencionaran las NOM-SCT que están relacionadas con el etiquetado, embalaje, transporte e identificación del EtOH (material peligroso) ya que su aporte al presente trabajo es para mostrar algunos de los requisitos que se tienen al producir, comercializar o trabajar con el EtOH.

NOM-003-SCT2-1994, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos.

NOM-023-SCT2/1994, Información técnica que debe contener la placa que portarán los autotankes, recipientes metálicos intermedios para granel (rig) y envases con capacidad mayor a 500 litros que transportan materiales y residuos peligrosos.

NOM-024-SCT2/1994, Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de prueba de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos.

NOM-028-SCT2/1994, Disposiciones especiales para los materiales y residuos peligrosos de la clase 3 líquidos inflamables

Capítulo 3

**Metodología de análisis generales
para el control y aseguramiento de
la calidad del EtOH con base en la
FEUM, NOM-138-SSA1-1995,
BP y USP**

El EtOH requiere de diversos análisis para poder garantizar su calidad, entre los métodos que se pueden emplear están los físico-químicos y analíticos, de los cuales en las farmacopeas BP y USP se mencionan la espectrofotometría de ultravioleta⁴ (UV), el análisis de infrarrojo, la medición de la gravedad específica aparente, el porcentaje de alcohol, de la determinación de alcoholes superiores mediante el uso del CG, así como la determinación de IOV, que de igual forma requiere el empleo del CG, además de una rápida inspección a las propiedades organolépticas del EtOH.

3.1 Medición de la absorbancia en el espectro de UV

La medición de la absorbancia del EtOH ha adquirido mayor importancia en los últimos años, puesto que a través de la absorbancia se puede observar e inferir cómo es la calidad del mismo. Cuando el EtOH 96° G.L. cumple con los límites máximos de absorción UV permitidos por la BP y USP (11) (50), se espera que se esboce una curva como la mostrada en la figura 6.



Figura 6. Espectro de UV del EtOH 96° G.L. con base a los límites máximos de absorción que permite la BP y USP.

En la **figura 6**, se muestra la gráfica correspondiente a lo descrito en la BP y USP, como se aprecia entre los 230-270 nm, existe la mayor absorción y después de los 270-340 nm, la absorción es mínima.

⁴ En la FEUM y en ninguna NOM-SSA se hace mención del uso de la absorbancia del espectro de UV para la identificación del EtOH, por lo cual únicamente se emplean las referencias de la BP y USP.

De acuerdo con BP y USP, las condiciones y parámetros que se tienen que seguir para poder realizar la medición del espectro de UV son las siguientes:

Condiciones.

- Celda de cuarzo de 5 cm (largo) x 1 cm (ancho).
- Blanco de agua destilada o bidestilada.

Parámetros.

- Realizar un barrido desde 230 nm hasta 350 nm.
- Para la longitud de 240 nm, la absorbancia no debe ser mayor a 0.4.
- Para la longitud de 250 nm – 260 nm, la absorbancia no debe ser mayor a 0.3.
- Para la longitud de 270 nm – 340 nm, la absorbancia no debe ser mayor a 0.1.

En la **figura 7**, se puede observar la curva obtenida de una muestra comercial de EtOH 96° G.L.

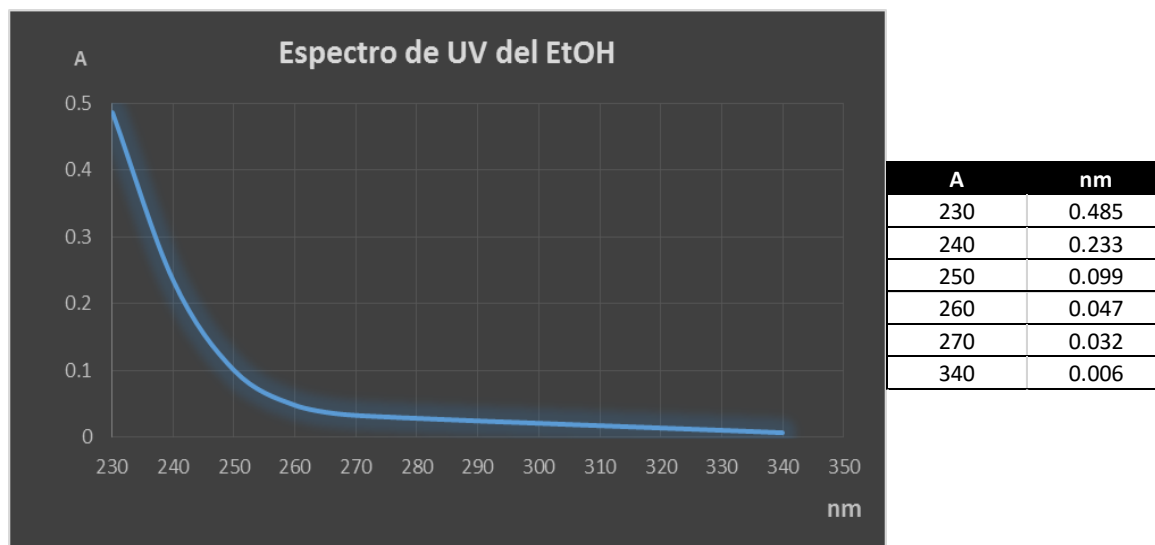


Figura 7. Espectro de UV de una muestra comercial de EtOH 96° G.L. Se puede apreciar que la curva es homogénea tal como sugiere la USP que debe resultar.

En muchas ocasiones el EtOH 96° G.L. puede parecer a primera vista estar libre de INV y ser de buena calidad, sin embargo el uso del espectro de UV ayuda a comprobar si esta idea es correcta o no. En la **figura 8**, se observa la gráfica de una muestra de EtOH 96° G.L. en que se detectó la presencia de impurezas, puesto que supera los límites permitidos por las farmacopeas BP y USP.

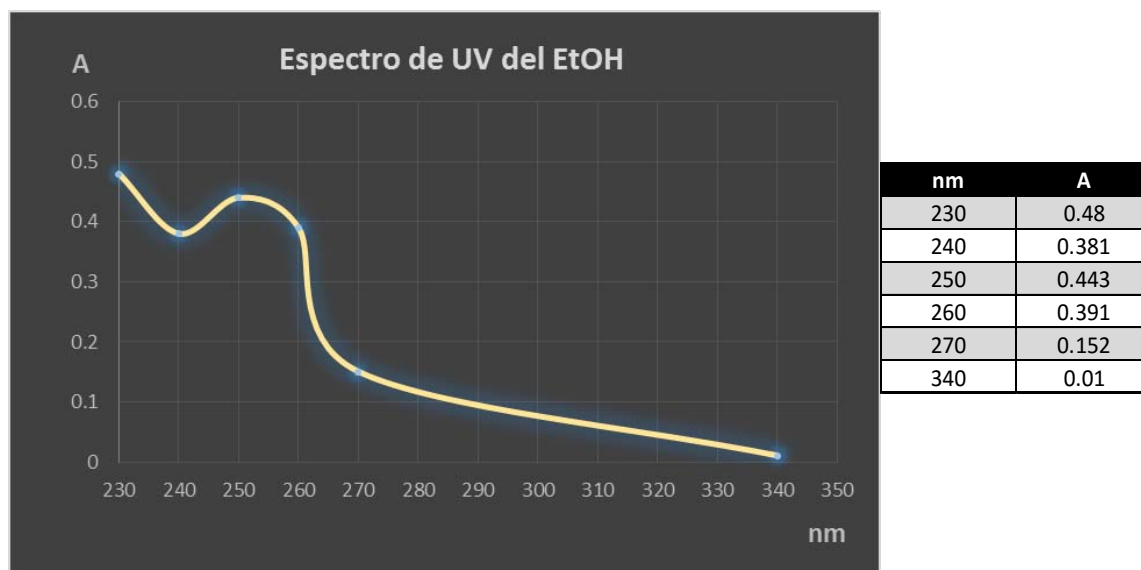


Figura 8. Espectro de UV del EtOH 96° G.L. con impurezas. Se aprecia claramente que en la mitad de las longitudes de onda (250-280 nm) la absorbancia fue mayor a la permitida por la BP y USP.

En este caso cuando el EtOH 96° G.L., no cumple con estos parámetros, se debe rechazar o se busca una remediación del mismo, mediante un reproceso de limpieza con carbón activado (esto para depurar las INV que se encuentran en el EtOH), de forma que en un análisis posterior en el espectro de UV, se obtenga una gráfica homogénea como la mostrada en la **figura 7**.

Para la medición de la absorbancia de UV del EtOH 96° G.L. se debe emplear un espectrofotómetro que realice mediciones en el campo del UV-Visible, sin embargo la BP y USP no especifican con qué sensibilidad de medición. Únicamente se menciona que deben medir las longitudes de los 230-340 nm.

En la actualidad existen equipos muy sofisticados y con una gran sensibilidad, que pueden dar un resultado gráfico, lo cual sería ideal para que el analista que verifique la calidad del EtOH 96° G.L. pueda contar con un resultado rápido, visual (gráfico) y poder tomar decisiones para rechazar o aceptar el producto.

3.2 Medición del índice de refracción

El índice de refracción proporciona otro aspecto de la pureza de una muestra, dado que el índice de refracción de una sustancia es única para cada especie, por lo tanto no pueden existir 2 líquidos⁵ que tengan el mismo índice de refracción.

Para el EtOH 96° G.L. y anhidro, el índice de refracción oscila entre 1.3550 - 1.3650 (XI) a una temperatura de 20°C. El equipo que se emplea para esta medición es el refractómetro tipo AB (No se reporta en la FEUM, BP y USP la medición del índice de refracción, como parámetro de referencia, de igual manera en ninguna NOM-SSA se maneja este tipo de medición, sin embargo sería importante tomar en cuenta esta medición ya que nos arroja un dato confiable, rápido y de fácil medición).

En la actualidad existen equipos más modernos y electrónicos que nos ofrecen una precisión y exactitud mayor (por ejemplo en la figura 9), manteniendo estable la temperatura deseada y fácil de usar, además de otorgar una lectura en cuestión de 2-5 min, de forma que el analista de un laboratorio de control de calidad ahorra tiempo en el análisis y puede utilizarlo para las diversas pruebas que se le realizan al EtOH 96° G.L.



Figura 9. Refractómetro tipo AB. Marca Anton-Paar, acoplado con una pantalla que detalla los resultados de cada muestra analizada.

Fuente: internet. 2015. <http://www.anton-paar.com/>

⁵ No pueden existir líquidos que tengan la misma medida del índice de refracción para una temperatura dada (15°C, 20°C, 25°C, 30°C, etc).

3.3 Densidad relativa / peso específico y concentración de EtOH (v/v) a 15.56°C

3.3.1 Densidad relativa / peso específico

La densidad relativa es descrita en la NOM-138-SSA1-1995 como “*la relación que existe entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada*”.(35) Se podría decir que esta definición es más adecuada para el término de ***peso específico***, ya que la densidad relativa es una relación entre masas y el peso específico es el resultante de la relación entre pesos. (VI)

La densidad relativa⁶ es otra medición importante para la calidad del alcohol, en la **NOM-138-SSA1-1995** apéndice (normativo) A.3.4, la FEUM, BP y USP estipulan que para el EtOH 96° G.L. su densidad relativa debe oscilar entre 0.805 – 0.816 a 15.56°C (32) (14) (51), para el caso del alcohol anhidro la BP y USP marca que debe estar entre 0.790 - 0.810 a 20°C.

En la **NOM-138-SSA1-1995** punto 7.1, 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3 indica la forma de calcular la densidad relativa, empleando el picnómetro (ver anexo F), no obstante en la actualidad existen equipos capaces de dar esta medición en un tiempo corto (5 min) de forma eficaz y confiable, ahorrando el tiempo que se invierte en esta metodología.

3.3.2 Concentración de EtOH (v/v) a 15.56°C

La medición de la concentración de EtOH (v/v) a 15.56°C o también conocido como el ***grado alcohólico*** (expresada como grados Gay Lussac o G.L.), donde la FEUM, BP y USP indican que el grado alcohólico del EtOH 96° G.L. debe estar entre los rangos de 94.9° - 96.0° G.L. a 15.56°C expresado en concentración (% v/v). Para el EtOH Anhidro la BP y USP marcan que no debe estar por debajo de 99.5° G.L. a 20°C. (31) (10) (52)

Para dicha medición en un laboratorio se puede emplear un densímetro electrónico, el cual se debe de calibrar con un blanco de agua bidestilada, obteniendo los datos del grado alcohólico haciendo de este equipo muy útil y necesario dentro de un laboratorio de control calidad. En la **NOM-138-SSA1-1995** punto 7.3 7.3.1 y 7.3.2 indica la forma de calcular el grado alcohólico para EtOH no mayor a 72% v/v, empleando la destilación y manejo de tablas (Ver anexo G), (36) no obstante en la actualidad existen equipos como el ***Anton-Paar*** modelo ***DMA***, que es adecuado para este tipo de mediciones, ya que no solo otorga el %v/v de EtOH, también realiza la medición de la densidad relativa/peso específico, en un tiempo aproximado de 5 min.

⁶ En la USP se toma como referencia el peso específico, en lugar de la densidad relativa.

3.4 Prueba de aldehídos e impurezas orgánicas

La prueba de aldehídos e impurezas orgánicas, es una prueba específica con la cual podemos conocer si el EtOH tiene mezclado componentes orgánicos que se puedan oxidar al ponerse en contacto con una solución de KMnO_4 , de manera que si esta prueba da positivo se tiene que tomar la decisión de aceptar o rechazar el EtOH (en caso de aceptarlo se debe reprocesar el EtOH con carbón activado para eliminar las posibles impurezas orgánicas que se tengan).

El EtOH a temperatura alrededor de los 15°C , limita la reacción con el KMnO_4 , por lo cual si el EtOH presenta aldehídos o impurezas orgánicas, reaccionarán con el KMnO_4 y el color púrpura irá disminuyendo (**figura 10**), de lo contrario el color púrpura se mantendrá presente por algún tiempo en la solución. La FEUM y la **NOM-138-SSA1-1995** apéndice (normativo) A.3.8, describen detalladamente cómo se debe realizar el método⁷, que se menciona a continuación:

*“En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL del alcohol por ensayar, se enfría el contenido a aproximadamente 288 K (15°C) y se agrega con pipeta perfectamente limpia 0,1 mL de solución 0,1 N de permanganato de potasio, anotar exactamente el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 288 K (15°C) durante 5 minutos. **La coloración rosa no desaparece por completo**”. (37) (29)*



Figura 10. Resultado de la oxidación de aldehídos e impurezas orgánicas presentes en el EtOH. Conforme pasa el tiempo la cantidad de KMnO_4 disminuye.

⁷ Únicamente en la FEUM y NOM-138-SSA1-1995 se menciona este método, ya que para el caso de la BP y USP emplean un método cromatográfico para la detección de impurezas orgánicas y aldehídos.

3.5 Determinación de las impurezas inorgánicas

Para la determinación de las impurezas inorgánicas presentes en el EtOH, la FEUM y **NOM-138-SSA1-1995** apéndice (normativo) A.3.6, hacen mención de los siguientes criterios: (30) (41)

“Residuo no volátil. En una cápsula a peso constante se evaporan 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105°C) durante 1 hora: El peso del residuo no es mayor de 1 mg”.

Este procedimiento es muy sencillo, además proporciona un dato importante de la calidad del producto, y tener certeza que se puede emplear para la elaboración de bebidas alcohólicas o para la sanitización. Sin embargo existe una variación en la metodología descrita por la FEUM y la NOM-138-SSA1-1995, con relación a la descrita por la BP y USP (12) (49) la cual es mínima, únicamente menciona el uso de 100 mL de muestra de EtOH a analizar y el límite máximo de residuo no volátil permitido es de 2.5 mg.

Se debe tener en cuenta que para obtener un resultado confiable de este método, se debe llevar a peso constante la cápsula de porcelana (figura 11), puesto que en las farmacopeas BP y USP no hacen mención de las condiciones de la cápsula de porcelana, únicamente la refieren que debe ser una cápsula tarada, por el contrario la FEUM y la NOM-138-SSA1-1995 sí lo mencionan.



Figura 11. Cápsulas de porcelana.

Fuente: internet. 2015. <http://mercalab.com/escolar/19-laboratorio-de-fisica-y-quimica>

Capítulo 4

Metodología de la detección de impurezas orgánicas volátiles (IOV) y alcoholes superiores empleando el cromatógrafo de gases

El análisis cromatográfico es un método que en la actualidad las empresas que se dedican a la producción y comercialización del EtOH, requieren para estar a la vanguardia y ofrecer un producto de calidad, con la seguridad que el producto no supera los límites máximos permisibles de IOV y alcoholes superiores (ver capítulo 1, sección 1.3) establecidos en la NOM-142-SSA1-1995.

4.1 Empleo del cromatógrafo de gases

La cromatografía de gases es muy útil para poder dar un dictamen final a la calidad de una muestra de EtOH. Los ensayos de identidad y algunas pruebas específicas, brindan valiosa información para el analista encargado de la calidad del EtOH, sin embargo, la cromatografía de gases puede resolver las dudas más concretas acerca de qué IOV o alcoholes superiores son las que se encuentran presentes en una muestra de EtOH y poder cuantificarlos.

4.1.1. ¿Qué es la cromatografía de gases?

La cromatografía de gases es una técnica analítica de separación de compuestos volátiles que no se descompongan al calentarse (en la actualidad ya se aplica a algunos polímeros que al calentarse liberan monómeros de interés) (2), empleando en la fase móvil un gas inerte y en la fase estacionaria se emplea un componente sólido o líquido (esto dependerá bastante del tipo de cromatografía, ya que puede ser una cromatografía gas-líquido [CGL = reparto] ó gas-sólido [CGS = adsorción], ver figura 12) de carácter polar, no polar o semi-polar (esto dependerá de las características del componente que se desea retener en la fase estacionaria), una vez que los componentes de la muestra se separan pasan al detector el cual mediante señales eléctricas registra cada componente en un ordenador (computadora), a este registro se le conoce con el nombre de cromatograma.

