



**UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
CARRERA DE INGENIERÍA AGRÍCOLA MENCIÓN AGROINDUSTRIAL**

**“DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE CLORANFENICOL
EN CAMARÓN DE ACUACULTURA (*Litopenaeus
vannamei*) MEDIANTE TÉCNICA ELISA EXPENDIDOS EN
LOS MERCADOS MUNICIPALES DE LA ZONA SURESTE
DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Trabajo de titulación presentado como requisito para la
obtención del título de
INGENIERA AGRÍCOLA MENCIÓN AGROINDUSTRIAL

**AUTOR:
ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCÍA**

**TUTOR
ING. DANIEL BORBOR SUAREZ, M.Sc.**

GUAYAQUIL – ECUADOR

2022



UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
ESCUELA DE INGENIERÍA AGRÍCOLA MENCIÓN AGROINDUSTRIAL

APROBACIÓN DEL TUTOR

Yo, BORBOR SUAREZ DANIEL SANTO, docente de la Universidad Agraria del Ecuador, en mi calidad de Tutor, certifico que el presente trabajo de titulación: “DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE CLORANFENICOL EN CAMARÓN DE ACUACULTURA (*Litopenaeus vannamei*) MEDIANTE TÉCNICA ELISA EXPENDIDOS EN LOS MERCADOS MUNICIPALES DE LA ZONA SURESTE DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”, realizado por la estudiante ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCÍA, ha sido orientado y revisado durante su ejecución; y cumple con los requisitos técnicos exigidos por la Universidad Agraria del Ecuador; por lo tanto se aprueba la presentación del mismo.

Atentamente,

Ing. Daniel Borbor Suarez, M.Sc.

Guayaquil, 28 de marzo del 2022



UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
ESCUELA DE INGENIERÍA AGRÍCOLA MENCIÓN AGROINDUSTRIAL

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

Los abajo firmantes, docentes designados por el H. Consejo Directivo como miembros del Tribunal de Sustentación, aprobamos la defensa del trabajo de titulación: “DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE CLORANFENICOL EN CAMARÓN DE ACUACULTURA (*Litopenaeus vannamei*) MEDIANTE TÉCNICA ELISA EXPENDIDOS EN LOS MERCADOS MUNICIPALES DE LA ZONA SURESTE DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”, realizado por la estudiante ANDRADE GARCÍA ROXANA ELIZABETH, el mismo que cumple con los requisitos exigidos por la Universidad Agraria del Ecuador.

Atentamente,

Dra. Emma Jácome Murillo, M.Sc.

PRESIDENTE

Ec. Alex Ibarra Velásquez
EXAMINADOR PRINCIPAL

Dra. Tamara Borodulina
EXAMINADOR PRINCIPAL

Guayaquil, 28 de marzo del 2022

Dedicatoria

Dedico ésta tesis a mis queridos padres, Wilson Rodrigo Andrade León y Dayse Patricia García Cueva, como un estímulo de gratitud por haberme brindado un campo fértil y bondadoso en la culminación de mis estudios.

A cada uno de mis maestros, quienes supieron impartir sus sabias enseñanzas y a mis compañeros y amigos de toda una existencia.



Agradecimiento

Doy gracias primeramente a Dios, a mis padres, por su apoyo incondicional, por heredarme el tesoro de la educación.

A la Universidad Agraria del Ecuador, por la oportunidad de estudiar y desarrollar mi carrera profesional.

A mi tutor, el Ing. Daniel Borbor, por ser la persona guía en mi trabajo de investigación y gracias a todas las personas que fueron partícipes directa o indirectamente.



Autorización de auditoría intelectual

Yo, ANDRADE GARCÍA ROXANA ELIZABETH, en calidad de autora del proyecto realizado, sobre “Determinación de residuos de cloranfenicol en camarón de acuicultura (*Litopenaeus vannamei*) mediante técnica ELISA expendidos en los mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil” para optar el título de Ingeniera Agrícola Mención Agroindustrial, por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o parte de los que contienen esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autora me correspondan, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

Guayaquil, 28 de marzo del 2022

ANDRADE GARCIA ROXANA ELIZABETH

C.I. 0930121801

Índice general

PORTADA.....	1
APROBACIÓN DEL TUTOR	2
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN	3
Dedicatoria.....	4
Agradecimiento	5
Autorización de auditoría intelectual.....	6
Índice general	7
Índice de tablas	11
Índice de figuras.....	12
Resumen	18
Abstract.....	19
1. Introducción.....	20
1.1 Antecedentes del problema.....	20
1.2 Planteamiento y formulación del problema	21
1.2.1 Planteamiento del problema.....	21
1.2.2 Formulación del problema.....	23
1.3 Justificación de la investigación	23
1.4 Delimitación de la investigación	24
1.5 Objetivo general	25
1.6 Objetivos específicos.....	25
2. Marco teórico.....	26
2.1 Estado de arte.....	26
2.2 Bases teóricas	28
2.3 Marco legal.....	47

3. Materiales y métodos	49
3.1 Enfoque de la investigación	49
3.1.1 Tipo de investigación	49
3.1.2 Diseño de investigación.	49
3.2 Metodología	49
3.2.1 Variables	49
3.2.1.1. Variable dependiente:	49
3.2.1.2. Variable independiente:	49
3.2.2 Recolección de datos.....	50
3.2.3 Análisis estadístico	58
4. Resultados	61
4.1 Determinación de los puntos de muestreos para camarones expendidos en los mercados municipales comprendidos en el Sureste de la ciudad de Guayaquil basándose en la norma NTE INEN 456.....	61
4.2 Determinación del residual de cloranfenicol en las muestras de los tejidos de camarón, mediante técnica ELISA, utilizando un Kit comercial Veratox ..	64
4.3 Evaluar los resultados obtenidos y compararlos con las normas FDA para exportación según lo establecido en métodos presuntivos	70
4.4 Determinación del porcentaje de muestras positivas con cloranfenicol residual en tejido de camarón, del total de muestras analizadas	71
5. Discusión	72
6. Conclusión.....	76
7. Recomendaciones.....	78
8. Bibliografía.....	80
9. Anexos	95

9.1 Anexo 1. Información sobre <i>Litopenaeus vannamei</i>.....	95
9.2 Anexo 2. Información sobre cloranfenicol	96
9.3 Anexo 3. Información sobre la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox catalogo N° 9551.....	97
9.4 Anexo 4. Información acerca de los mercados municipales	104
9.5 Anexo 5. Procedimiento de análisis	107
9.6 Anexo 6. Norma NTE INEN 456: 1980	114
9.7 Anexo 7. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration)	120
9.8 Anexo 8. Decisión de la comisión de 13 de marzo de 2003, enmendando la Decisión 2002/657/CE, en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs), para determinados residuos en los alimentos de origen animal	122
9.9 Anexo 9. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal	124
9.10 Anexo 10. Medicamentos cuyo uso está prohibido actualmente en la cría de animales en los Estados Unidos (FDA 2002).....	128
9.11 Anexo 11. Directiva 96/23/CE del consejo de 29 de abril de 1996, relativo a las medidas de control aplicables, respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Sección del Capítulo II correspondiente a: Planes de vigilancia para la detección de residuos o sustancias.....	129



