



Servicio  
Ecuatoriano de  
Normalización

Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 20636**  
Primera edición

**FÓRMULA NUTRICIONAL PARA INFANTES Y ADULTOS —  
DETERMINACIÓN DE VITAMINA D MEDIANTE CROMATOGRAFÍA  
LÍQUIDA Y ESPECTROMETRÍA DE MASAS. (ISO 20636:2018, IDT)**

INFANT FORMULA AND ADULT NUTRITIONALS — DETERMINATION OF VITAMIN D BY LIQUID  
CHROMATOGRAPHY MASS SPECTROMETRY. (ISO 20633:2015, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 20636:2018.

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 20636 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 20636:2018, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin D by liquid chromatography mass spectrometry*. El comité nacional responsable de la adopción idéntica de esta Norma Internacional y de su traducción es el Comité Técnico de Normalización, *Nutrición y alimentos para regímenes especiales*.

Para propósitos de esta Norma Técnica Ecuatoriana, se ha hecho el siguiente cambio editorial:

- a) Las palabras “esta Norma Internacional” han sido reemplazadas por “esta norma nacional”.
- b) Se mantienen las abreviaciones que aparecen en la versión en inglés, salvo que existan unas reconocidas en español.

Para el propósito de esta Norma Técnica Ecuatoriana, se indica que en la Norma Internacional ISO 20636:2018 no existen documentos normativos de referencia.

# Índice

## Página

<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Términos y definiciones .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Principio .....</b>	<b>1</b>
<b>5</b>	<b>Reactivos y materiales .....</b>	<b>2</b>
5.1	Generalidades.....	2
5.2	Preparación de reactivos .....	2
5.3	Preparación de patrones.....	2
5.4	Soluciones patrón de calibración .....	4
<b>6</b>	<b>Equipos .....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Preparación de muestras .....</b>	<b>5</b>
7.1	Preparación de muestras en polvo .....	5
7.2	Preparación de muestras en suspensión .....	5
7.3	Preparación de muestras líquidas .....	5
<b>8</b>	<b>Procedimiento .....</b>	<b>5</b>
8.1	Extracción y derivatización .....	5
8.2	Cromatografía .....	6
8.3	Espectrometría de masas .....	7
<b>9</b>	<b>Cálculos .....</b>	<b>8</b>
<b>10</b>	<b>Resultados .....</b>	<b>12</b>
<b>11</b>	<b>Presición .....</b>	<b>12</b>
11.1	Generalidades.....	12
11.2	Repetibilidad .....	12
11.3	Reproducibilidad .....	13
	<b>Anexo A (informativo) Ejemplos de espectros y cromatogramas .....</b>	<b>14</b>
	<b>Anexo B (informativo) Datos de precisión.....</b>	<b>17</b>
	<b>Anexo C (informativo) Configuraciones alternativas de equipos .....</b>	<b>20</b>
	<b>Anexo D (informativo) Comparación entre ISO 20636 y EN 12821 .....</b>	<b>22</b>
	<b>Bibliografía .....</b>	<b>24</b>

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (ver [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (ver [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (OTC), consultar la siguiente URL: [Foreword - Supplementary information](#).

El comité responsable de este documento es ISO/TC 34, *Productos alimenticios* en colaboración con AOAC INTERNATIONAL. Está siendo publicado por ISO y por separado por AOAC INTERNATIONAL. El método descrito en esta norma internacional es equivalente al método oficial 2016.05 de la AOAC: *Análisis de vitamina D<sub>2</sub> y vitamina D<sub>3</sub> en leches en polvo fortificadas, fórmulas infantiles y fórmulas nutricionales para adultos/infantes*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento debe dirigirse al organismo de normalización nacional del usuario. Puede encontrar una lista completa de estos organismos en [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

Extracto

Proyecto C

## **Fórmula nutricional para infantes y adultos — Determinación de vitamina D mediante cromatografía líquida y espectrometría de masas.**