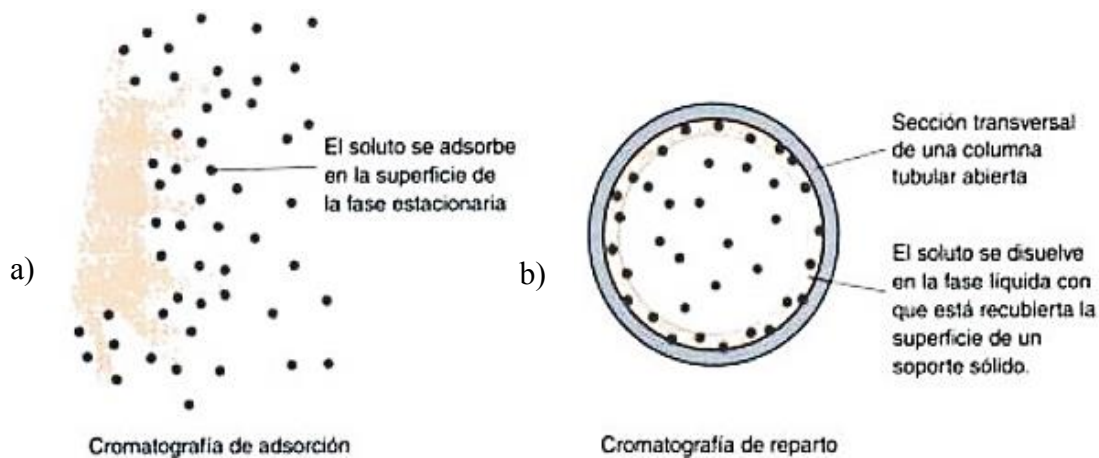


Figura 12. Tipos de cromatografía de gases. a) Cromatografía de gas-sólido (adsorción), b) Cromatografía de gas-líquido (reparto). (17) Fuente: Daniel C. Harris 2006.

4.1.2. Partes de un cromatógrafo de gases

Como se mencionó anteriormente, existen dos tipos de cromatografía de gases, las cuales pueden ser una cromatografía de reparto ó adsorción. Básicamente para designar qué tipo de cromatografía de gases se empleará, dependerá mucho de la muestra que se desea separar y analizar (la cromatografía de reparto es la que se emplea para analizar el EtOH y las impurezas que pudiese tener, por lo cual únicamente se mencionará en el presente trabajo este tipo de cromatografía de gases).

Los componentes esenciales de un cromatógrafo de gases son los siguientes (ver figura 13):

- Gas acarreador (fase móvil).
- Sistema de inyección.
- Horno y columna cromatográfica.
- Sistema de detección.
- Sistema de registro.

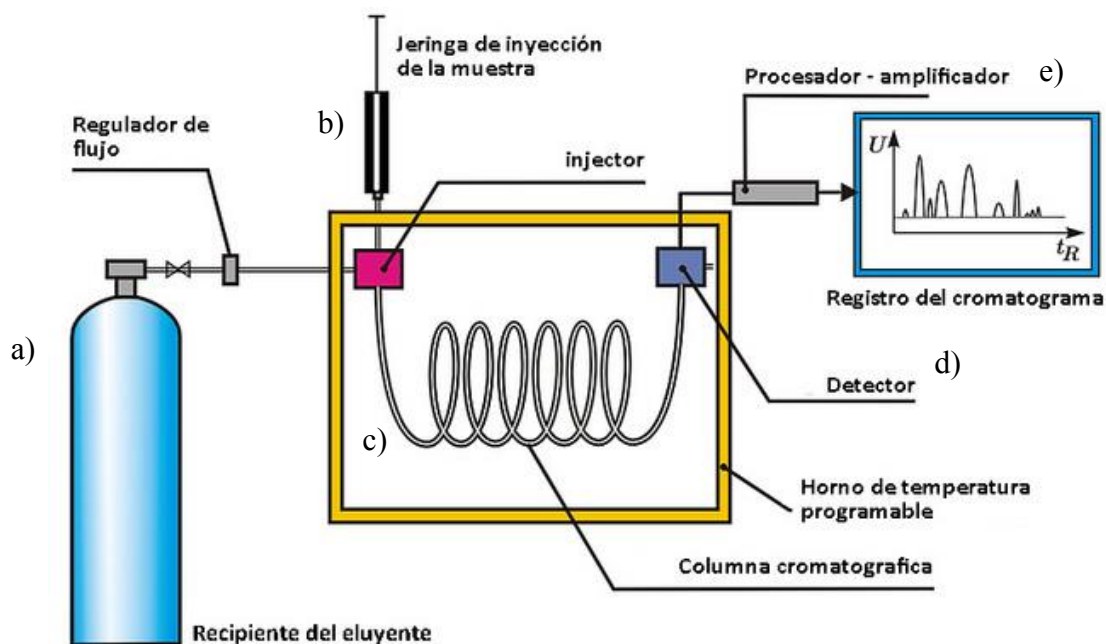


Figura 13. Esquema de un cromatógrafo de gases. a) Gas acarreador, b) Sistema de inyección, c) Horno y columna cromatográfica, d) Sistema de detección, e) Sistema de registro.

Fuente: internet. 2011. <https://www.flickr.com/photos/67235095@N07/6120651009>

a) Gas acarreador (fase móvil)

El gas acarreador debe de ser un gas inerte para que no tenga reacción alguna con el componente volátil, además de ser compatible con el detector y de alta pureza para que no deje impurezas en la fase estacionaria. Los gases más empleados son el He, H₂ y N₂, de los cuales el He se utiliza con mayor frecuencia, ya que es más económico, proporciona una mejor resolución (menor altura del plato teórico) a diferencia del N₂ (18), (de acuerdo con la curva de Van Deemter descrita por R. R. Freeman en 1981, ver figura 14) y una mayor velocidad de transferencia de masa.

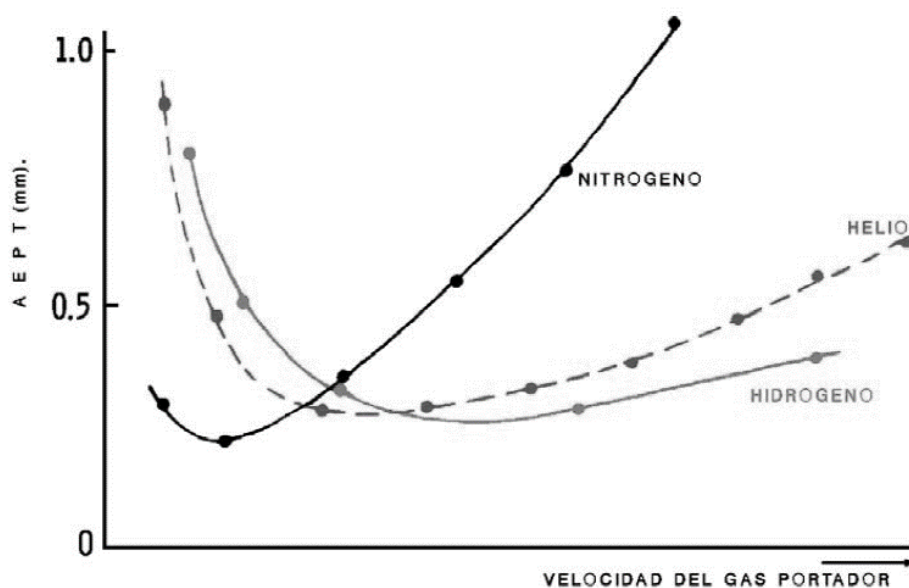


Figura 14. Curvas de Van Deemter del N₂, He y H₂. Se emplearon en la cromatografía de gases de *n*-C₁₇H₃₆, a 175°C. (19) Fuente: internet. 2015.

http://www.mncn.csic.es/docs/repositorio/es_ES/investigacion/cromatografia/cromatografia_de_gases.pdf

Como se observa en la figura 14, el H₂ es el gas acarreador que proporciona la mejor velocidad de transferencia de masa, no obstante el uso de este gas es reservado, ya que uno de los detalles de su uso es que puede reaccionar con compuestos no saturados en superficies metálicas, además que este gas no se puede emplear en los casos que el cromatógrafo de gases esté acoplado a un espectrofotómetro de masas. (20)

Sin embargo, existe una razón más fuerte por la cual su uso es menor, el H₂ en combinación con el oxígeno puede producir mezclas explosivas, esto se da cuando el porcentaje de H₂ aproximadamente 4%.

b) Sistema de inyección

En este sistema se emplean microjeringas, puesto que en la CGL la columna es un capilar de sílice fundida, y se inyectan cantidades del orden de 1-10 μ L. Al tratarse de una columna capilar, es necesario que se disminuya aún más la cantidad a analizar (de manera que no se sobrecargue la fase estacionaria).

Para lograr esta disminución se recomienda que se utilice el método *split* (inyección dividida), (1) generalmente se inyecta una muestra de 1 μ L pero sólo al capilar solo entra 0.01 μ L, el resto se desecha (en la figura 15, se muestra un esquema del sistema de inyección).

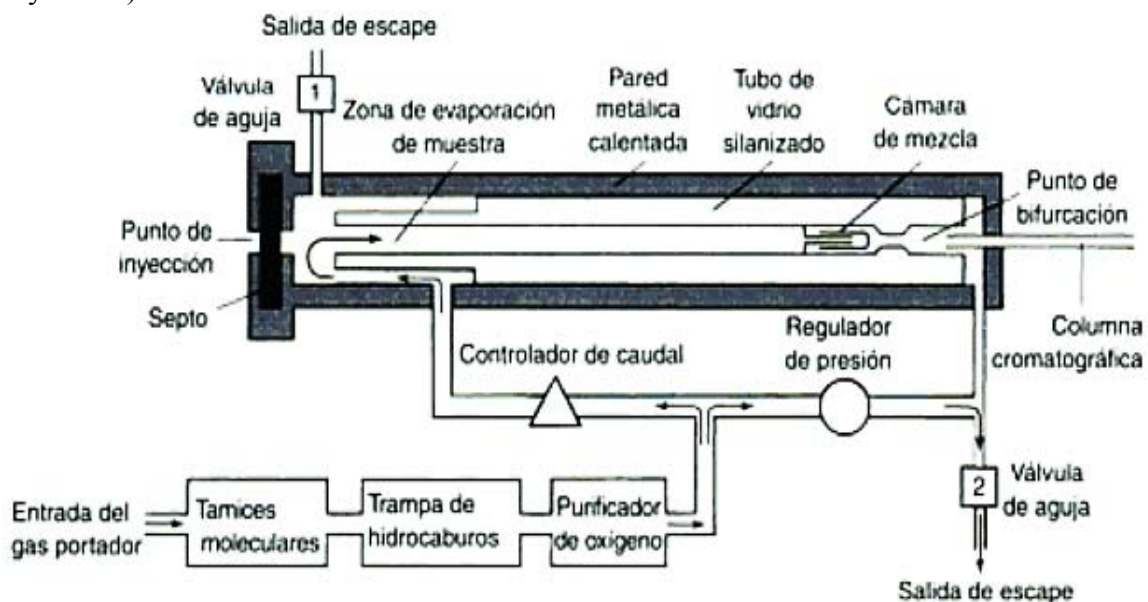


Figura 15. Esquema de cómo funciona el sistema de inyección de un cromatógrafo de gases. Este tipo de inyector es de la forma *split*. (22)

Fuente: Daniel C. Harris, 2006.

Si se va a realizar un análisis en cantidades pequeñas de muestra con algunos componentes en concentraciones del orden menor a 10 partes por millón (ppm), se introduciría muy poco material en la columna si se emplea el modo *split*. En este caso se puede emplear la inyección sin división (*splitless*).

Un problema muy común en la cromatografía de gases es el momento de inyectar la muestra, esto es debido a que existe mucha variación tanto en la cantidad que se inyecta como la fuerza que se emplea, que afecta la reproducibilidad y consistencia en los resultados. Se puede recurrir a un auto-muestreador que reproduce las inyecciones y medidas manuales. Los auto-muestreadores tienen reproducibilidad mecánica y más precisión que un analista experimentado.

c) Horno y columna cromatográfica

En la cromatografía de gases, el horno es una pieza fundamental ya que en su interior se encuentra la columna cromatográfica donde se realizará la separación de los analitos. La función esencial del horno es regular y mantener estable la temperatura de la columna, en donde se separarán los componentes de una muestra a analizar.

Dentro del horno la columna se debe conectar al puerto de inyección y en el otro extremo se conecta al puerto del detector, además debe colocarse adecuadamente en el centro del horno, en la percha que está integrada, de forma que la columna no toque las paredes metálicas del horno, que pudiesen afectar las propiedades de la columna (figura 16), por lo cual el horno cuenta con un ventilador integrado que ayuda a regular la temperatura de manera electrónica a través de sensores sensores. (VII)

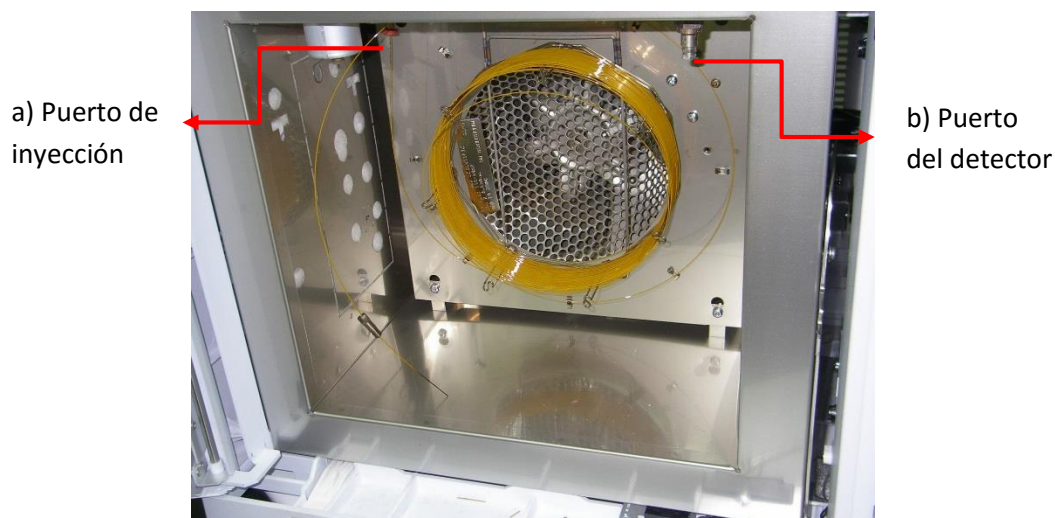
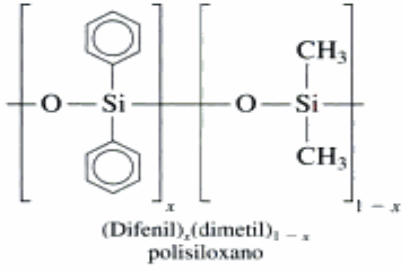
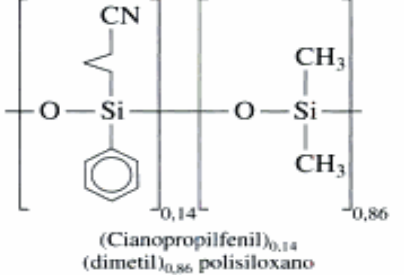

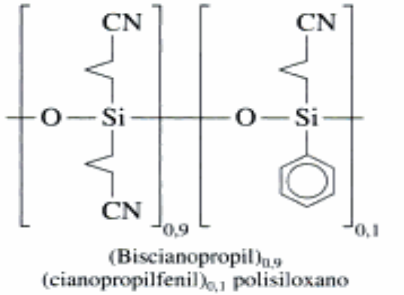


Figura 16. Interior de un horno de cromatografía de gases. Se puede observar en la imagen los puertos de inyección y del detector respectivamente.
Fuente: internet. 2012. http://melonquality.blogspot.mx/2012_02_01_archive.html

La columna cromatográfica para un método CGL normalmente es de forma capilar, con características específicas (diámetro y longitud). La elección de la columna cromatográfica es muy importante ya que en ella radica la principal función de la separación de los analitos, en el mercado existen una gran variedad de éstas, por lo tanto se deben conocer las características físicas de los analitos y la metodología a seguir, para determinar qué clase de columna es más afín a ellos.

Para el análisis del EtOH se debe utilizar una columna polar, siguiendo la regla de “*lo semejante disuelve a lo semejante*”. (21) Un dato importante en la selección de la columna es el límite de temperatura de trabajo de la columna, la columna que más se emplea en el análisis del EtOH es la que en su fase estacionaria emplea el poli-etilenglicol que también es conocido con el nombre comercial de carbowax (ver ñ).

Cuadro 3. Fases estacionarias más usas en la cromatografía de gases.

Estructura	Polaridad	Intervalo de temperatura (°C)
 <p>(Difenil)_x(dimetil)_{1-x} polisiloxano</p>	<p>$x = 0$ No polar $x = 0,05$ No polar $x = 0,35$ Polaridad intermedia $x = 0,65$ Polaridad intermedia</p>	<p>$-60^{\circ} - 320^{\circ}$ $-60^{\circ} - 320^{\circ}$ $0^{\circ} - 300^{\circ}$ $50^{\circ} - 370^{\circ}$</p>
 <p>(Cianopropilfenil)_{0,14} (dimetil)_{0,86} polisiloxano</p>	Polaridad intermedia	$-20^{\circ} - 280^{\circ}$
 <p>Carbowax (poli(etilenglicol))</p>	Muy polar	$40^{\circ} - 250^{\circ}$
 <p>(Biscianopropil)_{0,9} (cianopropilfenil)_{0,1} polisiloxano</p>	Muy polar	$0^{\circ} - 275^{\circ}$

Fuente: Daniel C. Harris, 2006.

d) Sistema de detección

En la cromatografía de gases el sistema de detección (detector) es variable, hay diferentes métodos para la detección de los analitos, para el estudio del etanol el detector más empleado es el detector de ionización de llama (FID), ver figura 17. El Dr. Vicente Gomis Yagües (2008) de la universidad de Alicante (España), describe que el detector ideal debe tener las siguientes características: (V)

1. **“Adecuada sensibilidad.** En general, las sensibilidades de los detectores actuales se encuentran en el intervalo de 10^{-8} a 10^{-15} g de analito/s.
2. Buena estabilidad y reproducibilidad.
3. Una respuesta lineal para los analitos que se extienda a varios órdenes de magnitud.
4. Un intervalo de temperaturas de trabajo comprendido desde la temperatura ambiente hasta al menos 400°C .
5. Un tiempo de respuesta corto que lo haga independiente del caudal.
6. Alta fiabilidad y manejo sencillo. Hasta el punto de estar a prueba de la impericia de operadores inexpertos.
7. Respuesta semejante para todos los analitos, o por el contrario, una respuesta selectiva y altamente predecible para una o más clases de analitos.
8. No destructivo de la muestra.”