9.12 Anexo 12. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas .133	
9.13 Anexo 13. Resultados de Análisis137	



Índice de tablas

Tabla 1. Muestreo de los cinco mercados de venta de camarón correspondientes al mes de abril, mayo y junio.....	59
Tabla 2. Descripción del código de muestras.....	63
Tabla 3. Resultados del mercado municipal Caraguay	65
Tabla 4. Resultados del mercado municipal Las Exclusas.....	66
Tabla 5. Resultados del mercado municipal Guasmo Sur.....	67
Tabla 6. Resultados del mercado municipal Este.....	68
Tabla 7. Resultados del mercado municipal San Gregorio	69
Tabla 8. Taxonomía del camarón <i>Litopenaeus vannamei</i>	95
Tabla 9. Medicamentos prohibido en la cría de animales en los Estados Unidos (FDA 2002).....	128

Índice de figuras

Figura 1. Descripción del diagrama de flujo para la obtención del extracto del tejido de camarón <i>Litopenaeus vannamei</i>	53
Figura 2. Descripción del diagrama de flujo de protocolo para determinación de cloranfenicol en tejido de camarón usando un kit Veratox mediante técnica ELISA	56
Figura 3. Resultados del mercado municipal Caraguay	66
Figura 4. Resultados del mercado municipal Las Esclusas	67
Figura 5. Resultados del mercado municipal Guasmo Sur	68
Figura 6. Resultados del mercado municipal Este	69
Figura 7. Resultados del mercado municipal San Gregorio	70
Figura 8. Estructura química de cloranfenicol	96
Figura 9. Mecanismo de acción de cloranfenicol.....	96
Figura 10. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	97
Figura 11. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	98
Figura 12. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	99
Figura 13. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	100
Figura 14. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	101
Figura 15. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox.....	102

Figura 16. Diagrama del fundamento de la técnica del Kit ELISA Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol	103
Figura 17. Entradas principales de los mercados municipales comprendidos en la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil	104
Figura 18. Entradas principales de los mercados municipales comprendidos en la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil	104
Figura 19. Ingreso al mercado municipal San Gregorio para la toma de muestra	105
Figura 20. Expendios de camarón en los mercados municipales de Guayaquil.	105
Figura 21. Muestras de camarón para análisis de cloranfenicol de los mercados municipales de Guayaquil	106
Figura 22. Descabezado y descascarado de camarón <i>Litopenaeus vannamei</i> ..	107
Figura 23. Triturado y pesado de camarón <i>Litopenaeus vannamei</i>	107
Figura 24. Adición del solvente acetato de etilo, agitado manual, centrifugado...	108
Figura 25. Separación del sobrenadante a otro tubo; llevar a evaporar	108
Figura 26. Reactivación de las muestras con 0,5 mL de isooctano 2:3 / cloroformo (v/v) y homogenizado	109
Figura 27. Adición de tampón de dilución de muestra, homogenizado, centrifugado, y por último se separó 4mL de sobrenadante en tubos de ensayo	109
Figura 28. Kit ELISA Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol	110
Figura 29. Patrones utilizados para la curva de calibración	110
Figura 30. Añadir 100 µl de muestra o patrones a los pocillos correspondientes	111
Figura 31. Lavado de pocillo con 300 µl de tampón de lavado diluido	111
Figura 32. Añadir 100 µl de la solución de sustrato a cada pocillo.....	112
Figura 33. Añadir 100 µl de la solución de stop a cada pocillo.....	112

Figura 34. Medición de la absorbancia de cada pocillo a 450 nm usando un lector de microplacas ELISA.	113
Figura 35. Norma INEM 456 1980-11	114
Figura 36. Norma INEM 456 1980-11	115
Figura 37. Norma INEM 456 1980-11	116
Figura 38. Norma INEM 456 1980-11	117
Figura 39. Norma INEM 456 1980-11	118
Figura 40. Norma INEM 456 1980-11	119
Figura 41. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration).....	120
Figura 42. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration).....	121
Figura 43. Decisión de la comisión de 13 de marzo de 2003, enmendando la Decisión 2002/657/CE, en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs), para determinados residuos en los alimentos de origen animal.....	122
Figura 44. Decisión de la comisión del 13 de marzo del 2003, enmendando la Decisión 2002/657/CE, en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs), para determinados residuos en los alimentos de origen animal.....	123
Figura 45. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal	124

Figura 46. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal	125
Figura 47. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal	126
Figura 48. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal	127
Figura 49. Directiva 96/23/CE	129
Figura 50. Directiva 96/23/CE	130
Figura 51. Directiva 96/23/CE	131
Figura 52. Directiva 96/23/CE	132
Figura 53. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas	133
Figura 54. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas	134
Figura 55. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas	135
Figura 56. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas	136

Figura 57. Lista de resultados impreso por el equipo lector de ELISA correspondiente al mes de abril	137
Figura 58. Lista de resultados impreso por el equipo lector de Elisa correspondientes al mes de mayo y junio	138
Figura 59. Resultado de laboratorio muestra 1 código MC04	139
Figura 60. Resultado de laboratorio muestra 2 códigos MC04	140
Figura 61. Resultado de laboratorio muestra 3 código MC04	141
Figura 62. Resultado de laboratorio muestra 4 código MC04	142
Figura 63. Resultado de laboratorio muestra 5 código ML04.....	143
Figura 64. Resultado de laboratorio muestra 6 código MG04	144
Figura 65. Resultado de laboratorio muestra 7 código ME04	145
Figura 66. Resultado de laboratorio muestra 8 código MS04	146
Figura 67. Resultado de laboratorio muestra 9 código MC05	147
Figura 68. Resultado de laboratorio muestra 10 código MC05	148
Figura 69. Resultado de laboratorio muestra 11 código MC05	149
Figura 70. Resultado de laboratorio muestra 12 código MC05	150
Figura 71. Resultado de laboratorio muestra 13 código ML05.....	151
Figura 72. Resultado de laboratorio muestra 14 código MG05	152
Figura 73. Resultado de laboratorio muestra 15 código ME05	153
Figura 74. Resultado de laboratorio muestra 16 código MS05	154
Figura 75. Resultado de laboratorio muestra 17 código MC06	155
Figura 76. Resultado de laboratorio muestra 18 código MC06	156
Figura 77. Resultado de laboratorio muestra 19 código MC06	157
Figura 78. Resultado de laboratorio muestra 20 código MC06	158
Figura 79. Resultado de laboratorio muestra 21 código ML06.....	159

Figura 80. Resultado de laboratorio muestra 22 código MG06	160
Figura 81. Resultado de laboratorio muestra 23 código ME06	161
Figura 82. Resultado de laboratorio muestra 24 código MS06	162



Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo determinar residuos de cloranfenicol en camarón de acuicultura (*Litopenaeus vannamei*) mediante técnica ELISA expendidos en mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil. La técnica ELISA es un procedimiento de ensayo inmunoenzimático, que detecta el antibiótico mediante una reacción de coloración que es medida con el espectrofotómetro. En este estudio se realizó un muestreo durante los meses de abril, mayo y junio del año 2019, y se tomaron un total de 24 muestras representativas de los cinco mercados municipales de mayor comercialización. Los resultados de los análisis demostraron que los niveles de residuos de cloranfenicol de todas las muestras estuvieron por debajo del límite detectable ($< 0,1$ ppb). Por lo que se concluye que el camarón comercializado en los mercados municipales de la ciudad de Guayaquil no representa ningún riesgo para el consumo humano en lo que respecta a las concentraciones de cloranfenicol.