**ADVERTENCIA** — El uso de esta norma nacional puede involucrar materiales, operaciones y equipos peligrosos. Esta norma nacional no pretende abordar todos los problemas de seguridad asociados con su uso. Es responsabilidad del usuario de esta norma nacional establecer prácticas apropiadas de seguridad y salud

### **1 Objeto y campo de aplicación**

Este documento especifica un método para la determinación cuantitativa de vitamina D<sub>2</sub> y/o vitamina D<sub>3</sub> en fórmulas nutricionales infantiles y para adultos en forma sólida (es decir, polvos) o líquida (es decir, líquidos listos para el consumo y concentrados líquidos) utilizando cromatografía líquida y espectrometría de masas.. El rango de aplicación va desde 0,15 µg/100 g (límite de cuantificación) hasta 59 µg/100 g para la vitamina D<sub>2</sub> y desde 0,25 µg/100 g hasta 65 µg/100 g para la vitamina D<sub>3</sub>.

### **2 Referencias normativas**

No hay referencias normativas en este documento.

### **3 Términos y definiciones**

Para los propósitos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de navegación ISO Online: disponible en <https://www.iso.org/obp>

— Electropedia IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

#### **3.1**

##### **fórmula nutricional para adultos**

alimento nutricionalmente completo, especialmente formulado, consumido en forma líquida, que puede constituir la única fuente de alimentación, elaborado a partir de cualquier combinación de leche, soya, arroz, suero, proteína hidrolizada, almidón y aminoácidos, con y sin proteína intacta

#### **3.2**

##### **fórmula nutricional para infantes**

sucedáneo de la leche materna, fabricado especialmente para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los infantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

[FUENTE: Norma del Codex 72-1981]

### **4 Principio**

Las muestras son saponificadas a alta temperatura y luego los componentes liposolubles se extraen en isooctano. Una porción de la capa de isooctano se transfiere, se lava y se añade una alícuota de 4-fenil-1,2,4-triazolina-3,5diona (PTAD) para derivatizar la vitamina D y formar un aducto de alto peso molecular y fácilmente ionizable. Luego se vuelve a extraer el aducto de vitamina D en un pequeño volumen de acetonitrilo y se analiza mediante cromatografía líquida de fase reversa. La detección se realiza mediante espectrometría de masas utilizando monitorización de reacciones múltiples (MRM). Los patrones internos de isótopo estable etiquetado como d<sub>6</sub>-vitamina D<sub>2</sub> y d<sub>6</sub>-vitamina D<sub>3</sub> se utilizan para la cuantificación y corregir las pérdidas en la extracción y cualquier variación en las eficiencias de derivatización e ionización <sup>[2]</sup>.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** FÓRMULA NUTRICIONAL PARA INFANTES Y ADULTOS — Código ICS: NTE INEN-ISO DETERMINACIÓN DE VITAMINA D MEDIANTE 67.050 20636 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y ESPECTROMETRÍA DE MASAS. (ISO 20636:2018, IDT)

ORIGINAL:

Fecha de iniciación del estudio:

2023-09-29

REVISIÓN:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública:

Comité Técnico de Normalización o Comité Interno del INEN:

Fecha de iniciación:

Fecha de aprobación:

Integrantes del Comité:

### NOMBRES:

CINDY JIMENEZ YANZA

Astrid Figueroa (Presidenta Ocasional)

Lisette Argurto

Fernanda Mata

Paulina Casares

Andrea Segovia

Mercedes Perdomo

Miguel Ortiz

ERIKA VANESSA UZCA MORAN

Mirella Lindao

Gabriela Valencia

Erika Chicaiza (Secretaría técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DYVENPRO S.A

ARCSA

Granotec ecudoror

B&M Consultores

MPCEIP

MPCEIP

ARCSA

MSP

ARCSA

ARCSA

SEIDLABORATORY

INEN – Dirección Técnica de Normalización

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Voluntaria  
Oficial No.

Por Resolución No.

Registro

Extracto

Proyecto C