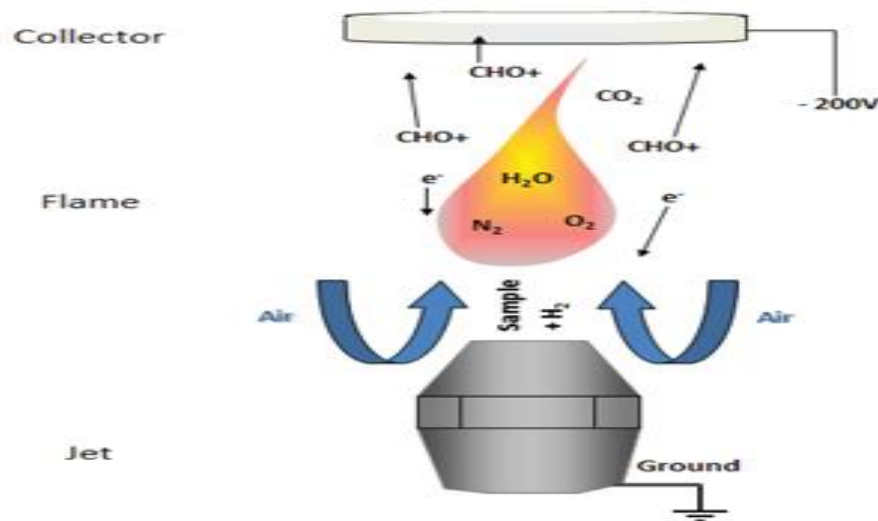


Figura 17. Esquema gráfico de cómo funciona un detector tipo FID. Fuente: internet. 2015. <http://www.sepscience.com/images//Articles/GCsol/32/fig1.png>

e) Sistema de registro

Cuando el detector comienza a ionizar la muestra en sus diversos componentes, pasa por un amplificador de señales eléctricas, que las registra y trata por medio de un integrador, que a su vez empleando un programa de cómputo se obtienen picos que están representados en un plano de 2 dimensiones; “x” (tiempo = min) y “y” (señal eléctrica = pA ó mV). A este plano se le conoce como cromatograma (ver figura 18). (15)

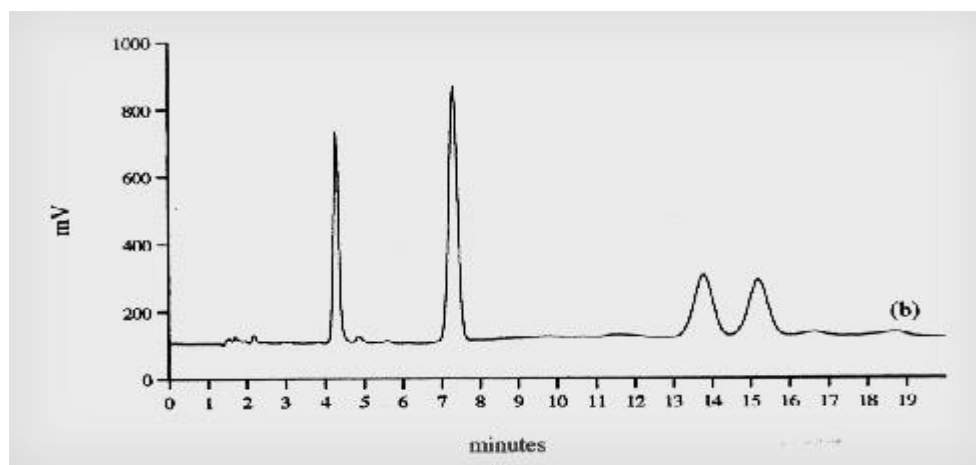


Figura 18. Esquema de un cromatograma. Fuente: internet. 2015.

<http://neetesuola.com/wp-content/uploads/2011/07/cromatograma.jpg>

En los cromatogramas es común encontrar señales que se pueden confundir con picos cromatográficos, pero en realidad estos picos son ruidos eléctricos del equipo. Los ruidos son variaciones de algún componente del equipo o del voltaje, que afectan directamente el límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ), ver figura 19. (16)

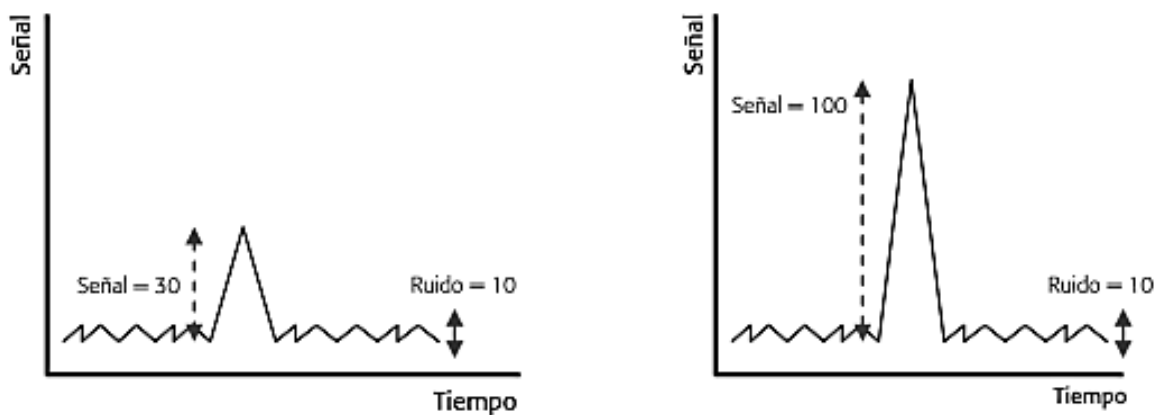


Figura 19.- Esquema grafico para determinar el LD y LQ.

Fuente: Gómez Ruiz, Santiago, et al, 2009.

4.2 Método de IOV y alcoholes superiores en el EtOH

Como se mencionó en el **capítulo 3**, existen diversos métodos para determinar las características del EtOH, de igual forma existen ensayos de identidad que proporcionan información acerca de posibles impurezas presentes. Sin embargo, estos ensayos no definen cuales son las impurezas presentes y en qué cantidad se encuentran, de manera que la cromatografía de gases es el método más crítico para poder realizar un análisis exhaustivo y dar un dictamen en relación de usar o no el EtOH analizado.

De acuerdo con la NOM-142-SSA1-1995 apéndice B.5, existe una metodología para la determinación de aldehídos, ésteres, alcoholes superiores y metanol. Esta metodología es diferente a la reportada en la BP y USP (en la FEUM 2004. no hay reporte de una metodología que emplee el uso de cromatografía de gases para determinar impurezas orgánicas y alcoholes superiores), por lo tanto se plantearán ambos métodos y en el capítulo 5 se discutirán las ventajas y desventajas de ambos métodos.

4.2.1. Implementación del método de impurezas orgánicas volátiles y alcoholes superiores empleando la NOM-142-SSA1-1995

La propuesta de implementar un método cromatográfico como herramienta necesaria para determinar la calidad del EtOH, nace de algunas limitaciones que existen en los métodos tradicionales, ya que estos métodos solo sirven para poder determinar si una muestra de EtOH es apta o no para su uso en el consumo humano.

Como se ha mencionado, es importante tener una idea más precisa de qué impurezas están presentes en el EtOH que se usará como materia prima para la elaboración de bebidas alcohólicas, y poder cuantificarlas, sin embargo en la actual legislación y marco jurídico no establece el uso de esta técnica para el EtOH 96° G.L.

Esta técnica sólo está presente para las IOV y alcoholes superiores presentes en bebidas alcohólicas, por lo cual adecuar esta técnica en el EtOH 96° G.L. como materia prima, podría ayudar en el aseguramiento de la calidad y su control.

Para poder explicar el método cromatográfico, se describe lo escrito en la **NOM-142-SSA1-1995 apéndice B, punto B.5.** (40), resumiendo lo más importante de cada punto que se trate y respetando la redacción de la presente norma.

“Método cromatográfico.

*La **identificación** de cada componente registrado como un pico en el **cromatograma**, se realiza por inyección del o de los componentes que se sospecha contiene la muestra en forma pura y en las mismas condiciones que la muestra, midiendo el tiempo de retención en esas condiciones.*

*También se puede comprobar por **adición del componente** a la muestra e inyectándola nuevamente para apreciar el incremento de altura o área del pico correspondiente.*

*La cuantificación se puede efectuar por cualquiera de estos 3 métodos; normalización, estandarización externa y **estandarización interna**, siendo este último el único que se describe a continuación:*

La cuantificación por estandarización interna, consiste en obtener el cromatograma de la muestra estandarizada, o sea adicionada de una sustancia llamada estándar interno que deberá aparecer en un sitio del cromatograma, libre de traslapes y desde luego no deberá ser componente de la muestra, aunque es recomendable que sea de la misma naturaleza química y del mismo rango de concentración que el componente de la muestra por cuantificar.

Deberán obtenerse cromatogramas paralelos con soluciones de concentración conocida de cada componente por cuantificar y del estándar interno que sea el adecuado al tipo de muestra (2-Pentanol, n-Butanol, sec-butil-acetato o Hexanol) y trazar una curva de calibración que tenga por ordenadas la relación de concentraciones correspondientes al componente por cuantificar y al estándar interno.

Esta curva servirá para situar en sus ordenadas, la relación de áreas correspondientes al componente por cuantificar y el estándar interno del cromatograma de la muestra estandarizada y así ubicar la relación correspondiente de concentraciones.

Reactivos y materiales.

Los reactivos deberán de ser de pureza cromatográfica y por lo menos de 99,0% (De no ser así, calcular cromatográficamente su pureza real y efectuar las correcciones necesarias para tener valores de calibración verdaderos en la tabla de calibración para cada componente del estándar) y deberá emplearse agua destilada o desmineralizada.

- Acetaldehído; (Por la naturaleza volátil de este compuesto se recomienda usar una ampolleta sellada de 5 ml).
- Metanol.
- *sec*-Butanol (2-butanol).
- *n*-Propanol.
- *iso*-Butanol (2-metil-1-propanol).
- *iso*-Amílico (3-metil-1-butanol).
- *n*-amílico (1-pentanol).
- Acetato de etilo.
- Considerar estándar interno apropiado con una pureza mayor al 99,0% (puede ser *n*-Butanol 2-Pentanol, *sec*-butilacetato, Hexanol).
- Alcohol etílico de alta pureza y libre de impurezas (redistilado y checado por cromatografía de gases, antes de usarlo).
- Solución de alcohol etílico de alta pureza de 40% Alc. Vol.
- Gases para el cromatógrafo:
- Hidrógeno prepurificado.
- Nitrógeno de alta pureza.
- Aire extraseco.

Materiales.

- Matraces volumétricos de diferentes capacidades clase A o calibrados.
- Pipetas volumétricas de diferentes capacidades clase A o calibradas.
- Material común de laboratorio.

Aparatos y Equipos.

Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, con sistema de inyección capilar o empacada, con integrador o sistema de manejo de datos (opcional).

Columna para sistema capilar de silica fundida DB-WAX de 60 m de longitud de 0,25 micras de espesor de película y 0,25 mm de diámetro interno o columna equivalente.

Inserto para columna capilar, de acuerdo a la marca y modelo del cromatógrafo, empacado con 10% de OV-101/Chromosorb WHP 100/120 mallas.

Columna para sistema empacado - Columna de vidrio de 2,0 m de longitud y 2 mm de diámetro interno y 6 mm de diámetro externo con configuración de acuerdo a la marca y modelo del cromatógrafo y empacada con 5% Carbowax 20 M sobre Carbopack B, 80-120 mallas. Esta columna no debe tener tratamiento silanizado, solamente tratamiento de ácido fluorhídrico para el vidrio o columna equivalente.

Inserto de vidrio para columna empacada.

Jeringa Hamilton de 10 μ l.

Balanza analítica con sensibilidad de 0,0001 g.

Baño de agua a temperatura constante (20°C).

Preparación de soluciones.

Para preparar la solución patrón, se puede optar por dos procedimientos:

- Preparar los patrones de los componentes en forma individual.*
- Preparar un patrón concentrado que contenga todos los componentes a analizar.*

Los patrones deben prepararse para obtener las concentraciones aproximadas a las establecidas en la tabla B.3⁸.

⁸ Ver anexo O.

Preparación de la solución patrón de acetaldehído.

En un matraz volumétrico de 100 ml llenar aproximadamente la mitad con etanol al 40% Alc. Vol., tapar el matraz y pesarlo, anotar el peso. En una campana de extracción, medir 5 ml de acetaldehído o transferir el contenido de la ampolleta sellada de 5 ml, tapar el matraz y pesarlo nuevamente anotando el peso, llevar al volumen con la solución de etanol al 40% Alc. Vol. y homogeneizar. Colocar el matraz volumétrico en el baño de agua a temperatura constante a 20°C por 30 min. Remover y ajustar el aforo nuevamente. (Esta solución se guarda en congelación y deberá verificarse antes de volverla a usar).

*Para la medición del acetaldehído debe refrigerarse la pipeta antes de **la medición y el reactivo llevarse a 20°C**, a fin de que pueda medirse a esta temperatura sin proyectarse (dada su temperatura de ebullición de 29°C).*

La concentración de acetaldehído en el estándar se calcula de la siguiente manera:

Concentración de acetaldehído g/100 ml = P1 - P2.

P1 = peso del matraz con etanol al 40% y acetaldehído.

P2 = peso del matraz con etanol al 40%.

En caso de efectuarse por volumen hacer el ajuste a peso tomando en cuenta la densidad del compuesto.

Preparación de la solución de estándar interno. (En este caso se ejemplificará la preparación de 2-Pentanol).

En un matraz volumétrico de 100 ml, llenar aproximadamente la mitad con etanol de 40% Alc. Vol., tapar el matraz y en una campana de extracción pesar o medir la cantidad requerida de estándar interno, como por ejemplo 2 -pentanol al 0,6% (p/v).

Preparación de la solución patrón.

*La solución patrón se puede preparar de dos formas: **individual o en forma concentrada.***

*Si se prepara en **forma individual**, pesar o medir la cantidad requerida de cada componente en un matraz y llevar a volumen como en la preparación del acetaldehído (se puede usar como referencia la tabla B.3).*

Si se prepara en **forma concentrada**, pesar o medir la cantidad requerida de cada componente en un solo matraz y llevar al volumen como en la preparación del acetaldehído (se puede usar como referencia la tabla B.3).

Preparación de las diluciones de calibración.

Para preparar las diluciones de calibración medir a 20°C en un matraz volumétrico de 100 ml las cantidades necesarias de la solución patrón para obtener las concentraciones aproximadas establecidas en la tabla B.4⁹ y antes de llevar al volumen con etanol al 40% Alc. Vol., adicionar el volumen requerido de solución patrón de estándar interno. Estas soluciones deben guardarse bien tapadas en refrigeración.

La concentración de las diluciones de calibración dependerá de la concentración que se espera determinar en la muestra por analizar y deberá ser lo más aproximada a ésta (ver tabla B.5¹⁰).

Con el objeto de obtener cromatogramas confiables deberán tomarse las siguientes precauciones:

- Acondicionamiento de la columna.
- Limpieza del Inyector, detector y columna.
- Detección de fugas del sistema.
- Estabilidad del flujo de gas.
- Optimización de la señal del detector (flujos de hidrógeno y aire).
- Estabilidad de las zonas de temperaturas del inyector.
- Repetibilidad de los cromatogramas.

Inyectar al cromatógrafo la cantidad de muestra apropiada. Al menos dos inyecciones reproducibles deberán realizarse para asegurar que el cromatógrafo esté trabajando adecuadamente.

⁹ Ver anexo P.

¹⁰ Ver anexo Q.

Preparación de la muestra.

A todas las muestras deberá determinarse el % de Alc. Vol. a 20°C.

Para tener resultados confiables es conveniente preparar las muestras a volúmenes exactos (en matraces volumétricos) y a temperatura de 20°C y con pipeta volumétrica adicionar la misma concentración de la solución patrón del estándar interno que fue agregado a las soluciones patrón de calibración, tomando en cuenta que en el cromatograma el pico del estándar interno deberá tener una altura mínima del 50% de la escala y esta señal no deberá saturar la escala.

Inyectar al cromatógrafo la cantidad adecuada de estándar o estándares para obtener los cromatogramas respectivos. Enseguida inyectar al cromatógrafo la cantidad adecuada de muestra para obtener el cromatograma correspondiente.

Cálculos¹¹.

Expresión de resultados: Los resultados se expresan en mg/100 ml de alcohol anhidro.

Repetibilidad del método: La diferencia entre resultados sucesivos obtenidos en las mismas condiciones para una sola muestra, no debe exceder del 5% del promedio de éstas.

Reproducibilidad del método: La diferencia entre determinaciones de diferentes analistas, no debe exceder del 15% del promedio de las mismas.

Precauciones.

Para las muestras: Es importante hacer la medición de volúmenes siempre a 20°C a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.

Para el analista: Debe emplearse el equipo de seguridad necesario y adecuado, lentes de seguridad y guantes para el manejo de sustancias tóxicas.”

¹¹ Los cálculos se muestran en el anexo R.

4.2.2. Implementación del método de IOV empleando la BP y USP

A diferencia del método descrito en la NOM-142-SSA1-1995 apéndice B.5, la BP y USP se actualizan constantemente para contar con la normativa más adecuada y asegurar la calidad de los productos, de forma que aportan nuevas metodologías y esto sería útil para que las empresas que se dedican tanto a la producción como a la comercialización aprovechen esta información.

En la BP y USP describen una metodología más enfocada en la determinación de IOV (13) (48), por lo cual se mencionará el método extrayendo los puntos importantes, cabe mencionar que este método menciona al 4-metilpentan-2-ol, el cual es un alcohol superior y se podría decir que es el único de este tipo que se puede determinar en este método.

“Impurezas orgánicas.

Procedimiento.

Solución muestra A: Alcohol (sustancia de análisis).

Solución muestra B: 300ppm 4-metilpentan-2-ol en solución muestra A.

Solución estándar A: 200ppm de metanol en solución muestra A.

Solución estándar B: 10ppm de metanol y 10ppm de acetaldehído en solución muestra A.

Solución estándar C: 30ppm de acetal en solución muestra A.

Solución estándar D: 2ppm de benceno en muestra A.

Sistema cromatográfico.

Modo: Cromatografía de gases.

Detector: ionización a la llama.

Columna: Capilar de sílice fundida, de 0.32 mm × 30 m, unida con una capa de fase G43 de 1.8µm.

Relación de partición: 20:1

Temperatura.**Detector:** 280°C**Inyector:** 200°C**Columna:** Ver la tabla de programa de temperatura siguiente.

Temperatura inicial (°)	Rampa de Temperatura (°/min)	Temperatura final (°)	Tiempo de Espera (Hold time)a Temperatura final (min)
40	0	40	12
40	10	240	10

Velocidad lineal: 35cm/s.**Gas transportador:** Helio.**Volumen de inyección:** 1µL**Aptitud de sistema.****Muestra:** Solución estándar B.**Requisitos de aptitud.****Resolución:** No menos de 1.5 entre el primer pico principal (acetaldehído) y el segundo pico principal (metanol).**Análisis.****Muestras:** Solución muestra A, solución muestra B, solución estándar A, solución estándar B, solución estándar C y solución estándar D.**Calculo para Metanol.**

$$\text{Resultado} = (r_U / r_S)$$

 r_U = área del pico de metanol de la solución muestra A. r_S = área del pico de metanol de la solución estándar A.