Palabras claves: Cloranfenicol, ELISA, camarón (*Litopenaeus vannamei*), mercados municipales.

Abstract

The objective of this work is to determine chloramphenicol residues in aquaculture shrimp (*Litopenaeus vannamei*) using the ELISA technique sold in municipal markets in the southeast area of the city of Guayaquil. The ELISA technique is an immunoenzymatic assay procedure, that detects the antibiotic by means of a staining reaction that is measured with the spectrophotometer. In this study, a sampling was conducted during the months of April, May and June, 2019, and a total of 24 representative samples were taken from the five most commercial municipal markets. The results of the analyzes showed that the levels of chloramphenicol residues of all the samples were below the detectable limit (<0.1 ppb). Therefore, it is concluded that the commercialized shrimp in the municipal markets of the city of Guayaquil does not represent any risk for human consumption in regards to the concentrations of chloramphenicol.

Keywords: Chloramphenicol, ELISA, shrimp (*Litopenaeus vannamei*), markets

1. Introducción

1.1 Antecedentes del problema

El cloranfenicol fue ampliamente usado en el pasado en animales para el consumo, debido a que éste posee un amplio espectro bacteriostático se lo ha empleado en forma terapéutica y profiláctica para tratar enfermedades, pero actualmente su uso se encuentra prohibido, donde el comité JECFA (FAO/OMS) es regulado mediante un valor específico de “cero tolerancia” para los residuos (FAO, 2002).

El cloranfenicol se encuentra prohibido por la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá; sin embargo, este fármaco todavía es utilizado en países asiáticos, sabemos que este fármaco puede comprometer la salud de las personas. De acuerdo con un estudio de anemia aplásica que se llevó en Tailandia, comprueba que la incidencia de anemia aplásica es de 3,7 casos por 100.000 habitantes; en China es de alrededor de 2 casos por 100.000; en Europa es de 0,2 casos por 100.000 habitantes (Issaragrisil et al., 1997, p.1). Hoy en día, se han incrementado el grado de vigilancia y control de residuos de cloranfenicol en animales y sus productos derivados.

En el 2014, la EFSA evidenció que 0,03 % de muestras presentó residuos de antibióticos del Grupo A (sustancias prohibidas como cloranfenicol, nitrofuranos, nitroimidazoles) asimismo solo el 0.18 % de las muestras analizadas presentó valores por encima de los permisibles para antibióticos del Grupo B (Residuos de antibióticos veterinarios), siendo las muestras de miel las que estaban más implicadas (Zambrano, Espinoza , Conte, y Lázaro , 2018, p. 122).

Se han reportado la presencia de residuos de cloranfenicol en miel de abeja importadas por Estados Unidos de procedencia de China (FAO/WHO, 2004). Lo mismo pasó en Canadá, la Agencia de Inspección de Alimentos de Canadá (CFIA) reportó cloranfenicol en miel procedente de china, y también en gambas y camarones de Brasil. Los EEUU detectaron cloranfenicol residual en miel procedente de Argentina (Fernández Suárez, 2004).

Se encontró cloranfenicol residual en cargamento de camarón (*Palaemon serratus*) importado por Alemania procedentes de China, Vietnam e Indonesia (Montoya, 2002). La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) mediante un comunicado de prensa habían encontrado antibiótico en el pasto (Yeves, 2002).

Debido a la presencia de cloranfenicol en productos pesqueros y acuícolas procedentes de China y Vietnam, es que la Unión Europea establece medidas de control en estos productos dispuestos por la Decisión 2002/994/CE (Comunidad Europea, 2002). La comisión tiene un control estricto respecto a la seguridad de las importaciones de alimentos, incluyendo a productos como la miel.

Lo mismo pasó en crustáceos importados de Bangladesh por la Unión Europea, donde se dispuso la Decisión 2008/630/CE como medida de emergencia aplicable a este producto. En ella se establecen que los envíos de crustáceos importados en la Unión procedentes de ese país deben ser sometidos a pruebas analíticas para detectar la presencia de cloranfenicol dispuestas en el Reglamento 470/2009/CE (Comunidad Europea, 2010).

En enero del 2015, la Unión Europea y Estados Unidos suspendieron indefinidamente las importaciones de camarón procedente de China, Vietnam e Indonesia por haberse encontrado en esos productos, residuos de cloranfenicol (La Hora, 2015).

1.2 Planteamiento y formulación del problema

1.2.1 Planteamiento del problema

La presencia de diversas enfermedades bacterianas que afectan la producción camaronera hace necesario el uso de antibióticos en el control de enfermedades y el uso indiscriminado de éstos, favorece la presencia de residuos de antibióticos en

los tejidos del camarón, lo que conlleva a su ingesta de forma no intencionada; dependiendo de su concentración en el tejido puede causar serios problemas de salud.

Entre los antibióticos que se encuentran prohibidos en la Acuicultura, debido a que representan un riesgo a la salud humana se hallan: El cloranfenicol, dimetridazol, furazolidona, nitrofurazona, entre otros. El cloranfenicol es una sustancia muy tóxica, y su consumo produce atrofia medular, por lo que la FDA “Food and Drugs Administration” [Administración de Alimentos y Medicamentos] prohibió su uso en el año 2002.

Estudios científicos han demostrado que la ingesta de productos de origen animal (camarón) con concentraciones de 1 ppm de cloranfenicol residual, puede causar anemia aplásica en humanos, además pueden provocar el desarrollo de resistencia bacteriana en seres humanos, haciendo que los antibióticos sean ineficaces para tratar determinadas enfermedades microbianas, constituyendo un riesgo para la salud pública.

En el Ecuador, el INP (Instituto Nacional de Pesca) era el organismo regulador y de certificación de productos pesqueros y acuícolas, actualmente cambio de nombre por IPIAP (Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca), este organismo se encarga de verificar el cumplimiento de las normas de la FDA y UE, que prohíbe el uso de ciertos antibióticos, entre estos el cloranfenicol, sólo en los productos de exportación. Sin embargo, para el consumo local, los productores no se interesan por satisfacer la demanda de la calidad, ya que su rentabilidad está orientada en la sección de camarón de exportación.

Esta investigación trataba de constatar la presencia o ausencia de cloranfenicol en camarones (*Litopenaeus vannamei*) destinados para el consumo

interno proveniente de los mercados municipales, ubicados en la zona suroeste de la ciudad de Guayaquil, para saber, si el producto no representa riesgo para la salud al consumidor final.

1.2.2 Formulación del problema

¿Existe presencia de residuos de antibiótico cloranfenicol en camarón de acuicultura (*Litopenaeus vannamei*) que se expenden en los mercados municipales, ubicados en la zona suroeste de la ciudad de Guayaquil?

¿Cumplen con las normas internacionales y nacionales respecto a la prohibición de uso del antibiótico cloranfenicol en el Ecuador?

1.3 Justificación de la investigación

El camarón (*L. vannamei*) es un producto muy demandado, al poseer valor nutricional y ser fuente rica de proteínas, forman parte importante en la dieta de la población ecuatoriana; este producto en la actualidad se consumen en múltiples preparaciones en escuelas, mercados y en vías públicas de la ciudad.

Debido a su gran importancia comercial y alimenticia, con este estudio se trata de investigar si el camarón (*L. vannamei*) de consumo interno en Guayaquil, cumple con los niveles de residuos de medicamento (cloranfenicol) veterinarios exigidos y aceptados a la normativa internacional, de manera particular se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la FAO/OMS.

El cloranfenicol representa un riesgo para salud humana y con todo esto pretendemos evitar que los consumidores no se expongan a riesgos innecesarios. La presencia o ausencia de cloranfenicol se determinó mediante análisis aplicando la técnica ELISA y, de esta manera, poner de manifiesto la inocuidad respecto a la residualidad del medicamento cloranfenicol presente en camarón (*L. vannamei*) muestreados en los mercados de Sureste de Guayaquil.

1.4 Delimitación de la investigación

- **Delimitación del espacio:** El estudio se llevó a cabo en la República del Ecuador, región Costa, provincia del Guayas, ciudad de Guayaquil; Esta ciudad está dividida en 16 parroquias urbanas y 5 parroquias rurales y con cuatro cuadrantes (cuadrante suroeste, Sureste, Noreste, Noroeste), el lugar de muestreo se encontraba en el cuadrante Sureste, con las siguientes direcciones: Mercado Caraguay: Ubicado en Robles y la F; mercado Las Esclusas: Ubicado en la avenida 25 de Julio y Las Esclusas; mercado Guasmo Sur: Ubicado 2do. Pasaje 12 A SE y 1er. Pasaje 56 calle 571 SE; mercado Este: Ubicados en Gómez Rendón y Chimborazo; mercado San Gregorio: Ubicados en Guasmo Sur, precooperativa Reina del Quinche.
- **Delimitación del espacio:** El tiempo en que se desarrolló este trabajo de investigación fue durante catorce meses.
- **Delimitación del espacio:** La población a muestrear estuvo conformada por los locales de venta de camarón de los mercados municipales que se encuentran en el sector Sureste de la ciudad de Guayaquil; la cantidad de mercados dentro de ésta zona son 5, de las cuales se contabilizaron de entre 3 a 5 locales por mercado, en los que se tomó 4 muestras específicamente en el mercado Caraguay y 1 muestra en los diferentes mercados nombrados, obteniendo un número de 8 muestras que se recolectaron durante los meses de abril mayo y junio del 2019; obteniendo un total de 24 muestras. Para éste muestreo se consideraron los locales de mayor comercialización y venta.

1.5 Objetivo general

Determinar residuos de cloranfenicol en camarón de acuicultura (*Litopenaeus vannamei*) mediante técnica ELISA, expendidos en los mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil.

1.6 Objetivos específicos

- Determinar los puntos de muestreos para camarones expendidos en los mercados municipales comprendidos en el Sureste de la ciudad de Guayaquil basándose en la norma NTE INEN 456.
- Determinar el nivel de residual de cloranfenicol en los tejidos de camarón de las muestras mediante técnica ELISA, utilizando un Kit comercial Veratox.
- Evaluar los resultados obtenidos y comparar con las normas FDA para exportación según lo establecido en métodos presuntivos.
- Determinar el porcentaje de muestras positivas con cloranfenicol residual en tejido de camarón, del total de muestras analizadas.

1.7 Hipótesis

El camarón (*Litopenaeus vannamei*) de acuicultura que se expende en los mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil, presentará residual de antibiótico cloranfenicol.

2. Marco teórico

2.1 Estado de arte

En un estudio realizado en muestras de diferentes tejidos de carne y vísceras de bovino procedentes de diferentes mercados y supermercados de la ciudad de Quito, para determinar antibiótico mediante el método de ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), el autor Noroña (2017) determino que 22 de las 27 muestras fueron positivas a residuos de penicilina, 12 a residuos de sulfonamidas, 5 a residuos de oxitetraciclina; 3 a residuos de gentamicina y tilosina; 2 a residuos de estreptomicina. Los resultados de casos positivos a antibióticos en los diferentes tejidos analizados se presentaron en el siguiente orden con 21 casos en el hígado, 16 en riñón y 10 en músculo. De los casos que resultaron positivos ninguno supero los LMR permitidos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y el Reglamento de la Unión Europea.

En un estudio realizado en la ciudad de Dalian, determinaron residuos de medicamentos: Furazolidona, cloranfenicol, enrofloxacin en varios mariscos comestibles (*Argopectens irradians*, *Clam meretrix meretrix*, *Macra chinensis*, *Ruditapes philippinarum* y *Anadara uropygimelana*), se utilizó tecnología de detección de inmunoensayo. Los resultados mostraron que los mariscos probados tenían diferentes contenidos de los residuos de medicamentos mencionados anteriormente, pero todos los residuos estaban bajo el control de las normas de higiene alimentaria y en línea con las normas de seguridad e higiene alimentaria (Zheng, Zhang, y Yan, 2011).

Según una investigación realizada en camarones, demostraron que se puede utilizar la hemolinfa como muestra base para la detección in vivo de cloranfenicol mediante técnica ELISA; en este estudio se sometieron a los camarones a la

exposición de cloranfenicol, fueron aclimatados a condiciones de laboratorio, luego se tomaron muestras de músculo y hemolinfa, y después de cada cierto tiempo de exposición se recolectaban grupos de cinco camarones para ejecutar el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas “ELISA”. Según los resultados no se encontraron diferencias significativas, haciendo factible el uso de hemolinfa siendo una alternativa de muestreos como muestra base para la detección de este antibiótico (Urbina et al., 2006).

De acuerdo con los análisis de residuos de cloranfenicol en muestras de hígado y riñón de bovinos, en riñón de cerdos, en hígado de pollos de engorde, a nivel de plantas beneficiadoras, y en muestras de leche de larga duración destinadas al consumo de la población, realizadas mediante un kit método ELISA (Ridascreen), se demostró la presencia de residuos de cloranfenicol, en hígado y riñón de bovinos 50 %, en riñón de cerdo 17 %, en hígados de pollos de engorde 73 % y en leches de larga duración producida para el consumo humano 100 %, el porcentaje se lo estableció según el número muestras. Estos resultados son de gran relevancia ya que indican que en Venezuela, se está comercializando el cloranfenicol de forma ilegal (Gregorio et al., 2015).

Se realizó unos análisis de residuos de cloranfenicol y dimetridazol en muestras de riñón de cerdo provenientes de diferentes granjas de cultivo intensivo, donde en el estado de Aragua se tomaron once muestras y en el estado de Carabobo se tomaron nueve muestras, ambos ubicados en Venezuela. El análisis fue realizado mediante la técnica de Cromatografía Líquida de Alta Resolución y los resultados evidenciaron la presencia de residuos de cloranfenicol y dimetridazol, en 66,67 % del total de granjas evaluadas en el estado Carabobo y no hubo residuos de estos fármacos en el estado Aragua. El promedio de los niveles de residuos de

cloranfenicol y dimetridazol en las muestras provenientes de las granjas establecidas en el estado Carabobo fue superior (Gregorio et al., 2015).