Calculo para Acetaldehído y Acetal.

$$\text{Resultado} = \{[A_E / (A_T - A_E)] \times C_S\} + \{[D_E / (D_T - D_E)] \times C_U\}$$

A_E = área del pico de acetaldehído de la Solución muestra A.

A_T = área del pico de acetaldehído de la Solución estándar B.

C_S = concentración de acetaldehído agregado en la Solución estándar B, 10ppm.

D_E = área del pico de acetal de la Solución muestra A.

D_T = área del pico de acetal de la Solución estándar C.

C_U = concentración de acetal agregado en la Solución estándar C, 30ppm.

Calculo para benceno.

$$\text{Resultado} = [B_E / B_T - B_E] \times C_S$$

B_E = área del pico de benceno de la Solución muestra A.

B_T = área del pico de benceno de la Solución estándar D.

C_S = concentración de benceno agregado en la Solución estándar D, 2ppm.

[Nota – Si fuera necesario, la identidad del benceno se puede confirmar usando otro sistema cromatografico adecuado (fase estacionaria con polaridad diferente).]

Calculo de otras impurezas.

$$\text{Resultado} = (r_U / r_M) \times C_M.$$

r_U = área del pico de cada impureza de la solución muestra B.

r_S = área del pico de 4-metilpentan-2-ol de la solución estándar B.

C_M = concentración de 4-metilpentan-2-ol en la solución estándar B.

Criterios de aceptación. Ver tabla de impurezas.

Tabla de impurezas.

Nombre	Criterio de aceptación
Metanol	No más de 0.5 correspondiente a 200 ppm
Acetaldehído y Acetal	No más de 10 ppm, expresado como acetaldehído
Benceno	No más de 2 ppm
Suma de todas la impurezas ^a	No más de 300 ppm

^a No tomar en cuenta las áreas de los picos de menos de 9 ppm.”

Capítulo 5

Propuesta de sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH

5.1. ¿Qué es la sistematización?

La sistematización tiene diferentes definiciones y puntos de vista, algunos autores la describen como “*un proceso metódico dirigido a la producción de conocimientos científicos sobre la práctica profesional, a la reordenación de presupuestos conceptuales y metodológicos, mediante la aplicación de varios procedimientos*”. (8)

Sin embargo, la definición que se apega más con la finalidad del presente trabajo sería la siguiente; “*Ordenamiento y clasificación de datos e informaciones, estructurando de manera precisa categorías y relaciones, posibilitando de esta manera la constitución de bases de datos organizados*”. (24)

De forma más concreta, la sistematización es una forma de poder retroalimentar el conocimiento que se tiene de una metodología dada o establecer una nueva, partiendo de experiencias, reportes documentados, ideas o cualquier dato que aporte conocimiento, de manera que la sistematización otorga lo siguiente: (25)

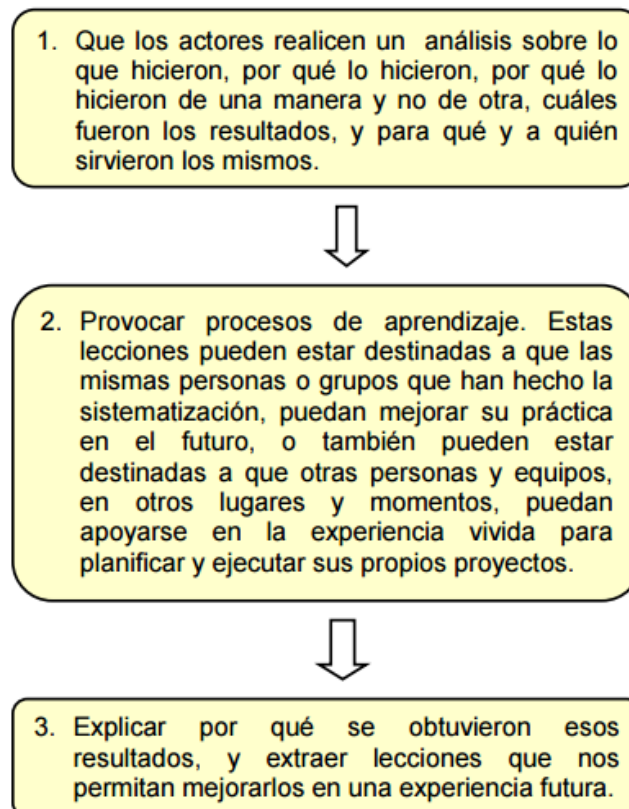


Figura 20. Esquema de cómo funciona la sistematización.

Fuente: Luis Alejandro Acosta, et al. FAO, 2006.

5.2. Modelo de cómo realizar una sistematización

Para poder comprender más la sistematización y la importancia de realizarla en proyectos, métodos, ideas y cualquier experiencia vivida, se puede emplear los siguientes pasos metodológicos¹² para guiar cualquier sistematización: (26)

1. **Definición del objetivo.**
2. **Objeto de análisis.**
3. **Eje de la sistematización.**
4. **La estrategia de comunicación.**

Para poder entender el alcance de una sistematización, hay que considerar lo que se espera de realizar una sistematización, así como ver qué logros se pretenden obtener, a qué personas puede beneficiar realizar una sistematización de una metodología o proyecto.

De acuerdo con estas incógnitas, se puede responder que el presente trabajo busca reunir todas las herramientas de calidad, para poder realizar un análisis adecuado de la calidad del EtOH y poder realizar la detección de impurezas que en este pudiesen estar presentes, **no se pretende ser una metodología única**, pero si ser una fuente de consulta para aquellas personas o empresas que se dedican producir y comercializar EtOH.

Una vez definido el objetivo de la sistematización, se debe tener en cuenta qué es lo que se va a sistematizar, *¿cuál será el tema primordial en que se basará la sistematización y que conocimiento se tiene del tema?*, la experiencia que se tenga y delimitar hasta dónde se profundizará el tema.

Se pretende sistematizar **el aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH**, para lo cual se emplean los datos que existen de las NOM's, BP y USP, ya que estas fuentes de consulta están disponibles para el público, dado que se pueden encontrar en bibliotecas públicas o en internet.

Sin embargo, hablar del control y aseguramiento de la calidad es un tema muy complejo, porque existen muchas opiniones acerca de cómo debe ser la calidad de productos o servicios, para la propuesta de sistematización se abarcarán los estándares de calidad que son necesarios para poder realizar la detección de impurezas presentes en el EtOH que será de consumo humano (**en específico el empleado para la elaboración de bebidas alcohólicas**), y estos estándares son a nivel nacional (NOM's) y algunos estándares internacionales (BP y USP).

¹² Los pasos metodológicos son basados en el planteamiento hecho por la metodología de la FAO.

Posteriormente, cuando ya se tiene claro el alcance de la sistematización y la delimitación del mismo, se debe plantear *¿cuál es la importancia de realizar la sistematización de este tema y no de otros?*, también considerar *¿qué dominio se tiene del tema que se desea sistematizar?*

Por lo tanto, la importancia de la sistematización del EtOH es debido a que es consumido por muchos mexicanos y debería ser más estricta la normatividad en materia de salud y calidad, de manera que se pueda garantizar que el producto que se consume no cause daños secundarios por impurezas no detectadas.

Por último, se tiene que analizar *¿cómo puede la sistematización que se desea realizar llegar a ser empleada por las personas o empresas que se dedican a la producción y comercialización del EtOH?*

Las personas y las empresas pueden consultar la información de la propuesta de sistematización, mediante el uso del internet y de bibliotecas digitales, como se comentó pretende ser una herramienta de consulta, por lo tanto en un futuro se podrá encontrar disponible al menos en la biblioteca digital de la UNAM (<http://bibliotecas.unam.mx/>).

Cuadro 4. Cuestionamientos de interés al momento de realizar una sistematización.

Relevancia	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene significación, valor, importancia? • ¿Sobresale, resulta, es esencial? • ¿Para quién? • ¿Para qué? • ¿En que contexto?
Validez	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay correspondencia entre los resultados obtenidos y los objetivos que estaban propuestos? • ¿El método logra propósitos originales? • ¿Es posible obtener resultados parecidos en condiciones similares?
Aplicabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Es aprovechable? • ¿Tiene utilidad? • ¿Ofrece soluciones? • ¿Es posible replicarla?
Innovación	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Modifica actuaciones rutinarias? • ¿Enriquece teoría y practica? • ¿Facilita avances y evolución? • ¿Presta nuevas alternativas?
Sostenibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Las tecnologías, método o procesos promovidos, han sido integrado por los productores? • ¿Es posible que sus efectos perduren a largo plazo? • ¿Implican dependencia o generan recursos para la autosuficiencia?

Fuente: Luis Alejandro Acosta, et al. FAO, 2006.

5.3. Propuesta de sistematización del aseguramiento de la calidad y su control en la detección de impurezas presentes en el EtOH 96°G.L.

La propuesta de sistematización tiene como finalidad contemplar los pasos necesarios a seguir para llevar una adecuada ejecución de las metodologías del análisis del EtOH, dependiendo si se trata de una empresa que lo produce o si es una empresa que únicamente lo comercializa.

Existe una enorme diferencia entre las empresas que lo producen y las que lo comercializan, ya que las empresas que se dedican a producir el EtOH tendrían que saber el uso final que se le dará, porque de esto dependerá la calidad (grado alcohólico, las propiedades organolépticas, densidad, etc).

La producción del EtOH de uso industrial (materia prima en la elaboración de polímeros, componentes químicos, etc) que tiene 96° G.L. aproximadamente, pudiese parecer que es un EtOH adecuado para consumo humano, sin embargo, este alcohol puede contener impurezas o cuerpos extraños (pelusas, partículas suspendidas u otros compuestos químicos disueltos), que pueden causar intoxicaciones, daños al estómago, riñones, intestinos, etc.

Las empresas que sólo lo comercializan, parten de una calidad que en su mayoría se trata del EtOH 96° G.L. para consumo humano o el EtOH Anhidro, con el cual pueden realizar la mayoría de las presentaciones comerciales (las mencionadas en la introducción), de lo contrario deben rechazar el lote o reprocesarlo, no obstante, solo algunas empresas que lo comercializan cuentan con la infraestructura necesaria para poder realizar un reprocesamiento.

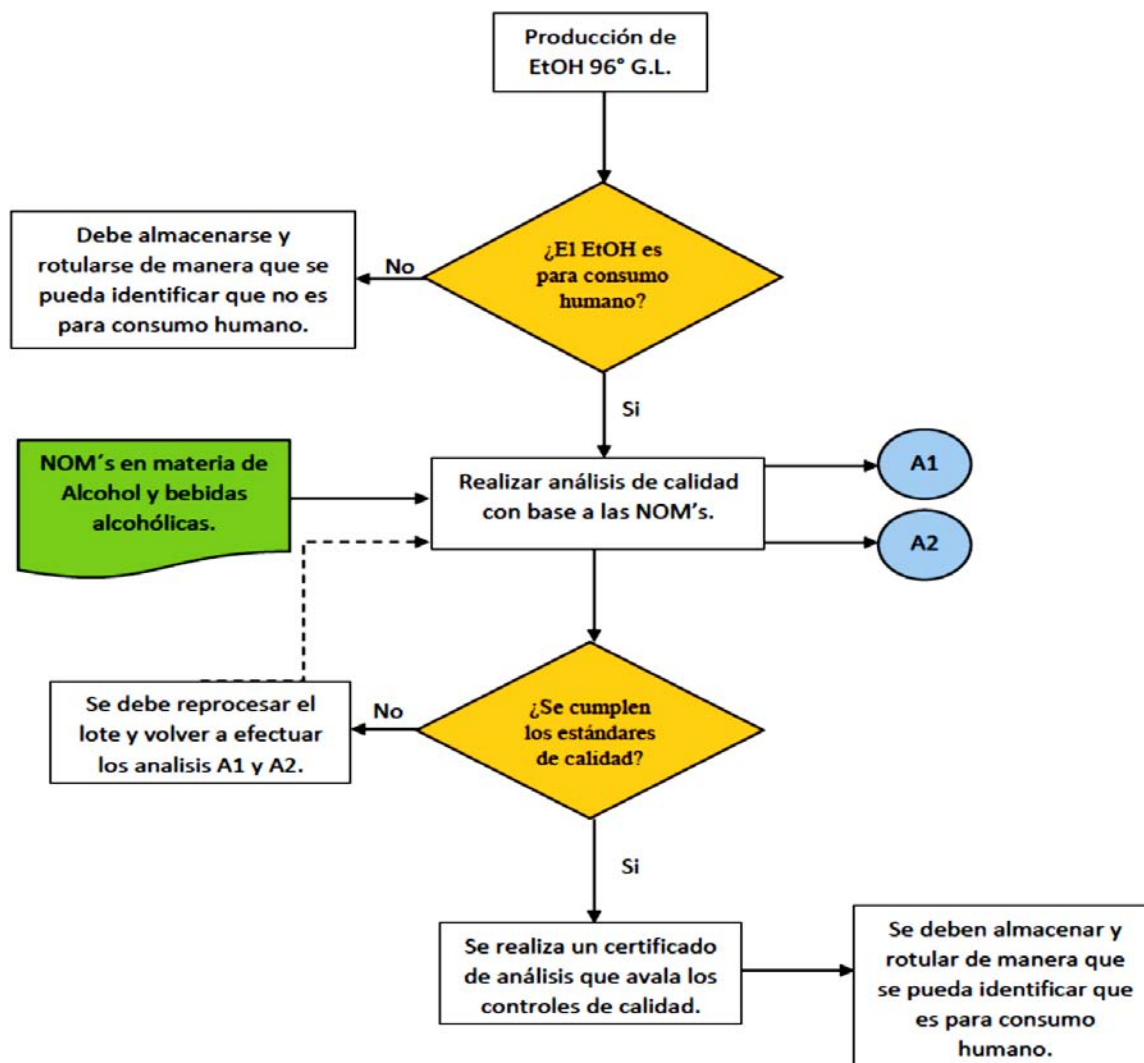
Al conjuntar las NOM's y las farmacopeas BP y USP, se pueden mejorar los estándares de calidad que en la actualidad solo es necesario llevar a cabo la metodología descrita en las NOM's. Sin embargo, el emplear únicamente las normas mexicanas limita a muchas empresas para poder ofrecer productos de calidad o competitivos. Como se discutió en los capítulos anteriores, las metodologías no se han actualizado y por lo tanto las empresas que lo producen no se ven obligadas a realizar un análisis riguroso al EtOH.

Ejemplo de ello es que en las NOM's no se menciona el uso del espectro de absorción UV, del cual puede ser un primer filtro para ver la calidad que se está obteniendo del EtOH 96° G.L., el uso del cromatógrafo de gases es mencionado en las NOM's, sin embargo, la metodología no ha sido actualizada desde 1995, año en el cual se promulgó, a diferencia de las farmacopeas BP y USP que cada año se actualizan.

De esta forma, al diseñar diagramas de toma de decisiones para los dos tipos de empresas, el responsable de la calidad del EtOH, puede realizar una correcta ejecución de las metodologías para la búsqueda de impurezas que puedan estar presentes en él, de manera que sea práctico y sencillo de seguir.

Los diagramas son únicamente para el EtOH, que se emplea en la fabricación de bebidas alcohólicas, debido a que es una sustancia de alto consumo humano y provoca daños graves cuando es un alcohol de mala calidad (adulterado).

Diagrama 1. Proceso de control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L., para uso en bebidas alcohólicas.¹³ (productores)



¹³ En el diagrama se comenta de la realización de un certificado de análisis, para ejemplificar dicho certificado ver anexo

Diagrama 2. (A1) Análisis generales del control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (productores)

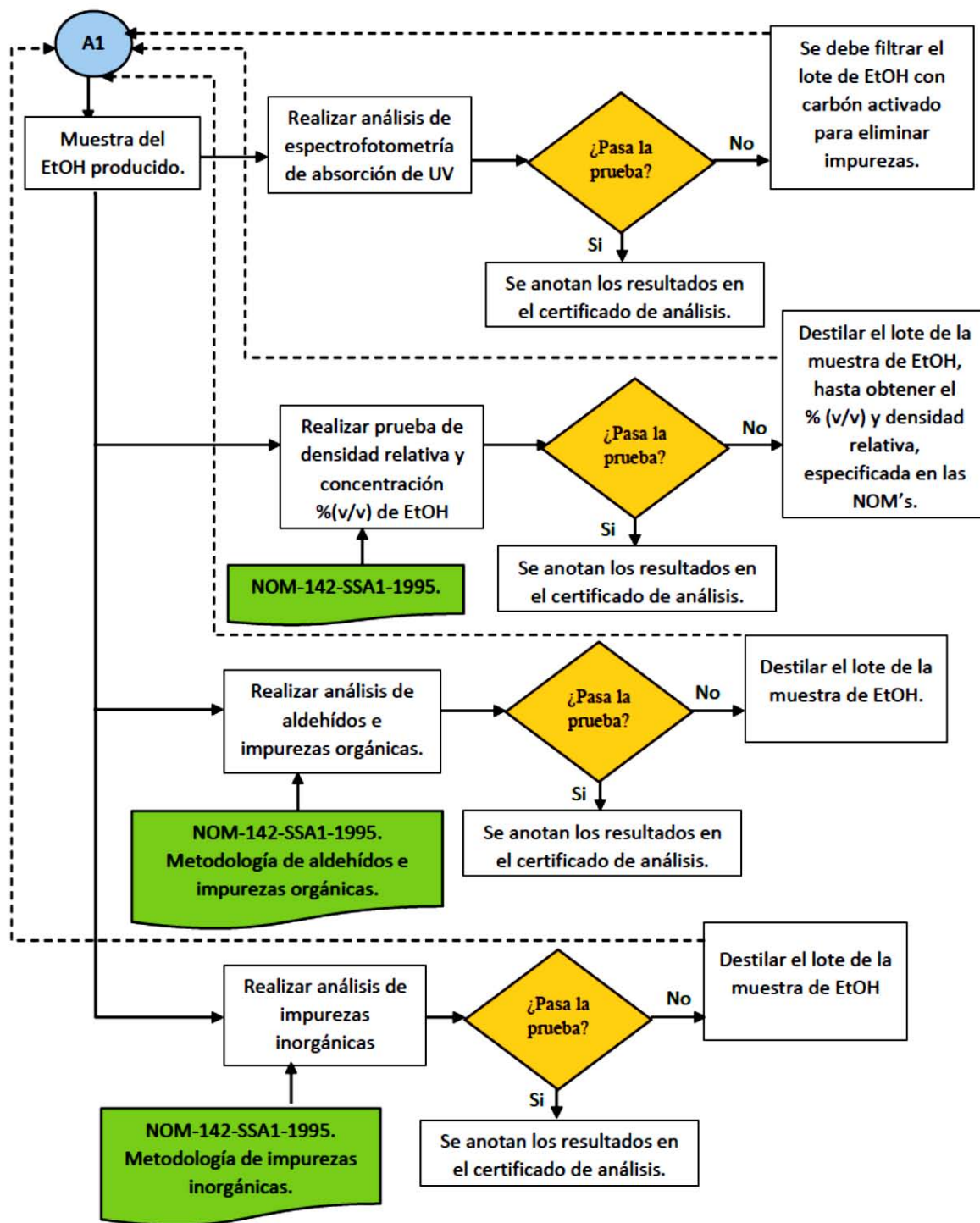


Diagrama 3. (A2) Análisis de cromatografía de gases, para el control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (productores)