Se ha evidenciado concentraciones de cloranfenicol en quesos de 0,12 a 0,15 $\mu\text{g/kg}$, también se encontraron bajas concentraciones de este compuesto en productos (miel, jalea, carne y vísceras, embutidos, carne de pollo y conejo, productos de la pesca), en algunos casos se evidenció el uso intencionado a pesar de su prohibición, también se argumentó que niveles muy bajos podrían deberse a una contaminación ambiental ya que ciertos microorganismos que se encuentran en el suelo (*Streptomyces venezuelae*) tienen la capacidad de sintetizar cloranfenicol dando como hipótesis de que estos microorganismos puedan contaminar los alimentos de origen animal (Diario EFSA, 2014).

En la ciudad de Guangzhou de China, los autores Lu et al. (2011) realizaron la determinación simultánea de 30 hormonas y residuos de cloranfenicoles en peces mediante la preparación de muestras QuEChERS y cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem y mostraron que el método propuesto era simple, rápido, sensible, confiable y rentable, y era adecuado para la determinación simultánea de hormonas y cloranfenicoles en muestras de pescado.

En esta investigación también resalta la evidencia de cloranfenicol en forma natural en cultivos y piensos, de esta manera resulta importante tomar muestras de paja y pienso destinados al consumo animal, este estudio fue realizado por el Instituto de Seguridad Alimentaria de los países bajos (ACSA, 2013).

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Camarón de cultivo *Litopenaeus vannamei*

El camarón es un animal invertebrado perteneciente al grupo de los crustáceos y su cultivo es de gran importancia a nivel mundial, debido a su gran demanda,

constituyen una fuente vital de alimentos, empleos y economía para los países productores.

El Ecuador es uno de los principales productores y exportadores mundiales de camarón cultivado en piscinas, sus inicios datan de los años 70. La producción de camarón de nuestro país representa el 95 % de la acuicultura nacional, de los cuales el 90 % representa la producción de camarón proveniente de cultivo; este se cultiva en piscinas bajo la modalidad de explotaciones extensivas, semi-intensiva e intensiva y el restante es de camarón capturado.

La especie de camarón mayormente cultivada a nivel mundial y de Ecuador es el camarón blanco del Pacífico *Litopenaeus vannamei*; representa en su gran mayoría la producción total, debido a que rinde los mejores resultados de supervivencia en laboratorios y altos niveles de rentabilidad para los cultivadores. La introducción de esta especie en el Ecuador fue en el año 1987 (Caro , 2006).

Entre las ventajas de esta especie tenemos las siguientes:

“Presentan un rápido crecimiento (3g por semana), resiste densidades de cultivo muy elevadas ($>150/m^2$), es tolerante a rangos de salinidad (0,5 - 45 ppm), resisten bajas temperaturas (debajo de 15°C) permitiendo su cultivo en estaciones frías, requiere de alimentos bajos en proteína (20 – 23 %), es resistente a la melanosis” (Macías, 2011, p.19).

2.2.2 Taxonomía del camarón blanco del pacífico (*Litopenaeus vannamei*)

Isabel Pérez Farfante y Brian Kensley (1997) han reunido el volumen definitivo sobre la taxonomía de esta especie, a continuación se describe (ver Anexo 1, Tabla 8).

2.2.3 Generalidades de los antibióticos

Los antibióticos, se han utilizados ampliamente para tratar enfermedades en humanos, animales y horticultura. La palabra antibiótico se lo define como “sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de

paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, o causar la muerte del mismo” (Romero, 2007, p.51).

Los antibióticos se clasifican según su mecanismo de acción en bacteriostático y bactericida, el primero se enfoca en la inhibición de funciones reproductivas de la célula; al impedírsele ésta envejece y muere. El efecto bactericida se refiere a que produce la muerte inminente del microorganismo patógeno.

Los antibióticos se distinguen según su característica activa del compuesto presente, y del espectro de acción, ellos pueden producir daño a nivel de pared celular, material genético y el bloqueo de la síntesis de compuestos celulares vitales.

2.2.4 Empleo de antibióticos en acuicultura

La acuicultura es el cultivo de organismos acuáticos, en el cual se explotan los peces, moluscos, crustáceos y plantas acuáticas. En el Ecuador el producto de Acuicultura más explotado es el cultivo de camarón, seguido de la tilapia.

“Debido a su importancia es necesario que se desarrolle y se practique responsablemente, y con esto generar beneficios duraderos para la seguridad alimentaria y el crecimiento económico” (FAO, 2014, p.3).

Los organismos acuáticos son susceptibles a una amplia variedad de patógenos bacterianos, entre los cuales están los géneros *Aeromonas*, *Vibrio* y *Pseudomonas*, que son componentes de la brota normal del ambiente acuático que les rodea, pero se muestran virulentos como respuesta a situaciones de estrés, a un fallo en el funcionamiento fisiológico de los organismos cultivados o a una mala calidad del agua (García, 2016, p.1).

La práctica de la acuicultura, particularmente la forma intensiva, requiere a menudo el uso de los antibióticos para el tratamiento o prevención de enfermedades, incluso promover su crecimiento, de esta manera prevenimos y/o evitamos pérdidas económicas (Boyd y Nevin, 2014).

El número de sustancias químicas usadas en esta actividad es amplio, pero es importante considerar sólo aquellos antibióticos que se encuentran en la lista de drogas permitidas de uso a veterinario.

Cabe recalcar que tenemos algunas listas de medicamentos para la explotación animal, en primer lugar, los que son consideradas inofensivas, éstos por lo general no tienen definidos límites, en segundo lugar, tenemos aquellos que disponen de LMR (Límite Máximo de Residuos) y otros cuentan con MRPL Minimum Required Performance Limit [Límite Mínimo de Funcionamiento Exigido] y por último tenemos aquellos que se encuentran prohibidos, los cuales se les ha considerado como fármacos sin LMR establecido, por su carácter toxicológico.

El cloranfenicol, por ser un fármaco de peligrosidad no se les puede asignar un límite máximo de residuos en los alimentos de origen animal, pero éste si tiene establecido un MRPL legislado y de cumplimiento obligatorio.

Cada país tiene su propia lista de drogas autorizadas, en la Unión Europea el organismo descentralizado es EMEA European Agency for the Evaluation of Medicinal Products [Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos], en Estados Unidos es la FDA, entre otros países.

El LMR es la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que puede encontrarse en los tejidos del animal de forma que sean inocuos para el consumidor (AEMPS, 2012). Y el MRPL se refiere al contenido mínimo recomendado de un analito en una muestra que podría ser detectado y confirmado (Giménez, 2012, p.26).

En cada lista también deben incluir su tiempo de espera antes del sacrificio, es decir aquel medicamento debe expresar el tiempo necesario para su metabolización en el animal, y de esta manera no deje residuos.

Estos límites se encuentran expresados en mg/kg (ppm) o µg/kg (ppb) sobre peso fresco, según la legislación vigente.

Los antibióticos comúnmente utilizados a nivel mundial y apto para su uso en la explotación de animales acuáticos son: Oxitetraciclina, sulfadiazina trimetoprim, sulfadimetoxina, ormetoprim y florfenicol (Hepp , 2012).