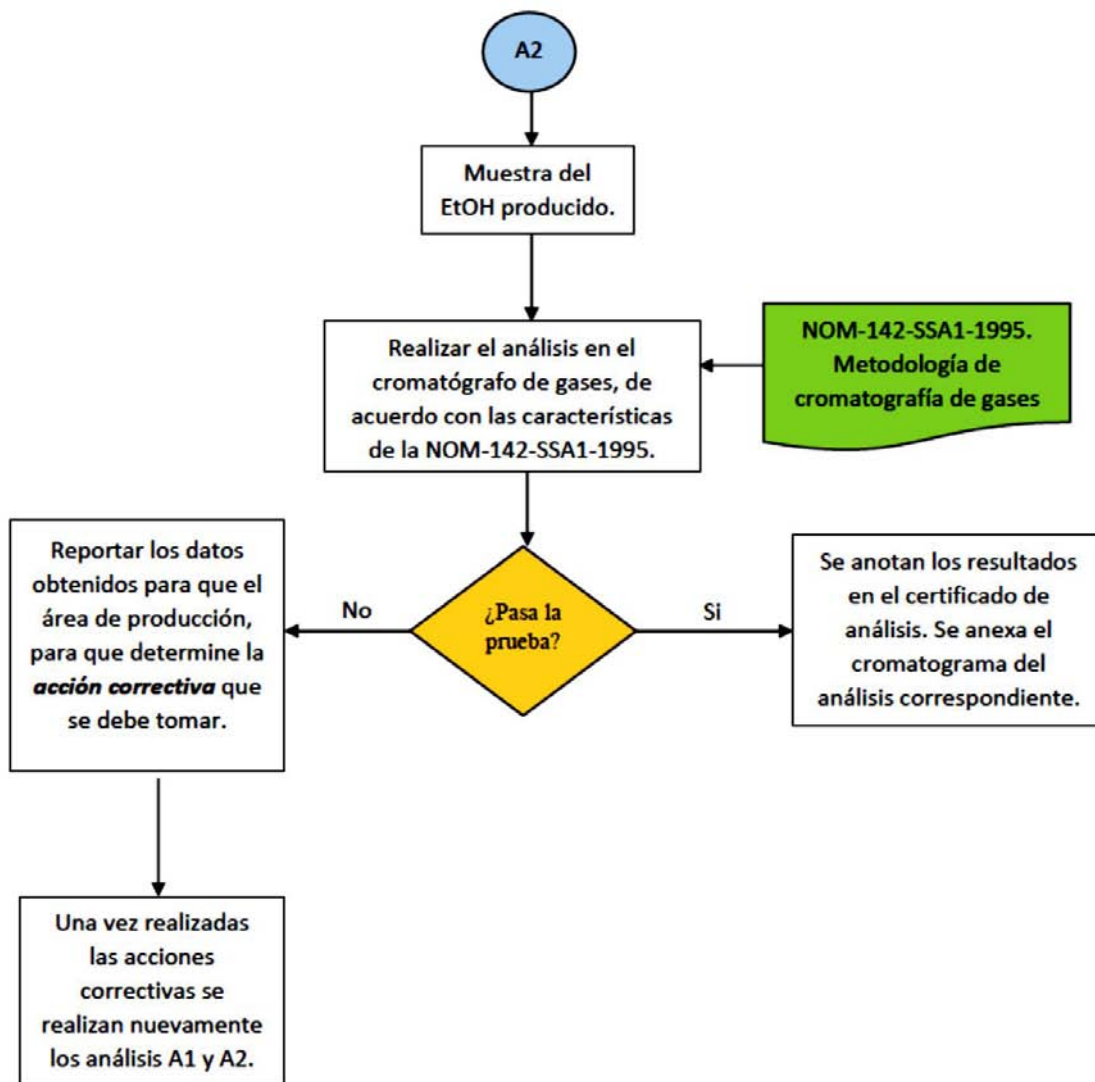


Diagrama 4. Proceso de control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L., para uso en bebidas alcohólicas. (comercializadores)

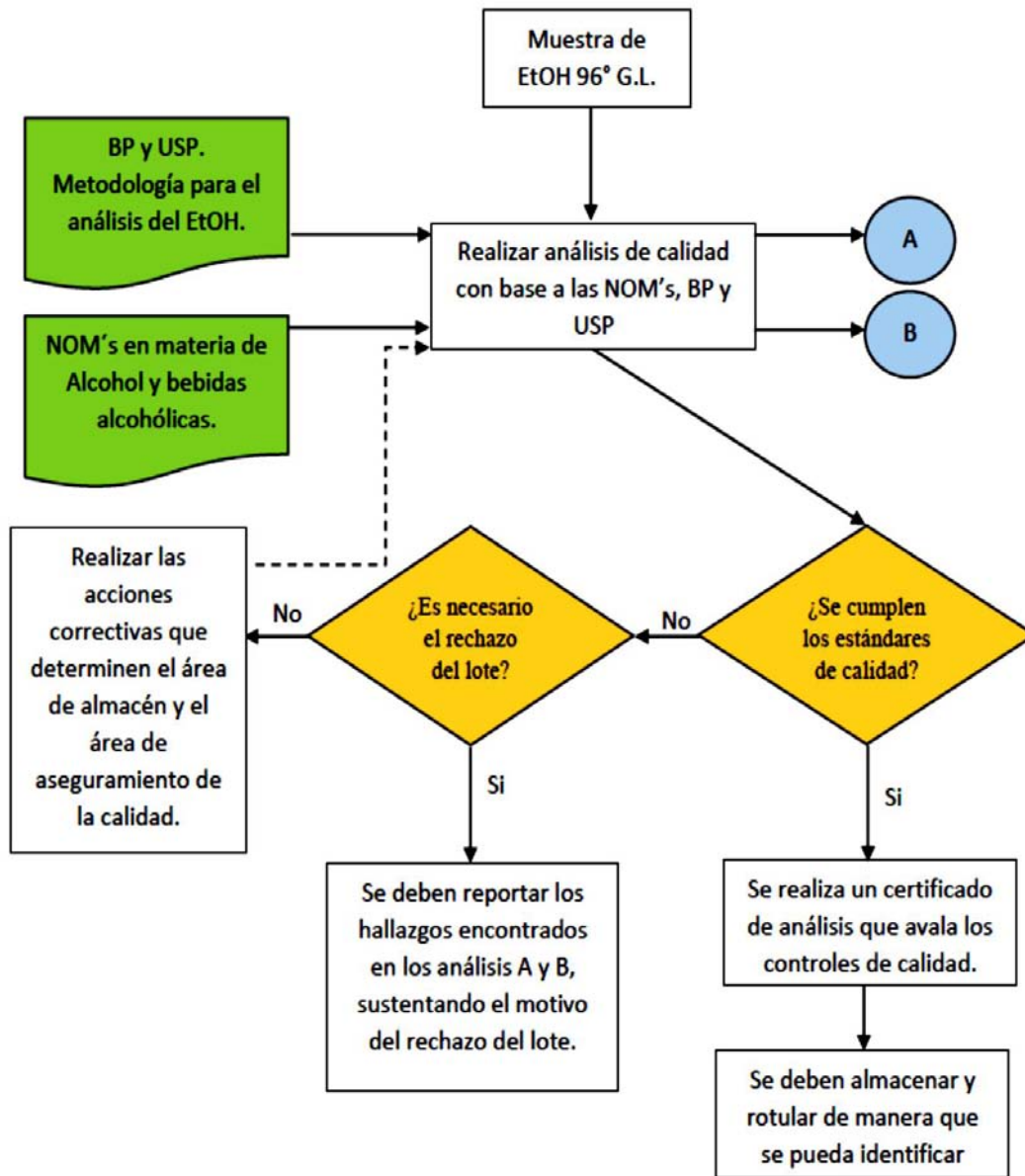


Diagrama 5. (A) Análisis generales del control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (comercializadores)

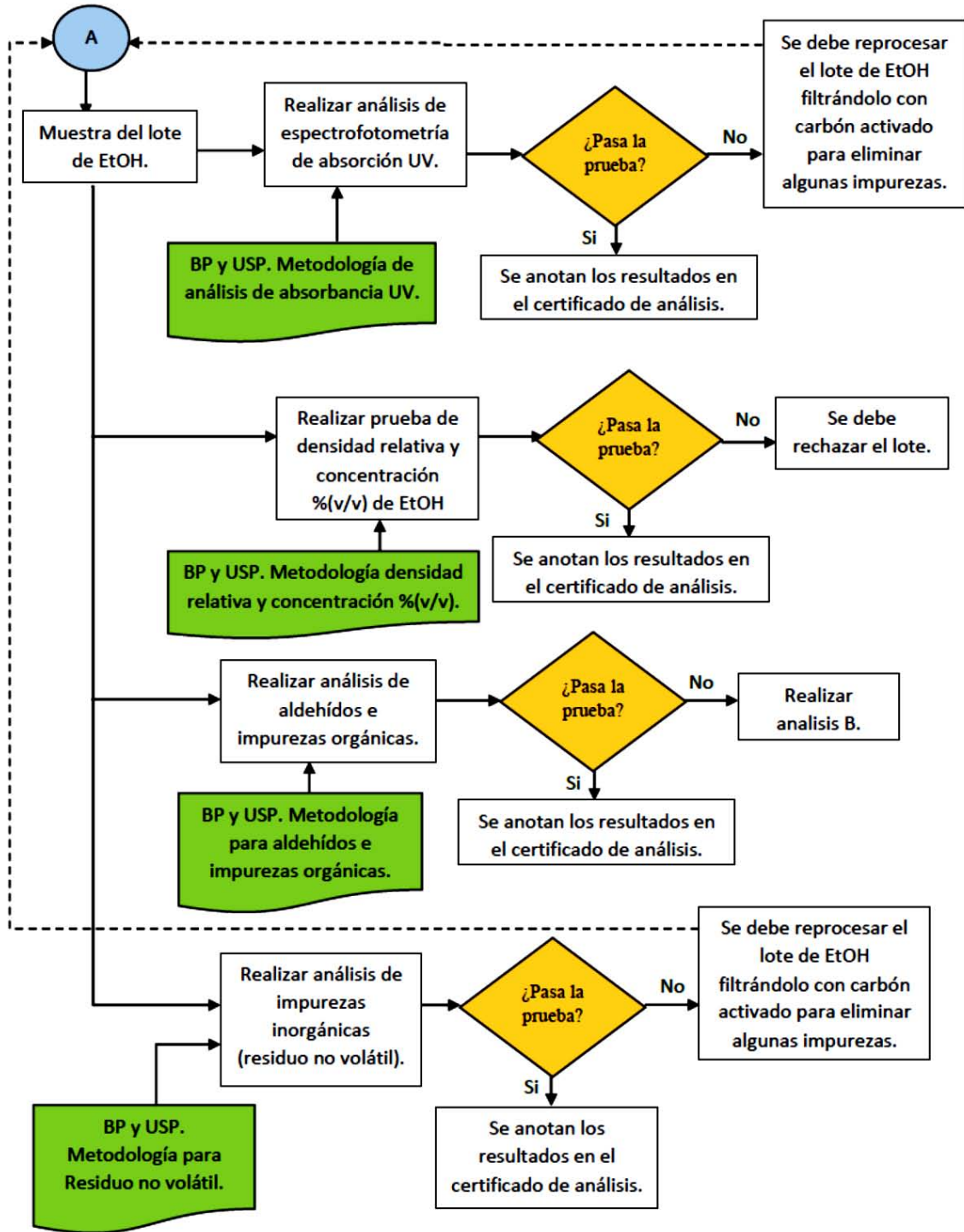
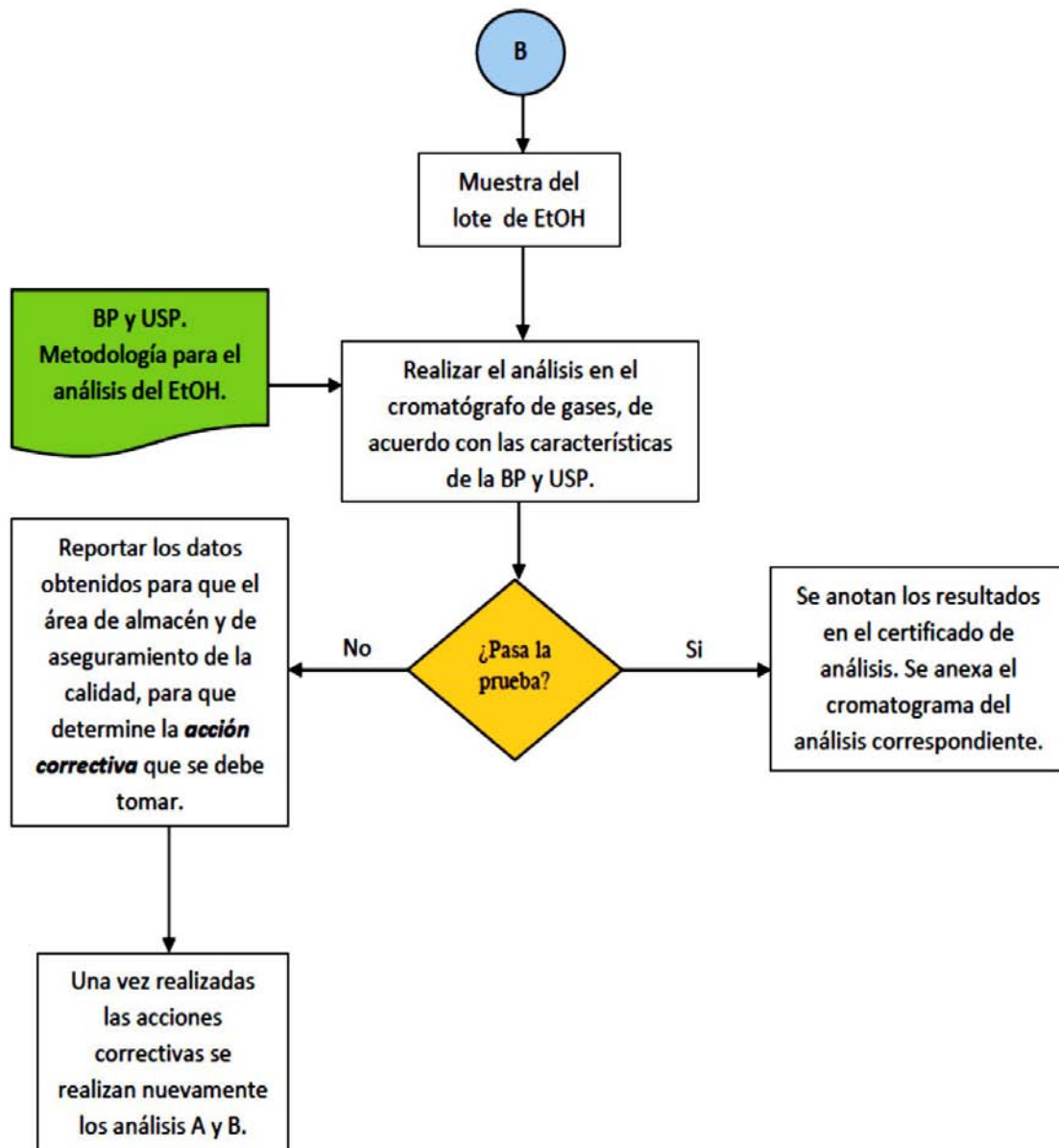


Diagrama 6. (B) Análisis de cromatografía de gases, para el control y aseguramiento de la calidad para la detección de impurezas presentes en el EtOH 96° G.L. (comercializadores)



5.4 Ventajas y desventajas de la sistematización.

Para poder ejemplificar las ventajas y desventajas, partimos de las empresas que no tienen un sistema organizado, o simplemente se basan en las metodologías reportadas en las NOM's, por el contrario se propone una idea de cómo serían las empresas con una propuesta de sistematización, que se describen en el cuadro 5.

Cuadro 5. Comparativa de las ventajas y desventajas entre una empresa sin la propuesta de sistematización y con la propuesta de sistematización.

	Empresas sin sistematización.	Empresas con propuesta de sistematización.
Actualización de los métodos de análisis.	Las empresas únicamente se basan en las actualizaciones de las NOM's.	Se emplean las NOM's y las farmacopeas se actualizan cada año, por lo cual siempre se estará a la vanguardia.
Equipos empleados.	Solo se requiere de material de cristalería y equipos no sofisticados.	Se requiere de equipos modernos, para obtener respuestas en un tiempo corto y de manera confiable.
Regulación.	La COFEPRIS se encarga de regular las empresas que producen y comercializan productos de consumo humano.	La COFEPRIS y empresas que certifican el estándar ISO, para poder brindar seguridad a los clientes de que se realizan análisis con un estricto control de calidad.
Personal requerido.	Personal con preparación en el área química con conocimiento del manejo del CG.	Personal con preparación en el área química con conocimiento del manejo del CG.
Tiempo.	Cada método propuesto en las NOM's, requiere de más de 20 o 30 min para obtener un resultado.	La mayoría de los métodos empleando las farmacopeas BP y USP, se pueden efectuar en un tiempo corto de 5 min aprox. (excepto el método por CG que requiere 50 min aprox.).
Información disponible.	Las NOM's se encuentran en el internet y cualquier persona puede tener acceso a ellas.	Las farmacopeas BP y USP, son publicaciones que efectúan organismos autónomos, por lo cual se requiere adquirir anualmente las actualizaciones que estas realicen (algunas farmacopeas se encuentran en bibliotecas públicas).

Se podría decir que al comparar una empresa sin sistematización, se refiere únicamente a aquellas que emplean los mínimos estándares, que únicamente usan las NOM's. Algunas empresas manejan estándares de calidad de la farmacopea USP, pero no hay reporte de que se utilice algún tipo de sistematización a la propuesta planteada. Otras ventajas de la propuesta de sistematización serían las siguientes:

- Fácil manejo de los diagramas de toma de decisiones.
- Ofrece soluciones en cada paso donde se ejecuta un método de análisis del EtOH.
- Se pueden detectar impurezas en los primeros análisis efectuados (comercializadores).
- Se puede ahorrar tiempo si se realizan las metodologías de las farmacopeas BP y USP, con equipo moderno (espectro de absorción UV, CG, densímetro electrónico, etc).
- Se pueden detectar la mayoría de contaminantes que afectan la calidad del EtOH.
- Las empresas pueden ofrecer productos de mejor calidad.