El Ecuador para poder producir y exportar los productos acuícolas destinadas a la exportación de países como EEUU, UE y otros países toman como guía las drogas autorizadas por la FDA y el EMEA.

La lista de antibióticos cuyo uso en animales productores de alimentos, es prohibido por la FDA y la Comunidad Europea, tiene en común las siguientes drogas: Cloranfenicol, dimetridazol, furazolidona, nitrofurazona, pero difieren en otros. En la FDA incluyen ipronidazol, sulfamida, nitrofurados, clembutenol (FAO, 2002). Y en la comunidad europea incluyen clorpromacina, ronidazol, dapsona, colchicina, metronidazol, según el reglamento de la Comunidad Europea número 2377/90/CEE (Comunidad Europea, 1990).

El desarrollo de la acuicultura en el Ecuador ha dependido enormemente de la existencia de planes de desarrollo, control y compromiso del gobierno respecto a las regulaciones para exportar e importar camarón (Rojas y Wadsworth, 2008).

2.2.5 Uso de antibióticos como fuente de residuos en acuicultura

Los medicamentos veterinarios y sus exposiciones son planificados por el veterinario o profesional de la salud de animales y los esfuerzos para reducir los residuos dependen más de la regulación que de limitar la exposición. El uso de estos compuestos terapéuticos podría dejar residuos en animales acuícolas destinado al consumo humano.

En todo el mundo, existen diferentes agencias reguladoras que supervisan el uso de compuestos veterinarios. Estas agencias a menudo interactúan con organizaciones mundiales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), que coordinan estándares y códigos de práctica internacionalmente reconocidos. Estas regulaciones tienen como objetivo de reducir el riesgo de que residuos nocivos ingresen al suministro de alimentos después del uso veterinario. Aunque todavía hay varios países que no controlan el uso de drogas en la acuicultura.

Las clases de medicamentos utilizados en la medicina veterinaria acuática tienen una historia bastante extensa respecto a su uso; por lo tanto, los patrones de acumulación y agotamiento de residuos se conocen. Sin embargo, la mayoría de las agencias reguladoras requieren estudios de agotamiento en las especies objetivo-acuáticas antes de aprobar cualquier uso del medicamento específico (Silvia y Ferraro, 2017).

La información obtenida de estos estudios es analizada por los reguladores que establecen límites de residuos y tiempos de retiro para asegurar que los residuos dañinos no estén presentes en los productos de la acuicultura comestibles (Avdalov, 2007).

El Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs (CCRVDF) [Comité del Codex Alimentarius sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos] está adelantando esfuerzos mundiales de normalización para reducir los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Este comité de OMS/ FAO busca establecer pautas internacionalmente aceptables que definan qué niveles de residuos se consideran aceptables o legalmente permitidos en el tejido comestible (CODEX ALIMENTARIUS, 2015).

Estos niveles se denominan Maximum Residue Limit of Veterinary Drugs (MRLVD) [Límite Máximo de Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMRMV)] por Codex, Maximum Level of Residues (MRL) [Límite Máximo de Residuos (LMR)]

por EMEA. Además de establecer un límite en la cantidad de residuos que pueden estar presentes en un alimento, se puede establecer un valor de Acceptable Daily Intake (DAI) [Ingesta Diaria Aceptable (IDA)]. Las IDA son una estimación de la cantidad de residuos considerados sin riesgo toxicológico o riesgo apreciable para la salud si se ingieren diariamente durante toda la vida. Aunque las IDA y los LMR pueden variar de un país a otro, existe un esfuerzo internacional para armonizar estos valores (FAO, 2004).

Durante el proceso de aprobación del medicamento, los períodos de espera se designan para garantizar que los tejidos comestibles no contengan residuos por encima de los LMR o tolerancias establecidas por la agencia reguladora. Los LMR y las tolerancias se desarrollan considerando el riesgo general para el consumidor y equilibrando la posible toxicidad del compuesto con los niveles de exposición potenciales.

Los antibióticos son uno de los agentes terapéuticos más utilizados en la medicina de peces. Los antimicrobianos, como el cloranfenicol, que puede causar anemia aplásica, y los nitrofuranos, que son carcinogénicos, son los principales causantes de posibles efectos adversos. Muchos países han prohibido el uso de estos antibióticos en especies acuícolas. Otro grupo de antibióticos preocupantes son las β -lactamas (penicilina, amoxicilina, etc.), cuyos residuos podrían plantear problemas a las personas con alergias a esos antimicrobianos (Baynes y Riviere, 2010, p.167).

Para reducir los residuos de cualquier tipo de antimicrobiano en los tejidos de animales acuícolas comestibles, debe respetarse el modo de tratamiento y el tiempo de extracción adecuado. Una forma adicional de ayudar a reducir los residuos es regular el uso de drogas al requerir prescripción y supervisión veterinaria.

2.2.6 Uso de cloranfenicol en camaronicultura

Inicialmente el cloranfenicol se lo utilizaba para tratar enfermedades bacterianas, especialmente para tratar enfermedades producidas por el género *Vibrio*, ya que el camarón es particularmente sensible a estas bacterias y son los patógenos más comunes.

La enfermedad vibriosis afecta tanto en la fase de larvicultura como en la fase de engorde del camarón; ha sido la causa de mortalidades en cultivos de camarón en países productores del mundo entero. Actualmente su uso está prohibido en animales productores de alimentos (Cuéllar, 2013).

2.2.7 Cloranfenicol (CAP)

“El cloranfenicol pertenece al grupo de antimicrobianos fenícoles, se caracteriza por ser un antibiótico de tipo bacteriostático” (Romero, 2007, p.49).

Es de gran potencial en el tratamiento de grupos de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Esta sustancia se la obtiene de la bacteria *Streptomyces venezuelae* radicada en el suelo, y que fue aislado por primera vez por David Gotlib en 1940, esta sustancia lo que hace es interferir en la síntesis de proteína afectando de esta manera la replicación de la bacteria.

El cloranfenicol está compuesto básicamente por un anillo de nitrobenzeno, un enlace amida y una función alcohol, químicamente es un compuesto estable, derivado del ácido dicloroacético que contiene un núcleo nitrobenzeno (ver figura 25). Su fórmula estructural que corresponde a la 2,2-dicloro-N-[-hidroxi-1- (hidroximetil)-2-(4-nitrofeniletíl] acetamida. Posee una configuración D-treo, que es el único isómero activo: D (-)-treo-2-dicloroacetamido-1-p-nitrofenil-1,3- propanediol o D-treo-N-(1,1'-dihidroxi-1-p-nitrofenil-isopropil) dicloroacetamida (Ríos , 2004, p.2).

Respecto a sus propiedades físicas, el cloranfenicol base, es altamente soluble en lípidos a diferencia de su solubilidad en agua que es baja. Podemos encontrarlas en forma de sales de palmitato, éstas presentan características similares de

solubilidad y también en forma de succinato, misma que es altamente soluble en agua.