No obstante, se debe tener en cuenta que muchas empresas en México no cuentan con la infraestructura suficiente para tener equipos modernos de análisis, además que existen muchas empresas que ofrecen servicio de análisis (tercerías), con lo cual la propuesta presenta las siguientes desventajas:

- Se requiere de equipo muy costoso.
- Se debe certificar la empresa para poder efectuar este tipo de procedimientos y poder ofrecer productos con la calidad de las farmacopeas.
- Se debe contar con personal preparado capaz de emplear un CG y dar resultados confiables.
- Se debe de actualizar constantemente las metodologías.

Capítulo 6

Discusión

6.1 Discusión

Para poder establecer la metodología de la sistematización del aseguramiento de la calidad y control en la detección de impurezas presentes en el EtOH, fue necesario estudiar la normatividad vigente en materia de salud, el estudio de la FEUM como estándar nacional, las farmacopeas BP y USP como estándares internacionales.

Durante la investigación y desarrollo de propuesta de sistematización, se proyecta que las NOM's, son estándares obligatorios, mientras que las farmacopeas BP y USP, ofrecen metodologías diferentes en la determinación de las impurezas presentes en el EtOH, además de la continua actualización de los métodos que otorga cada una.

Por lo tanto, al combinar ambos estándares de calidad, se propone obtener una sistematización más amplia, práctica y confiable. Se puede observar a continuación, el paso a paso de la forma de cómo debe ejecutarse cada diagrama propuesto:

Diagrama 1: En este diagrama se parte de la producción del EtOH 96° G.L., posteriormente se debe cuestionar si esté es para consumo humano o no, de forma que si no lo es simplemente debe ser almacenado y rotulado para no ser confundido. Cuando se confirma que el EtOH producido es para consumo humano, se deben efectuar los análisis de control A1 y A2 (en los cuales se realizan los controles de calidad propuestos por la NOM-142-SSA1-1995, así como dos metodologías propuestas por las farmacopeas BP y USP), si cumplen con los estándares establecidos, se debe realizar un certificado de análisis (esto se propone para que los clientes puedan tener seguridad y un respaldo físico de los análisis de calidad que se realizaron, ya que no todas las empresas entregan dichos certificados) y finalmente se debe almacenar y rotular el EtOH que cumple con los estándares.

Diagrama 2: Los análisis propuestos en este diagrama son los establecidos por la NOM-142-SSA1-1995, además se propone integrar la metodología de espectrofotometría de absorción UV (descrita por las farmacopeas BP y USP), debido a que esta metodología puede ser un primer filtro en la búsqueda de impurezas (tal y como se describe en el capítulo 3, punto 3.1). Si no se cumple la prueba de espectrofotometría de absorción UV, se propone filtrar el lote correspondiente a la muestra de EtOH con el uso de carbón activado, para eliminar algunas impurezas que puedan estar presentes. Las metodologías descritas en este diagrama, se deben realizar de forma paralela, debido a que algunos métodos son específicos o de identidad, y otros son básicos para obtener características del EtOH (densidad relativa / peso específico, concentración % v/v, etc). Una de las soluciones que se propone cuando un método no pasa la prueba es la destilación, debido a que las empresas que producen el EtOH, pueden considerar esta medida, por el contrario para las empresas que sólo lo comercializan sería muy difícil realizar este tipo de reprocesamiento, además de ser costoso.

Diagrama 3: El análisis propuesto en este diagrama es la cromatografía de gases, debido a que es una prueba específica y muy precisa, para identificar y cuantificar la presencia de impurezas que puedan existir en el EtOH. A diferencia del diagrama 2, esta prueba puede no realizarse, si en las pruebas de identidad no se encuentra indicios de alguna IOV o alcoholes superiores, por lo cual únicamente se propone como una opción para garantizar que el EtOH está libre de impurezas. Tanto en la NOM-142-SSA1-1995 como en las farmacopeas BP y USP, se describen metodologías para el uso del cromatógrafo de gases en la detección de impurezas en el EtOH, sin embargo existen diferencias, por lo cual únicamente se propone usar la descrita por la NOM-142-SSA1-1995, ya que como se ha mencionado las farmacopeas BP y USP, no son obligatorias para las empresas que producen EtOH.

Diagrama 4: En este diagrama se parte de una muestra de EtOH 96° G.L., que proviene de los ingenios alcohólicos y que será adquirido por las empresas que comercializan el EtOH, para su uso en la elaboración de bebidas alcohólicas. Se propone que este tipo de empresas utilicen los estándares de calidad descritos por las farmacopeas BP y USP (métodos A y B). Sin embargo, para poder garantizar los estándares mínimos de calidad se debe constatar que la muestra de EtOH cumple con la NOM-142-SSA1-1995 (en el método A, se mencionan solamente los parámetros descritos por las farmacopeas BP y USP, ya que existen similitudes entre ambas), debido a que en algunas ocasiones las muestras no cumplen con los parámetros, de forma que las empresas pueden tomar la decisión de rechazar o aceptar el lote, dependiendo de las condiciones en las que se encuentre el EtOH (algunas impurezas se pueden tratar con carbón activado, y cumplir con los estándares mínimos). Cuando un lote se rechaza debido a que no se puede realizar algún tipo de reprocesamiento, se propone realizar un reporte con los hallazgos encontrados en los análisis A y B, para dar seguimiento a las acciones correctivas del ingenio alcohólico y evitar la producción de lotes de EtOH con mala calidad.

Diagrama 5: Los análisis propuestos para este diagrama, son los descritos en las farmacopeas BP y USP, los cuales se deben realizar de forma paralela para poder obtener tanto los resultados de los métodos específicos como los que son para características del EtOH. Cuando se realiza la prueba del espectro de absorción UV, se puede obtener una idea de la calidad de la muestra de EtOH, de manera que es una herramienta útil para considerar si se aprueba o rechaza un lote que se pretende comprar. Al realizar la prueba de aldehídos e impurezas orgánicas, se propone que si no pasa la prueba se efectúe el método B (método de cromatografía de gases), para identificar y cuantificar las IOV que pueden estar presentes en la muestra de EtOH (se considera que al existir presencia de aldehídos e impurezas orgánicas, pueden estar presentes impurezas como la acetona, acetaldehído, furfuraldehído, propanol, etc). Si todas las pruebas son satisfactorias se deben reportar en un certificado de análisis, para tener un control de la entrada de los lotes adquiridos y garantizar que se cumple con los estándares de las farmacopeas.

Diagrama 6: El análisis propuesto en este diagrama es la cromatografía de gases, que es el descrito por las farmacopeas BP y USP (ya que el descrito por la NOM-142-SSA1-1995 es totalmente diferente, y se propone emplear un método que sea actualizado constantemente). Este método es empleado únicamente cuando en las pruebas del método A, se obtienen indicios de la existencia de IOV o que algún cliente lo solicite, de lo contrario no es necesario hacerlo. Si al realizar este método, el EtOH no cumple con los parámetros establecidos en las farmacopeas, se debe reportar al almacén y al área de aseguramiento de la calidad (solo en caso de que alguna empresa cuente con este departamento), de manera que ellos determinarán las acciones correctivas que se deben tomar. En caso de pasar la prueba, se debe anotar los resultados en el certificado analítico y anexar el cromatograma correspondiente para constatar los resultados obtenidos.

No obstante, las farmacopeas BP y USP no son obligatorias, su uso sólo es un plus que ofrecen algunas empresas que tienen la infraestructura y recursos para tener productos con la calidad de las farmacopeas BP y USP.

Las limitantes son, que algunas empresas aún siguen las metodologías propuestas en las NOM's, por el hecho que no son obligatorias las establecidas por las farmacopeas BP y USP. La tecnología en la actualidad ofrece soluciones más amplias, prácticas, flexibles y de fácil uso y reproducibilidad.

Analizando las diferencias del cuadro 6, se puede ver que tanto en las NOM's, FEUM, BP y USP, no consideran los mismos parámetros de evaluación de la calidad del EtOH.

Cuadro 6. Comparativa de los estándares de calidad que ofrecen diferentes órganos autónomos, que elaboran los estándares de calidad del EtOH.

Determinación	NOM's	FEUM	BP	USP
Peso específico / Densidad relativa.	Si	Si	Si	Si
Absorbancias.	No	No	Si	Si
Residuo no volátil.	Si	Si	Si	Si
Aldehídos e impurezas orgánicas.	Si	Si	No	No
Impurezas orgánicas volátiles / Cromatografía de gases.	Si	No hace mención de alguna.	Si	Si
Índice de refracción.	No	No	No	No
Concentración de alcohol etílico %(v/v) a 15.56°C.	La metodología es a 20°C	Si	Si	Si
Alcoholes superiores.	Si	No	No	No
Infrarrojo.	No	No	Si	Si

Capítulo 7

Conclusiones

7.1 Conclusiones y perspectivas

Realizar una sistematización de la calidad en la detección de impurezas presentes en el EtOH, puede ser una herramienta útil para ayudar a las personas y empresas que se dedican a la producción y comercialización de EtOH que será empleado en la elaboración de bebidas alcohólicas.

Durante algunas fases del trabajo se observó que la normatividad mexicana en materia de alcohol, aún se encuentra rezagada en la implementación de nuevas metodologías para el análisis de impurezas presentes en el EtOH. Sin embargo, cuenta con las herramientas mínimas para realizar los análisis necesarios y poder ofrecer un producto de calidad.

Sería útil que las NOM's se actualizaran constantemente, puesto que se ha observado a lo largo de este proyecto que las normas siguen siendo las mismas desde su promulgación (para la NOM-142-SSA1-1995), esto sería necesario para que las empresas puedan ser competitivas y poder ofrecer productos con estándares de calidad estrictos.

Se deben considerar algunos estándares internacionales, los cuales pueden suplir varias metodologías descritas en las NOM's, y poder ahorrar tiempo y dinero. Un ejemplo es el uso de la espectrofotometría de UV, ya que como se mencionó en el capítulo 3, punto 3.1, por medio de la espectrofotometría de UV se lleva a cabo las determinaciones en tiempo aproximado de 5 min, obteniendo resultados confiables que den una idea precisa si hay presencia de impurezas o no, y así, poder tomar decisiones importantes como el rechazo o aceptación de materia prima, que en cualquier empresa representa ganancia o pérdida de dinero.

El método de cromatografía de gases es muy útil al momento de determinar cuáles impurezas son las que se hayan presentes en el EtOH, sin embargo, existe diferencias en las metodologías reportadas en las farmacopeas BP y USP con respecto a la NOM-142-SSA1-1995, de forma que las descritas en la NOM-142-SSA1-1995 se enfocan a la determinación de alcoholes superiores, aldehídos, ésteres y metanol, las farmacopeas BP y USP enfocan la cromatografía en la determinación de IOV, se puede considerar que en las IOV existen algunos compuestos de alcoholes superiores, sin embargo, lo que se considera como el componente principal de los alcoholes superiores es el alcohol amílico.

El objetivo general que se planteó, pudo desarrollarse bajo la temática de propuesta de sistematización usando como herramienta los diagramas de toma de decisiones. Los diagramas de toma de decisiones son muy útiles para guiar paso a paso las acciones que se deben ir ejecutando. Se entiende que la sistematización es el ordenamiento y clasificación de datos e informaciones, estructurando de manera precisa categorías y relaciones, posibilitando de esta manera la constitución de bases de datos organizados.

La investigación de los métodos de control y aseguramiento de la calidad son muy diversos, pero existe la limitante que tiene el acceso a la información que se relaciona con la calidad, ya que se había considerado el uso de las NORMEX, sin embargo, debido a que es un material editado por empresas privadas, limita su consulta únicamente para las personas o empresas que compren las guías metodológicas, para realizar análisis con estándares especializados al EtOH.

Los métodos que se presentaron en los capítulo 3 y 4, están basados en los requerimientos propuestos por las farmacopeas FEUM, BP y USP, donde se describen los métodos que se requieren para poder garantizar que el EtOH que se emplea para la elaboración de bebidas alcohólicas, está libre de impurezas que puedan causar daños al ser humano.

Para poder realizar la comparativa entre los diversos estándares de calidad del EtOH, fue necesario investigar en las NOM's, los métodos mínimos propuestos que se requieren para poder tener un EtOH apto para la elaboración de bebidas alcohólicas, y poder compararlos contra los estándares descritos por las farmacopeas BP y USP. Se observó que algunos métodos, como el índice de refracción y el espectro de absorción UV, no se mencionan en las NOM's y son útiles para detectar de forma rápida la presencia de impurezas.

La propuesta de implementación de un método por cromatografía de gases, es una opción apropiada para las empresas que producen y comercializan el EtOH, ya que al realizar las pruebas básicas, estas no son específicas y se requiere por normatividad garantizar que los límites máximos permisibles de las impurezas no sean superiores a lo establecido. Con este método se pueden obtener datos más confiables y seguros, además de lo rápido y flexible que es un equipo de cromatografía de gases.

ANEXOS

A. Efectos a la salud

Efectos a la salud a considerar en el proceso
<p>Efectos agudos:</p> <p>Signos y síntomas: El estado físico más agresivo del etanol es en forma de vapor, aun a bajas concentraciones es irritante a los ojos y tracto respiratorio alto.</p> <p>La inhalación: causa irritación de los pulmones causando tos y respiración entrecortada, mareo, dolor de cabeza, fatiga, sensación de calor.</p> <p>1000 ppm causan ligeros síntomas de envenenamiento.</p> <p>5000 ppm se origina estupor y somnolencia.</p> <p>5000 a 10000 ppm se experimenta tos y escozor de ojos y nariz.</p> <p>15000 ppm hay un continuo lagrimeo y tos.</p> <p>Por piel causa irritación y resequedad. El contacto con los ojos causa irritación e inmediatamente escozor o picazón, ardor, contracción de la pupila, lagrimeo, daño transitorio del epitelio de la córnea e hiperemia de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño durante 1 o 2 días, tensión intraocular y reflejo del párpado cerrado.</p> <p>La ingestión causa sensación de ardor, confusión, mareo, dolor de cabeza e inconsciencia, estupor, fatiga y una gran necesidad de dormir, a condiciones muy severas y prolongadas, produce ceguera temporal.</p>
Efectos crónicos:
<p>Signos y síntomas: Puede causar mutación (cambios genéticos). Puede causar abortos espontáneos y defectos de nacimiento y otros problemas del desarrollo. Repetidas y grandes exposiciones causan daño al hígado y afectan el sistema nervioso. Contacto repetido con la piel causa resequedad, descamación, despellejamiento y comezón.</p>

B. Buenas prácticas en el trabajo

Buenas prácticas en el trabajo

- Los trabajadores con ropa contaminada deben cambiar su ropa inmediatamente.
- La ropa contaminada debe ser lavada en forma individual.
- Debe existir un lavaojos en el área de trabajo.
- En contacto con los ojos lavar inmediatamente para remover el químico.
- Bañarse al final de la jornada.
- No se debe comer, fumar o beber cuando se maneja el etanol.
- Lavarse las manos antes de comer o fumar.
- Todo el equipo de protección personal debe limpiarse y estar disponible cada día.
- El equipo de protección personal debe usarse siempre en las áreas de trabajo y no sólo cuando los niveles de concentración permisibles (1000 ppm) sean rebasados.
- Abstenerse de emplear personal menor de 16 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

C. Equipo de protección

Equipo de protección personal

- Usar guantes apropiados para el químico.
- Protección para ojos: goggles y caretas.
- Protección respiratoria: Cuando hay exposiciones por arriba de 1000 ppm se debe usar mascarilla con cartucho/canister para vapores orgánicos, mascarilla completa de protección facial o un respirador que purifique el aire. Se puede usar una combinación de prefiltros, cartuchos o canisters para protección de las diferentes formas físicas del químico (vapores o nieblas o para mezclas de químicos). Usar equipo de respiración autónomo si hay exposición a 3000 ppm.
- Usar botas y mandil.

D. Manejo y almacenamiento

Manejo y almacenamiento

- Debe ser almacenado de forma tal que se evite el contacto con oxidantes (como percloratos, peróxidos, permanganatos, cloratos y nitratos), ya que puede ocurrir una explosión violenta.
- Almacenar en contenedores bien cerrados, aterrizados, en áreas frías bien ventiladas y lejos de calor y flamas.
- Evitar las fuentes de ignición como cigarrillos y flamas abiertas cuando se maneje, use y almacene el etanol.
- Los tanques de almacenamiento deben estar equipados con válvulas de cierre automático, válvulas de presión de vacío y arresta-flamas.

E. Clasificación

Clasificación

La clasificación se basa en el desnaturalizante que es empleado. Existen tres fórmulas I, II y III.

Fórmula I.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56°C).
7g de benzoato de denatonium.

Fórmula II.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56°C).
300 g de octaacetato de sacarosa.

Fórmula III.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56°C).
80 dm³ (L) de acetona.
15 dm³ (L) de metilisobutilcetona.

F. Densidad relativa / Peso específico**1. Descripción, limpieza y calibración del picnómetro**

Para limpiar el picnómetro llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas, posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua, eliminar los residuos de agua enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente o bien enjuagar con acetona y secar por medio de succión de aire.

Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.

2. Calibración del picnómetro

A menos que se indique otra cosa, efectuar esta calibración y todas las mediciones a 298 K (25°C) ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos, hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro.

Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida, enfriar a 293 K (20°C) colocar cuidadosamente el tapón esmerilado con el termómetro adaptado (cuidadosamente) y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar, colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a 298 K (25°C). El nivel de agua del baño quedará arriba de la marca de graduación del picnómetro. Al llevar a la temperatura exacta de 298 K (25°C) ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola bien.

Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente hasta que no queden gotas ni rastros de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo.

Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C = B - A$; en donde B es el peso en gramos del picnómetro lleno con agua (en gramos); A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua (en gramos).

3. Procedimiento

Proceder como se indica en el párrafo para calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra. La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula $DR = D/C$. En donde DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso en gramos de la muestra; C es el peso en gramos del agua.

G. Grado alcohólico (EtOH no mayor a 72%v/v)

1. Descripción

Este método consiste esencialmente en la extracción del alcohol por medio de un proceso de destilación y además de la determinación de la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpolación por medio de tablas del porcentaje del contenido de alcohol.

2. Tablas

Con la densidad relativa del destilado, localizar en la columna 3 el valor más cercano a esta densidad, en la columna 1 encontrar para el valor del porcentaje en volumen de alcohol y en la columna 2 el porcentaje en peso; si la densidad relativa del destilado se encuentra entre 2 valores de la tabla, calcular la media aritmética de estos valores y si la densidad de la muestra es igual o menor, se utiliza el valor inferior y si es mayor, el valor superior.