2.2.8 Mecanismo de acción

Diversos estudios han demostrado que el antibiótico cloranfenicol ejerce su efecto mediante la unión irreversible a la subunidad ribosomal 50S bacteriano, sabemos que los ribosomas son los principales componentes celulares de la síntesis proteica, el bloqueo de la acción del péptido de transferencia (aminoacil ARN de transferencia) al receptor del ribosoma 50S, de modo que la nueva cadena peptídica en formación queda bloqueada y por ende inhibiéndola, evitando así de este modo la síntesis de proteínas (ver Anexo 2, Figura 9).

El cloranfenicol, se caracteriza por ser bacteriostático, por lo que su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis proteica de la célula bacteriana. “El cloranfenicol también puede inhibir la síntesis proteica de las mitocondrias en las células de mamíferos, incluyendo a los humanos” (Sánchez et al., 2004, p.173).

2.2.9 Absorción

Después de ser consumidos de forma indirecta a través de los alimentos, el cloranfenicol presenta una buena disponibilidad por vía oral, siendo su absorción rápida y completa. “Se ha determinado que el consumo de una dosis de 1g del compuesto cloranfenicol en personas, en términos de dos a tres horas del consumo, este se absorbe en vías gastrointestinales y alcanza cifras de 10-13 µg/mL” (Goodman, 1996, p. 1201).

La administración de este fármaco puede tener distintas vías como: la intravenosa, subcutánea, intrauterina y tópica. El cloranfenicol es parcialmente absorbido en el cuerpo humano y el resto se elimina por metabolismo hepático en forma inactiva y se excreta por vía renal.

2.2.10 Biotransformación o metabolismo

El cloranfenicol en el hígado se metaboliza a ácido urónico cloranfenicol inactivo, el proceso de biotransformación de este xenobiótico, tiene dos fases. Resulta que después de la absorción de este xenobiótico, en la fase uno, se efectúan modificaciones de la estructura química del compuesto, en ella se encuentran las reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis; en la fase dos, conocida también como la fase de conjugación; Su objetivo es obtener moléculas polares y de alta disponibilidad soluble por parte del organismo (Murray, et al., 2013, p.609). Y de esta manera facilitar su excreción en el organismo.

El cloranfenicol se lleva a cabo en el proceso de glucoronidación. Éste es el primer proceso de conjugación de las reacciones de la fase dos. Este proceso se da tanto en mamíferos como humanos (Flóres, 2008). La conjugación con ácido glucorónico es una vía importante de la biotransformación de grupos que contengan OH, NH₂, COOH y SH.

Aquellos fármacos que posean estos grupos pueden entrar directamente en fase II y conjugarse, encajando muy bien con el cloranfenicol ya que presenta grupos hidroxilo y amina, con la ayuda de la incorporación de ácido glucorónico y glucuronil-transferasa hepática es que se inactiva el cloranfenicol.

La biotransformación del xenobiótico va a depender de factores fisiológicos, farmacológicos, patológicos y ambientales.

2.2.11 Distribución

“El cloranfenicol se distribuye ampliamente por el organismo, debido a que es muy difusible, este se distribuye en los tejidos y fluidos del cuerpo” (Romero, 2007, p.51). Se concentra más en el hígado y el riñón, seguido de pulmón, bazo, corazón, el intestino y el tejido cerebral. Pasa a través de la barrera sangre-cerebro en el líquido cefalorraquídeo, también a través de la barrera placentaria en la circulación fetal, y por último a través de la barrera hemato-ocular.

Comparando con el Florfenicol, que es un derivado del cloranfenicol y es utilizado en peces, “se dice que al administrarse en forma oral una dosis de 10 mg/kg en Salmon del Atlántico, se absorbió el 96.5 % a una temperatura del agua de 10.8 ± 1.5 °C. Una vez absorbida se distribuyó a todos los órganos y tejidos, y la concentración en músculo y sangre del florfenicol es similar a la concentración alcanzada en suero, mientras que en el tejido graso y en el sistema nervioso central se alcanzan concentraciones más bajas” (Bravo, et al.,2003, p.53).

2.2.12 Excreción

El cloranfenicol y sus metabolitos se exportan principalmente por vía renal (orina). Entre el 5 - 15 % se excreta sin cambios en la orina por filtración glomerular en pacientes, y el resto se excreta por la secreción tubular, principalmente en forma de metabolitos inactivos, seguida por vía intestinal (heces), y en menor proporción en leche excretada de la glándula mamaria en mamíferos y humanos, también puede ser excretada en la saliva, Líquido ascítico, derrame pleural y el líquido sinovial

2.2.13 Toxicidad

El consumo de residuos de cloranfenicol no intencional, por medio de los alimentos en especial los que están destinados a la producción animal, puede ocasionar posibles efectos nocivos al consumidor, como la toxicidad inherente. Su mayor efecto tóxico corresponde a nivel hematológico, tenemos: La pancitopenia, en esta su dosis es dependiente y puede ser reversible; también puede presentarse anemia aplásica, no dependiente de la dosis idiosincrática; Síndrome gris del recién nacido; Inhibición del citocromo p-450 (Ríos , 2004).

2.2.14 Reacciones adversas

En primer lugar, la anemia aplásica, es el efecto secundario más grave que puede producir el cloranfenicol. Esto es debido al trastorno de la médula ósea ocasionando una pancitopenia. “La pancitopenia es debido a la reducción de eritocitos, leucocitos y las plaquetas” (Hildebrando, 2015, p.1).

La anemia aplásica a menudo difícil de revertir, la mortalidad hasta el 80 %, algunos pueden desarrollar leucemia mieloide, que es un tipo común de leucemia, aunque se suprimen las células denominadas mieloblastos que se encuentran en la médula ósea encargadas de la defensa del organismo (Cardenas, 2019). También podemos encontrar la anemia hemolítica.

En segundo lugar, la supresión de la función de la médula ósea. Luo et al. (2011) comenta, que el efecto tóxico del cloranfenicol actúa dentro de las mitocondrias de las células hematopoyéticas que son las encargadas de la producción de células sanguíneas que se encuentran en la médula ósea.

En tercer lugar, el síndrome del bebe gris (síndrome del niño gris), el efecto en niños recién nacidos y prematuros cuando son expuestos a la sobredosis es que puede producir insuficiencia circulatoria, la cual se debe a su hipoplasia del hígado (Medicine Online, 2016)., hipoplasia se refiere a un desarrollo incompleto del hígado, y por ende ellos tienen nula capacidad de excreción, esto se debe que los neonatos son deficientes en el sistema de conjugación que se presenta en la biotransformación de fármacos, y por ende no pueden biotransformar el cloranfenicol para su eliminación en el organismo (Clark et al., 2012, p.405). Haciéndolos vulnerables, ya que su función hepática no es completa, por lo que se da una acumulación de cloranfenicol en el cuerpo, resultando en efectos tóxicos.

En cuarto lugar, otros trastornos relacionados al cloranfenicol en los niños, es la incidencia de leucemia, por lo general es la más común respecto a la probabilidad de ocurrencia, aparte, éste compuesto puede causar: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, diarrea, tinnitus, deficiencia de ácido fólico, disfunción hepática, neuritis periférica (Xu y Lu, 2008).

Otras reacciones adversas son de tipo gastrointestinal y en cierto pequeño número de pacientes puede causar una variedad de erupciones cutáneas alérgicas, dermatitis y angioedema y otras reacciones alérgicas.