Tabla 1. Obtención del grado alcohólico por interpolación.

Conc. (% v/v)	Conc. (% en peso)	Temp. 298 K (25°C)	Temp. 288,56 K (15.56°C)
68,00	60,33	0,8887	0,8948
68,64	61,00	0,8871	
69,00	61,38	0,8862	0,8923
69,59	62,00	0,8848	
70,00	62,44	0,8837	0,8899
70,52	63,00	0,8824	
71,00	63,51	0,8812	0,8874
71,46	64,00	0,8801	
72,00	64,59	0,8787	0,8848

H. Etiquetado

Etiquetado

- El etiquetado del recipiente que contenga este producto, debe llevar en un lugar visible en forma indeleble en tinta color azul, formato horizontal o vertical y caracteres de tamaño proporcional al envase y fácilmente legible los siguientes datos:
- Nombre genérico del producto: Alcohol etílico desnaturalizado, nombre comercial del producto, marca o logotipo.
- Domicilio del titular del registro, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor.
- Número de registro de la SSA.
- El "Contenido Neto" de acuerdo con las disposiciones de la Secretaría de Comercio y lo autorizado bajo proyecto de marbete por la Secretaría de Salud.
- **Lote**
- Antiséptico y germicida de uso externo material de curación.
- Alcohol desnaturalizado, **NO DEBE BEBERSE** (Letra con tamaño igual a la tipografía mayor de la etiqueta).
- Peligro inflamable.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se deje destapado.
- Evite el contacto con los ojos.
- **Desnaturalizante:** Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.
- Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.
Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.
- **Marcado en el embalaje.**
- Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes

I. Especificaciones sanitarias

Especificaciones sanitarias

Como materia prima para la elaboración de bebidas alcohólicas, únicamente se permite el uso de alcohol etílico cuyo contenido de productos secundarios no exceda las siguientes especificaciones:

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
	mg/100 ml
Metanol	100
Aldehídos	30
Furfural	4
Alcoholes superiores	200

Las bebidas alcohólicas, a excepción de las fermentadas, deben cumplir con las siguientes especificaciones:

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
	Valores expresados en mg/100 ml de alcohol anhidro.
Metanol	300
Aldehídos	40
Furfural	4
Alcoholes superiores (como aceite de fusel o alcoholes de peso molecular superior al alcohol etílico, expresados como alcohol amílico).	500*

* El límite máximo de alcoholes superiores para el Whisky y el Cognac no debe exceder de 1000 mg/ 100 ml de alcohol anhidro.

Las bebidas alcohólicas fermentadas deben cumplir con las siguientes especificaciones:

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
	mg/100 ml de alcohol anhidro
Metanol	300

J. Etiquetado NOM-142-SSA1-1995

Etiquetado

Los productos objeto de esta norma, además de cumplir con lo establecido en el reglamento, deben sujetarse al menos a lo siguiente:

Disposiciones generales.

La información contenida en las etiquetas de las bebidas alcohólicas preenvasadas debe presentarse y describirse en forma clara, evitando que sea falsa, equívoca o que induzca a error al consumidor con respecto a la naturaleza y características del producto.

Las bebidas alcohólicas preenvasadas deben presentarse con una etiqueta en la que se describa o empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieren al producto, permitiéndose la descripción gráfica de la sugerencia de uso, empleo, preparación, a condición de que aparezca una leyenda alusiva al respecto.

Requisito de información.

- En las etiquetas de las bebidas alcohólicas deberán figurar los siguientes requisitos:
- Nombre o marca comercial del producto.
- Nombre o denominación genérica del producto.
- Para el caso del Brandy, se incluirá la palabra “Brandy” en forma ostensible y la leyenda “100% de uva”, la que deberá ser comprobable.

Indicación de la cantidad conforme a la NOM-030-SCFI-1993. Información comercial declaración de cantidad en la etiqueta -especificaciones.

Nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales. En caso de productos importados, esta información deberá ser proporcionada a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial por el importador a solicitud de ésta.

La Secretaría proporcionará esta información a los consumidores que así lo soliciten cuando existan quejas sobre los productos.

K. Envase y embalaje

Envase y embalaje

Envase

Los productos objeto de esta norma se deben envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas, químicas y sensoriales. Únicamente será permitida la reutilización de envases, cuando el tratamiento que se le dé, garantice la inocuidad del mismo.

Los productos objeto de esta norma, únicamente podrán envasarse en botellas de vidrio o polietilén tereftalato, envases de aluminio, cartón laminado y barriles de acero inoxidable, conforme a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

Embalaje.

Se debe usar material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

L. Determinación de furfural

1.- Fundamento

Este método de prueba se basa en la determinación colorimétrica del compuesto colorido que se forma al hacer reaccionar el furfural que contenga la bebida destilada con anilina, en presencia de ácido después de un tiempo de 20 min a 20°C.

La intensidad de la coloración rojo-cereza que se produce, es proporcional a la concentración de furfural presente en la muestra. La intensidad de color producida en la muestra, se mide en el espectro visible a 520 nm (determinación de absorbancia).

Furfural, también llamado 2-furan-carbonel, es un compuesto que se forma por la deshidratación de las pentosas en medio ácido y con calor. Su concentración varía de acuerdo al tipo de bebida, al tipo de destilación y a las reacciones que presente durante su proceso de añejamiento.

Sin embargo, no contribuye al sabor y aroma de las bebidas, por ser uno de los componentes de menor proporción en las bebidas alcohólicas.

2.- Reactivos y materiales

Los reactivos que se mencionan a continuación deben ser grado analítico, cuando se hable de agua, debe ser "agua destilada".

Furfural a $161 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ con $P = 1,1594$, $n_D 20^{\circ}\text{C} = 1,52603$, el cual se torna de amarillo a café por exposición al aire y la luz.

Anilina (recientemente destilada de 184 a 186°C , ya que se oscurece por la exposición al aire y la luz).

- Ácido acético glacial o ácido clorhídrico concentrado.
- Alcohol etílico (de más del 95% Alc. Vol., libre de furfural).
- Alcohol etílico de 50% Alc. vol., recientemente destilado y libre de furfural.
- Solución de alcohol etílico al 50% Alc. Vol. destilada y libre de furfural.

Materiales.

Equipo de destilación completa, con juntas esmeriladas (de 1000 ml de capacidad, de preferencia).

- Perlas de ebullición o de carburo de silicio.
- Pinzas para montar el equipo de destilación.
- Parrilla de calentamiento.
- Matraces volumétricos clase A, calibrados o certificados de 50, 10 y 500 ml.
- Pipetas volumétricas clase A, calibradas o certificadas de 1, 2, 5 y 10 ml.
- Pipetas graduadas de un 1 ml.
- Baño de agua (mantenerla a 20°C).
- Termómetro de inmersión de -10 a 200°C calibrado.

Aparatos.

Balanza analítica con sensibilidad de $\pm 0,0001$ g.

Espectrofotómetro, con capacidad para leer a 520 nm o colorímetro con filtro verde.

Preparación de la muestra.

Todas las bebidas a las que es aplicable este método de prueba, deben llevarse a una temperatura de 20°C para evitar la variación en volumen en dos pruebas de una misma muestra.

Destilación de la muestra.

Para llevar a cabo la destilación de la muestra, consultar el método de prueba para determinación del % Alc. Vol. a 20°C .

3.- Procedimiento

Solución patrón de furfural.- Se redestila el furfural, se recoge la fracción que destile a $161 \pm 0.1^\circ\text{C}$ y se corrige por presión atmosférica. Se pesa exactamente 1 g de furfural recientemente destilado y se diluye con alcohol etílico de 95% Alc. Vol., aforando a 100 ml en un matraz volumétrico.

De esta solución se toma 1 ml, se lleva a otro matraz volumétrico y se afora a 100 ml con alcohol etílico de 50% Alc. Vol. Esta es la solución patrón de furfural con una concentración de 100 mg/l.

Preparación de la curva de furfural.

Se preparan una serie de diluciones de 50 ml cada una a partir de la solución patrón de furfural y del alcohol al 50% Alc. Vol., que contengan 0, 1, 2, 3, 4 y 5 mg/l de furfural, se llevan al volumen con el etanol a 50%.

Se adiciona 1 ml de anilina a cada una de las diluciones y 0,5 ml de ácido acético o clorhídrico se homogeneizan y se lleva la muestra a un baño a 20°C durante 20 min, al término de los cuales, se lee la absorbancia espectrofotométrica a 520 nm, previamente ajustar el cero del equipo con el blanco (dilución cero).

Procedimiento para la muestra.

Se miden 10 ml de muestra destilada o el volumen necesario según la naturaleza de la muestra, se colocan en un matraz de 50 ml y se llevan a la marca con solución de etanol al 50% Alc. Vol.

Se grafican las lecturas de las diluciones contra concentración (mg/l) de furfural, de cada una, trazar la curva, determinar su correlación lineal, ésta debe ser ≥ 0.97 .

4.- Cálculos y expresión de resultados

El resultado se expresa en mg de furfural por litro de alcohol anhidro mediante la siguiente expresión:

$$F = \frac{FD \times F1 \times 100}{\% \text{ Alc. Vol.}}$$

En donde:

FD = Factor de dilución = $FD = \frac{VT}{VM}$

VT = Volumen total de la dilución de la muestra.

VM = Volumen de muestra.

F = mg de furfural/l de alcohol base anhidra.

F1 = concentración de la muestra obtenida en gráfica.

% Alc. Vol. = Por ciento de alcohol en volumen de la muestra a 20°C .

M. Especificaciones, NOM-114-STPS-1994

ESPECIFICACIONES	
<p>El código para identificar sustancias químicas así como los recipientes que los contienen consistirá en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o código de la sustancia química. • Tipo y grado de riesgo. • Colores. • Forma geométrica. • Información complementaria (riesgo especial, equipo de protección personal, etc.). <p>Para efectos de esta norma se establece los grados de cada tipo de riesgo siguientes:</p>	

G R A D O	IDENTIFICACION DE RIESGO A LA SALUD COLOR: AZUL	IDENTIFICACION DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD COLOR: ROJO	IDENTIFICACION DE RIESGO DE REACTIVIDAD COLOR: AMARILLO		
4	<p>Sustancias que a exposiciones cortas pueden causar daños residuales mayores al trabajador, aún en caso de que reciba rápida atención médica e incluyendo aquellas que son tan peligrosas, debe evitarse la exposición sin equipo de protección personal especializado.</p> <p>Debe incluirse: Sustancias capaces de penetrar caucho, sustancias que bajo condiciones normales o de incendio desprenden gases que son muy peligrosos (tóxicos y corrosivos) por inhalación, contacto o absorción por la piel.</p> <p>Toxicidad: Oral; DL₅₀ rata hasta 1 mg/kg Piel; DL₅₀ conejo hasta 20 mg/kg Inhalación; CL₅₀ hasta 0,2 mg/l o hasta 20 ppm.</p>	4	<p>Sustancias que a temperatura ambiente y presión atmosférica se vaporizan rápida y completamente o que se dispersan rápidamente en el aire y se queman fácilmente, incluyendo gases; sustancias criogénicas; cualquier sustancia líquida o gas licuado cuyo punto de inflamación es menor que 22,8°C y cuyo punto de ebullición es menor a 37,8°C. Sustancias que arden espontáneamente cuando se exponen al aire.</p>	4	<p>Sustancias que fácilmente son capaces de reaccionar violentamente o detonar o explotar por descomposición a temperatura ambiente y presión atmosférica. Deben incluirse sustancias que son sensibles a choque térmico o mecánico localizado a temperatura ambiente y presión atmosférica.</p>

G R A D O	IDENTIFICACION DE RIESGO A LA SALUD COLOR: AZUL		IDENTIFICACION DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD COLOR: ROJO	IDENTIFICACION DE RIESGO DE REACTIVIDAD COLOR: AMARILLO	
3 R I E S G O S E R I O	<p>Sustancias que por sus exposiciones pueden causar daños severos temporales o daños residuales al trabajador aún en el caso de recibir rápida atención médica. Incluyendo aquellos que requieren protección total de contacto corporal.</p> <p>Debe incluirse: Sustancias que desprenden gases y productos de combustión altamente tóxicos.</p> <p>Sustancias corrosivas a tejidos vivos o tóxicas por absorción en la piel.</p> <p>Toxicidad: Oral; DL₅₀ rata mayor que 20 hasta 50 mg/kg Piel; DL₅₀ conejo mayor que 20 hasta 200 mg/kg Inhalación; CL₅₀ mayor que 0,2 hasta 2 mg/l o mayor que 20 hasta 200 ppm</p> <p>EFFECTOS: En piel; irritación severa y/o corrosividad.</p> <p>En ojos; corrosivo y oscurecimiento irreversible de la córnea.</p>	3	<p>Líquidos y sólidos que pueden incendiarse bajo casi todas las condiciones ambientales de temperatura. Sustancias en este grado de riesgo producen atmósferas peligrosas con el aire bajo casi todas las temperaturas ambientales y aunque no sean afectadas por esas temperaturas arden fácilmente bajo casi cualquier condición. Sustancias líquidas que tienen un punto de inflamación menor que 22,8° C y con un punto de ebullición igual o mayor que 37,8° C y aquellas que tienen un punto de inflamación igual o mayor que 22,8 C y menor que 37,8 C. Sustancias que arden con gran rapidez usualmente por tener oxígeno en su molécula como nitrocelulosa y muchos peróxidos orgánicos. Sustancias que por cuenta de su forma física y condiciones ambientales rápidamente se dispersan en el aire y pueden formar mezclas explosivas con el mismo, tales como: polvos de sólido combustibles y neblinas o rocíos de líquidos inflamables.</p>	3	<p>Sustancias que fácilmente son capaces de reaccionar violentamente o detonar o explotar por descomposición a temperatura ambiente y presión atmosférica. Deben incluirse sustancias que son sensibles a choque térmico o mecánico localizado a temperatura ambiente y presión atmosférica.</p>

G R A D O	IDENTIFICACION DE RIESGO A LA SALUD COLOR: AZUL		IDENTIFICACION DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD COLOR: ROJO		IDENTIFICACION DE RIESGO DE REACTIVIDAD COLOR: AMARILLO
2 R I E S G O M O D E R A D O	<p>Sustancias a las que después de una exposición severa y/o continua pueden causar una incapacidad temporal o posible daño residual al trabajador a menos que reciba rápida atención médica. Incluye sustancias con las que se requiere equipo de respiración autónomo. Sustancias que desprenden productos de combustión altamente irritantes y/o tóxicos. Sustancias que bajo condiciones de fuego desprenden vapores tóxicos que no son percibidos por el organismo.</p> <p>Toxicidad: Oral; DL₅₀ rata mayor que 50 hasta 500 mg/kg Piel; DL₅₀ conejo mayor que 200 hasta 1000 mg/kg Inhalación; CL₅₀ rata mayor que 2 hasta 20 mg/l o mayor que 200 hasta 2000 ppm.</p> <p>EFFECTOS: En piel; irritación primaria sensibilizante. En ojos; irritación moderada persistente por más de 7 días con obscurecimiento de la córnea.</p>	2	<p>Sustancias que deben calentarse moderadamente o exponerse a temperaturas relativamente altas antes de que se presente la combustión. Las sustancias de este grado de riesgo no forman bajo condiciones normales atmósferas peligrosas con el aire, pero bajo calentamiento moderado pueden desprender vapores en cantidad suficiente, para producir atmósferas peligrosas con el aire. Debe incluir líquidos con un punto de inflamación superior a 37,8°C y no mayor que 93,4°C. Sólidos que rápidamente desprenden vapores inflamables. Sustancias sólidas en forma de polvos gruesos que pueden arder rápidamente pero que generalmente no forman atmósferas explosivas con el aire. Sustancias sólidas en forma de fibras o fragmentos que pueden arder rápidamente y generar riesgo de flamazo.</p>	2	<p>Sustancias que fácilmente producen cambios químicos violentos a temperatura y presión elevadas. Sustancias que pueden reaccionar violentamente con el agua o que puedan formar mezclas explosivas con el agua. Sustancias que presentan una exotermia a temperatura menor o igual a 150°C, cuando son probadas con el método de calorimetría de Barrido Diferencial.</p>

G R A D O	IDENTIFICACION DE RIESGO A LA SALUD COLOR: AZUL		IDENTIFICACION DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD COLOR: ROJO	IDENTIFICACION DE RIESGO DE REACTIVIDAD COLOR: AMARILLO
1 R I E S G O L I G E R O	<p>Sustancias que por exposición a ellas pueden causar irritaciones pero sólo daños residuales menores al trabajador aún si no se recibe atención médica, incluyen aquellas que requieren del uso de respirador con mascarilla de gas tipo cartucho. Debe incluir sustancias que bajo condiciones de incendio pueden desprender productos de combustión irritantes.</p> <p>Sustancias que pueden causar irritación en la piel sin destruir el tejido.</p> <p>Toxicidad: Oral; DL₅₀ rata mayor que 500 hasta 5000 mg/kg Piel; DL₅₀ conejo mayor que 1000 hasta 5000 mg/kg Inhalación; CL₅₀ rata mayor que 20 hasta 200 mg/l o mayor que 2000 hasta 10000 ppm.</p> <p>EFFECTOS: En piel; irritación ligera. En ojos; irritación ligera reversible en 7 días.</p>	1	<p>Sustancias que deben precalentarse antes de que puedan incendiarse. Sustancias de este grado de riesgo requieren calentamiento considerable bajo condiciones ambientales de temperatura antes de que ocurra ignición y combustión. Deben incluirse sustancias que arden en aire cuando se exponen a temperaturas de 815,5°C por un periodo de 5 minutos o menos.</p> <p>Líquidos y sólidos, con punto de inflamación mayor que 93,4°C. Este grado de riesgo incluye a la mayoría de las sustancias combustibles.</p>	1 <p>Sustancias que por sí mismas son normalmente estables pero que pueden volverse inestables a temperaturas y presiones elevadas. Sustancias que cambian o se descomponen al ser expuestas al aire, luz o humedad. Sustancias que presentan una exotermia a temperaturas entre 150 y 300°C cuando son probadas por el Método de Barrido Diferencial.</p>
G R A D O R I E S G O M I N I M O	<p>IDENTIFICACION DE RIESGO A LA SALUD COLOR: AZUL</p> <p>Sustancias a las que a exposiciones cortas bajo condiciones de fuego no presentan riesgos mayores al trabajador.</p> <p>Toxicidad: Oral; DL₅₀ rata mayor que 5000 mg/kg Piel; DL₅₀ conejo mayor que 5000 mg/kg Inhalación; CL₅₀ rata mayor que 200 mg/l o mayor que 10000 ppm.</p> <p>EFFECTOS: En piel; esencialmente no irritante.</p>	0	<p>IDENTIFICACION DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD COLOR: ROJO</p> <p>Sustancias que no arden. Debe incluir cualquier sustancia que no arde en aire cuando se expone a temperatura de 815,5°C por un periodo de 5 minutos.</p>	<p>IDENTIFICACION DE RIESGO DE REACTIVIDAD COLOR: AMARILLO</p> <p>0</p> <p>Sustancias que por sí mismas son normalmente estables, aún bajo condiciones de fuego. Este grado de riesgo incluye sustancias que no reaccionan con el agua. Sustancias que exhiben una exotermia a temperaturas mayores de 300°C, cuando son probadas por el Método de Calorimetría de Barrido Diferencial.</p>

N. Esquematzación

Esquematzarse por alguno de los siguientes modelos

a) Por medio de un rectángulo en posición vertical que representa visualmente la información sobre las 3 clases de riesgo ubicados en orden descendente de la siguiente manera: a la salud (franja de color azul), inflamabilidad (franja de color rojo), reactividad (franja de color amarillo) indicando para cada clase de riesgo el grado de severidad por medio de cinco divisiones numéricas que van de cuatro "4" indicando riesgo severo a cero "0" indicando un riesgo mínimo. El nombre o código de la sustancia (franja de color blanca superior).

También indicar el equipo de protección personal requerido y riesgo especial (franja de color blanco inferior).

NOMBRE DE LA SUSTANCIA (BLANCO)	
SALUD (AZUL)	
INFLAMABILIDAD (ROJO)	
REACTIVIDAD AMARILLO	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (BLANCO)	
RIESGO ESPECIAL (BLANCO)	

b) Por medio de un rombo que represente visualmente la información sobre las 3 clases de riesgo: a la salud (sección de color azul en el lado izquierdo del rombo), inflamabilidad (sección de color rojo en la parte superior del rombo) incluir nombre o código de la sustancia, reactividad (sección de color amarillo en el lado derecho del rombo), indicando para cada clase de riesgo el grado de severidad por medio de cinco divisiones numéricas que van de cuatro "4" indicando un riesgo severo a cero "0" indicando un riesgo mínimo.

También indicar riesgo especial (sección de color blanco en la parte inferior del rombo) y el equipo de protección personal requerido (abajo del rombo).



O. Tabla B.3 de la NOM-142-SSA1-1995

TABLA DE DISOLUCIONES B.3
CONCENTRACIONES RECOMENDABLES PARA EL ESTANDAR CONCENTRADO

No.	COMPONENTE	CONCENTRADO EN g/ 100 ml DE DISOLUCION EN ALCOHOL DE 40 % Alc. Vol.
1	Acetaldehído	0,16
2	Metanol	1,20
3	s-butanol	0,20
4	n-propanol	0,60
5	i-butanol	0,60
6	n-butanol	0,20
7	i-amílico	0,60
8	n-amílico	0,60
9	Acetato de etilo	0,30

P. Tabla B.4 NOM-142-SSA1-1995

TABLA B.4 DILUCIONES DE LA SOLUCION PATRON CONCENTRADA, RECOMENDADAS PARA PREPARAR LAS SOLUCIONES PATRON DE CALIBRACION (CONCENTRACION mg/ml)

ESTANDAR CONC. ml	ACETAL-DEHIDO	METANOL	s-BUOH	n-PROH	i-BUOH	n-BUOH	i-AMILICO
1	1,60	12,00	2,00	6,00	6,00	2,00	6,00
2	3,20	24,00	4,00	12,00	12,00	4,00	12,00
3	4,80	36,00	6,00	18,00	18,00	6,00	18,00
4	6,40	48,00	8,00	24,00	24,00	8,00	24,00
5	8,00	60,00	10,00	30,00	30,00	10,00	30,00
6	9,60	72,00	12,00	36,00	36,00	12,00	36,00
7	11,20	84,00	14,00	42,00	42,00	14,00	42,00
8	12,80	96,00	16,00	48,00	48,00	16,00	48,00
9	14,40	108,00	18,00	54,00	54,00	18,00	54,00
10	16,00	120,00	20,00	60,00	60,00	20,00	60,00

Q. Tabla B.5 NOM-142-SSA1-1995

TABLA B.5 mg DE COMPONENTE EN 100 ml DE ALCOHOL ANHIDRO.							
ESTANDAR CONC. ml	ACETALDE- HIDO	METANOL	s-BUOH	n-PROH	i-BUOH	n-BUOH	i-AMILICO
1	4,00	30,00	5,00	15,00	15,00	5,00	15,00
2	8,00	60,00	10,00	30,00	30,00	10,00	30,00
3	12,00	90,00	15,00	45,00	45,00	15,00	45,00
4	16,0	120,00	20,00	60,00	60,00	20,00	60,00
5	20,00	150,00	25,00	75,00	75,00	25,00	75,00
6	24,00	180,00	30,00	90,00	90,00	30,00	90,00
7	28,00	210,00	35,00	105,00	105,00	35,00	105,00
8	32,00	240,00	40,00	120,00	120,00	40,00	120,00
9	36,00	270,00	45,00	135,00	135,00	45,00	135,00
10	40,00	300,00	50,00	150,00	150,00	50,00	150,00

R. Cálculos

Cálculos

Calcular el área correspondiente al componente "i" (Aib) y al estándar interno (Ae) en cada cromatograma de acuerdo a la tabla B.5 dividiendo el área del componente "i" entre el área del estándar interno y con los valores obtenidos, trace la curva de relación de concentraciones contra la relación de áreas que corresponden a las concentraciones esperadas.

Aib = Área del pico del componente "i" en el estándar de calibración.

Ae = Área del pico del estándar interno en el estándar de calibración.

Cib = Concentración del componente "i" en el estándar de calibración.

Ce = Concentración del estándar interno en el estándar de calibración.

Calcular las áreas del componente "i" y del estándar interno en el cromatograma de la muestra estandarizada y obtener el valor del Aib/Ae con el cual se localiza en la curva de calibración el valor Cib/Ce.

Con el valor de Cib/Ce obtenido para la muestra en la curva de calibración y conociendo la cantidad de estándar interno (Ce) agregado a la solución de muestra estandarizada podemos calcular la concentración del componente "i" en la muestra (Cib) con la siguiente fórmula:

$$Cib = Ce \times Rg$$

En donde:

Cib = Componente "i" expresado en mg/100 ml de muestra directa

Ce = mg de estándar interno agregados a la solución de muestra estandarizada

Rg = Relación de Cib/Ce obtenida en la curva de calibración

$$IB = \frac{Cib \times Fd \times 100}{\% Alc. Vol.}$$

En donde:

IB = Componente "i" expresado en mg/100 ml de alcohol anhidro

% Alc. Vol. = % de alcohol en volumen a 20°C

Fd = Factor de dilución

$$Fd = \frac{\text{Volumen total de la muestra estandarizada}}{\text{Volumen de la muestra diluida en la estandarización}}$$

Los cálculos anteriores pueden hacerse utilizando alturas de pico en lugar de áreas.

S. Ejemplo de un certificado de análisis.¹⁴

Certificado de análisis

Alcohol Eílico 96° G.L. (%Vol.)

Lote: -----

Fecha de elaboración: -----

Fecha de caducidad: -----

Determinación.	Especificaciones	Resultados
Solubilidad.	Miscible con agua, éter dietílico y cloroformo.	Pasa la prueba.
Olor.	Característico, agradable, sin olores extraños.	Característico.
Sabor.	Producto diluido a 30% (v/v) en agua destilada. Ardiente característico	Característico.
Peso específico / Densidad relativa.	Entre 0.805 – 0.816 a 15.56°C	-----
Absorbancias.	Máximo 0.4 a 240 nm Máximo 0.3 (250 nm – 260 nm) Máximo 0.1 (270 nm – 340 nm)	-----
Residuo no Volátil.	No más de 1 mg (FEUM 8va Ed.) No más de 2.5 mg (BP y USP)	-----
Aldehidos e impurezas orgánicas.	La coloración rosa no desaparece por completo	Pasa la prueba.
Impurezas Orgánicas Volátiles / Cromatografía de gases.	Metanol: No más de 0.5 correspondiente a 200 ppm Acetaldehído y Acetal: No más de 10 ppm. Benceno: No más de 2 ppm Impurezas totales: No más de 300 ppm	Pasa las pruebas.
Índice de refracción.	Entre 1.3550 - 1.3650	Pasa la prueba.
Concentración de alcohol eílico %(v/v) a 15.56°C.	94.9° - 96.0° G.L. (%Vol.)	-----
Referencias bibliográficas.	FEUM 8va Ed., BP 2013 y USP 36a Ed.	

¹⁴ No se incluyen valores en esta ejemplificación porque eso dependerá de los resultados que se obtienen para cada prueba realizada.

BIBLIOGRAFIA

1. Barquero Quirós, Miriam. Principios Y Aplicaciones de la Cromatografía de Gases. San José, Costa Rica. : UCR, 2006. pág. 10.
2. Barquero Quirós, Miriam. Principios Y Aplicaciones de la Cromatografía de Gases. San José, Costa Rica. : UCR, 2006. pág. Introducción.
3. Bataller Sifre, Ramón. Toxicología clínica. s.l.: PUV, 2004. pág. 63.
4. BNDES, CGEE, FAO y CEPAL. Bioetanol de caña de azúcar. Una energía para el desarrollo sostenible. Rio de Janeiro: s.n., 2008. pág. 41.
5. Calvo Carrillo, María de la Concepción. Toxicología de los alimentos. México: McGraw-Hill, 2013. pág. 151.
6. Cárdenas, L. A. y et. al. Estudios de microgravimetría, XPS y auger de alta resolución en nanocatalizadores a base de hierro. Maracaibo: Scientific Journal of the Experimental Faculty of Sciences, at the Universidad de Zulia, 2007. No 3: Vol. 15.
7. Castells, X. E., Energía, Agua, Medioambiente, territorialidad y Sostenibilidad. Madrid: Díaz de Santos, 2010. pág. 790.
8. Cifuentes Patiño, María del Rocío. La sistematización de las prácticas en Trabajo Social: una visión desde los proyectos sociales. Colombia: Universidad de Caldas, 2006. págs. 11 y 12.
9. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopeia. s.l.: Crown, 2013.
10. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia 2013. 2013. pág. 862. Vol. 1.
11. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia 2013. 2013. págs. 862-864.
12. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia. 2013. pág. 863 y 865. Vol. 1.
13. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia. 2013. págs. 862-865. Vol. 1.
14. Commission Secretariat of the Medicines and Healthcare Products Regulatory. British Pharmacopoeia 2013. 7. 2013. pág. 864.

15. Gómez Ruiz, Santiago, Sierra Alonso, María Isabel y Pérez Quintanilla, Damián. Análisis Instrumental. España: Netbiblo, 2009. pág. 143.
16. *Ibíd.* pág. 14.
17. Harris, Daniel C. Análisis químico cuantitativo. 3. Barcelona: Reverte, 2006. págs. 555 y 579.
18. *Ibíd.* pág. 587.
19. *Ibíd.* pág. 586.
20. *Ibíd.*
21. Harris, Daniel C. Análisis químico cuantitativo. Barcelona: Reverte, 2006. pág. 581.
22. Harris, Daniel C. Análisis químico cuantitativo. Barcelona: Reverte, 2006. pág. 587.
23. Hernández, Ángel Gil (DRT). Tratado de Nutrición: Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos. Madrid: Medica Panamericana, 2010. pág. 293. Vol. 2.
24. Luis Alejandro Acosta, et al. Guía práctica para la sistematización de proyectos y programas de cooperación técnica. s.l.: Oficina Regional de la FAO para América Latina y El Caribe, 2005. pág. 7.
25. *Ibíd.* pág. 8.
26. *Ibíd.* págs. 11-25.
27. Monsalve Gil, et. al. Producción de etanol a partir de la cascara de banano y almidón de yuca. 150, Medellín: DYNA: revista de la Facultad de Minas. Universidad Nacional de Colombia., 2006, Vol. Vol. 73, págs. 21-27.
28. Phillip, Hills. Degustar El Vino: El Sabor Del Vino Explicado. Buenos Aires: Albatros SACI, 2005. pág. 74.
29. Secretaria de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8. México: s.n., 2004. pág. 562. Vol. 1.
30. *Ibíd.* pág. 652.
31. Secretaria de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8. México: s.n., 2004. pág. 652. Vol. 1.

32. Secretaria de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8. México: s.n., 2004. pág. 652. Vol. 1.
33. Secretaria de Salud. NOM-076-SSA1-2002, Salud ambiental. Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico). México: s.n., 2004.
34. Secretaria de Salud. NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96° G.L sin desnaturalizar y las especificaciones de los labor. México: s.n., 1997.
35. Secretaria de Salud. NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96° G.L sin desnaturalizar y las especificaciones de los labor. México: s.n., 1997.
36. Secretaria de Salud. NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96°G.L., sin desnaturalizar. México: s.n., 1997.
37. *Ibíd.* pág. A.3.8.
38. Secretaria de Salud. NOM-142-SSA1-1995, Bienes y servicios. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial. México: s.n., 1995.
39. Secretaria de Salud. NOM-142-SSA1-1995, Bienes y servicios. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial. México: s.n., 1996.
40. Secretaria de Salud. NOM-142-SSA1-1995, Bienes y servicios. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial. México: s.n., 1996. pág. 19.
41. Secretaria de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96°G.L. México: s.n., 1997. pág. 9.
42. Secretaria del Trabajo y Prevención Social. NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral. México: s.n., 2000.
43. *Ibíd.* págs. 397-400.

44. Secretaria del Trabajo y Prevención Social. NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo. México: s.n., 1995.
45. *Ibíd.* pág. 6.
46. Stellman, J. M. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. 1998. págs. 104.32-104.34. Vol. 4.
47. Supervivencia sin secuelas en un caso de intoxicación por metanol potencialmente letal utilizando la hemodialfiltración venovenosa continua como técnica dialítica. 5, Barcelona: Medicina Intensiva, 2012, Vol. 36, págs. 379-380.
48. The United States Pharmacopeial Convention. USP NF 2013. Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional. 2013. 36. Rockville: s.n., 2013. págs. 2576-2577. Vol. 2.
49. The United States Pharmacopeial Convention. USP NF 2013. Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional. 36. Rockville: s.n., 2013. págs. 2576 y 2578. Vol. 2.
50. The United States Pharmacopeial Convention. USP NF 2013. Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional. Rockville: s.n., 2013. págs. 2476-2580.
51. The United States Pharmacopeial Convention. USP NF 2013. Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional. Rockville: s.n., 2013. págs. 2577-2578.
52. The United States Pharmacopeial Convention. USP NF Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional. 36. Rockville: s.n., 2013. pág. 2576 y 2578. Vol. 2.
53. Tejeda, J. S. Educación para la salud: una introducción. México D.F.: Edere. S.A., 2013. pág. 260.
54. Tógores, José Hidalgo. TRATADO DE ENOLOGIA I. 2. Madrid: Mundi-Prensa, 2011. pág. 573.
55. Vázquez, H. J. y Dacosta, O. Fermentación alcohólica: Una opción para la producción de energía renovable a partir de desechos agrícolas. 4, México: Ingeniería, investigación y tecnología, 2007, Vol. 8.

CIBERGRAFIA

- I. COFEPRIS. [En línea] [Citado el: 29 de 05 de 2015.] <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>.
- II. Dinafem. [En línea] 14 de 07 de 2011. [Citado el: 24 de 05 de 2015.] <https://www.dinafem.org/es/blog/henry-ford-y-el-coche-de-ca-amo/#>.
- III. Drug Free World. [En línea] [Citado el: 23 de 05 de 2015.] <http://mx.drugfreeworld.org/drugfacts/alcohol/a-short-history.html>.
- IV. Facultad de Quimica UNAM. [En línea] [Citado el: 25 de 05 de 2015.] <http://www.quimica.unam.mx/IMG/pdf/12etanol.pdf>.
- V. Gomis Yagües, Vicente. RUA. [En línea] [Citado el: 25 de 06 de 2015.] <http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/8247/4/T3gascromat.pdf>.
- VI. Innocentini, Ruben Victor. Página del profesor Rubén Víctor Innocentini. [En línea] 2010. [Citado el: 20 de 06 de 2015.] www.rubenprofe.com.ar/4matuniv/38quim/densypes.doc.
- VII. Intituto de Biotecnologia. UNAM. IBT.UNAM. [En línea] 08 de 06 de 2004. [Citado el: 25 de 06 de 2015.] http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/met/cromatografia_de_gases.pdf.
- VIII. La gran enciclopedia ilustrada del proyecto salón hogar. [En línea] [Citado el: 25 de 05 de 2015.] http://www.salohogar.net/quimica/nomenclatura_quimica/propiedades_alcoholes.htm.
- IX. Luque, Caelos Azcoytia. Historia cocina. [En línea] 4 de 2 de 2013. [Citado el: 23 de 05 de 2015.] <http://www.historiacocina.com/es/antiguo-egipto>.
- X. Normas Oficiales Mexicanas. COFEPRIS. [En línea] [Citado el: 30 de 05 de 2015.] <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Normas-Oficiales-Mexicanas.aspx>.
- XI. Quiored. [En línea] [Citado el: 19 de 06 de 2015.] <http://www.ugr.es/~quiored/lab/ctes/ctes.htm>.
- XII. Roach, Jhon. National Geographic News. [En línea] 18 de 07 de 2005. [Citado el: 23 de 05 de 2015.] http://news.nationalgeographic.com/news/2005/07/0718_050718_ancientbeer.html.

- XIII. Seguridad profesiones y productos quimicos. [En línea] 08 de 10 de 2007. [Citado el: 08 de 06 de 2015.] <http://profesionseg.blogspot.mx/2007/10/riesgos-para-la-salud-el-acetaldehdo.html>.
- XIV. Servicio de Sanidad Ambiental. Murcia Salud. [En línea] 06 de 2008. [Citado el: 09 de 06 de 2015.] <http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/132199-FURFURAL.pdf>.
- XV. Wikipedia. [En línea] [Citado el: 13 de 06 de 2015.] [http://es.wikipedia.org/wiki/Secretar%C3%ADa_de_Comunicaciones_y_Transportes_\(M%C3%A9xico\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Secretar%C3%ADa_de_Comunicaciones_y_Transportes_(M%C3%A9xico)).
- XVI. Wikipedia. [En línea] [Citado el: 18 de 06 de 2015.] <https://es.wikipedia.org/wiki/Pentanol>.
- XVII. Wikipedia. [En línea] [Citado el: 25 de 05 de 2015.] http://es.wikipedia.org/wiki/Etanol_%28combustible%29#S.C3.ADntesis_qu.C3.ADmica.