2.2.15 Métodos para la detección y confirmación de residuos CAP

Los métodos analíticos para determinar cloranfenicol han ido evolucionando conforme el tiempo. Los métodos pueden ser presuntivos y confirmatorios, de acuerdo a: La sensibilidad, especificidad, confiabilidad y rapidez;

Existen muchos métodos para la detección, determinación y confirmación de residuos, tales como: microbiológicos, inmunoensayos (ELISA), HPLC, LC-MS y LC/MS/MS, de los cuales hoy en día hay una preferencia por métodos rápidos. Estos métodos están regidos por normas relativas a los métodos analíticos establecidas por la legislación europea, FAO, FAOLEX mediante la decisión 2002/657/EC (FAO, 2002).

Los métodos inmunológicos (biosensores, ELISA), microbiológicos, se caracterizan por ser de tipo presuntivos, entre sus ventajas tenemos que son sencillos y prácticos, son rápidos, y módicos, por otra parte, no dan falsos positivos, son muy útiles en planes de vigilancia para la detección de residuos (Montoya, 2002).

Estos métodos nos permiten lograr posibles resultados (no conformes), pero el método aprobado por la FDA para determinar analitos de interés de uso prohibido como el cloranfenicol, es el método inmunoenzimático ELISA.

Los métodos confirmatorios tienen una capacidad superior de cuantificación, especificidad y sensibilidad, se llaman confirmatorio debido que son utilizados para confirmar que una muestra es no conforme, generalmente este tipo de métodos se encuentran combinados, entre ellos se encuentran: LC-MS (cromatografía líquida-espectrometría de masas) y LC/MS/MS, este último es aprobado por la FDA y EU en la confirmación de residuos de cloranfenicol (Reig , 2010).

Para poder entender estos métodos confirmatorios, debemos conocer qué es una cromatografía líquida (LC) y espectrometría de masas (MS):

La cromatografía líquida (LC), se fundamenta en la separación de los diferentes componentes de una mezcla. Es el resultado de las diferentes interacciones de la fase móvil y la fase estacionaria, la fase móvil es aquella que está compuesta por disolventes o mezcla de ellos, en esta fase se coloca la muestra a analizar; y la fase estacionaria no polar (columna), lo que hace es interactuar con las sustancias que se desean separar (Gómez y Valcárcel, 2003).

La espectrometría de masas (MS), se basa en la obtención de iones a partir de moléculas orgánicas en forma gaseosa; una vez obtenidos estos iones, se separan de acuerdo con su masa y su carga, y finalmente se detectan por medio de un dispositivo adecuado (Lora , 2016).

La cromatografía líquida / espectrometría de masas (LC/MS), se basa en el poder de resolución de la cromatografía líquida con la especificidad de detección de la masa, el LC (cromatografía líquida) separa los componentes que forman parte de la muestra, y el MS (espectrometría de masas) puede detectar masas características de un compuesto o de una clase de compuestos. Este método facilitó el análisis para muestras que tradicionalmente han sido difíciles de analizar (Hewlett Packard, 2016). Se puede utilizar para proporcionar información sobre el peso, estructura, identidad y cantidad de componentes específicos que conforman la muestra.

La Espectrometría de masas en tándem (LC / MS / MS), básicamente está ajustada a dos espectrómetros de masas, en los primeros filtros MS para el ion precursor seguido por una fragmentación del ión precursor con alta energía. Un segundo analizador de masa filtra entonces los iones del producto generado por la

fragmentación. Pudiendo de esta manera obtener información estructural detallada con alta precisión y alta selectividad para el análisis cuantitativo (Gómez y Ballesteros, 2010).

2.2.16 Técnica de ELISA “Enzyme Linked InmunoSorbent Assay” para determinar cloranfenicol

La técnica de ELISA (Enzyme Linked InmunoSorbent Assay) es un procedimiento de ensayo inmunoenzimático. Se basa en la detección de antígenos (Ag) o anticuerpos (Ac), inmovilizados sobre una fase sólida y mediante anticuerpos que directa o indirectamente producen una reacción, la prueba recurre a él empleo de inmunógenos, haptenos ó anticuerpos marcados con enzima cuyo producto coloreado, puede ser medido espectrofotométricamente (Pérez y Sevilla, 2009).

2.2.17 Kit ELISA Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol

Actualmente existen kits de ELISA que muestran buenos resultados para la determinación de residuos de antibióticos. El Kit de ELISA de cloranfenicol representa un sistema de detección altamente sensible y es particularmente capaz de cuantificar cloranfenicol en productos alimenticios.

De acuerdo a Neogen (2022), el método ELISA para determinar cloranfenicol es un ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA). Se basa en una competencia entre el conjugado cloranfenicol-enzima y cualquier cloranfenicol libre proveniente de la muestra por un número limitado de sitios de enlace a los anticuerpos que recubren los pocillos de microplaca.

En este ensayo se extraen las muestras y se añaden los extractos y soluciones de los patrones de cloranfenicol a los pocillos de microplaca. Una solución del conjugado de cloranfenicol-enzima también se añade a cada uno de los pocillos. En este momento, se permite que cualquier cloranfenicol libre y el conjugado de

cloranfenicol-enzima compitan por los sitios de unión en la placa (ver Anexo 3, Figura 16).

A continuación, se lava la placa para eliminar el material no unido y se añade solución de sustrato a cada pocillo. Durante el período de reacción, cualquier conjugado de enzima unida reacciona con el sometido para producir una solución de color azul. La reacción de formación de color se termina cuando se añade a los pocillos de la placa una solución para detener la reacción, volviendo el color azul a amarillo. La absorbancia de cada pocillo se mide a continuación usando un lector de microplacas fijado a 450 nm.

El grado de formación de color es inversamente proporcional a la cantidad de cloranfenicol presente en ese pocillo. Las muestras que contienen poco o ningún cloranfenicol tendrá una absorbancia relativamente grande mientras que una muestra que contiene más cloranfenicol tendrá una absorbancia más pequeña. Se pueden obtener resultados cuantitativos comparando la absorbancia de las muestras con una curva estándar generada a partir de los pocillos que contienen los estándares para cloranfenicol.

2.2.18 Detección de residuos de cloranfenicol

El cloranfenicol según las normativas FDA (USA) y EMEA (UE) son regulados mediante un valor específico de cero tolerancia. El nivel tolerable de cloranfenicol en las muestras varía según las normativas gubernamentales de cada país; en el caso de las normativas de Estados Unidos de América su estándar de detección es < 5 ppb, a diferencia de las normativas de Unión Europea que es un valor menor o igual a 0,3 ppb (Montoya, 2002).

Para la detección de cloranfenicol existen muchos kits comerciales basados en las pruebas de ELISA, solicitados para el control de camarón de exportación a los Estados Unidos, rigiéndose en las normas FDA.

2.2.19 Control de residuos de antibióticos en el Ecuador

La legislación Ecuatoriana respecto a las sustancias farmacológicamente activas utilizados en medicamentos veterinarios, tiene como propósito principal asegurar la protección de los consumidores frente a posibles efectos nocivos de la exposición a los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los productos alimenticios (FAO, 2002).

Respecto al control del producto de acuicultura como el camarón de piscina, se aplicarán los controles oficiales que se encuentran especificados en la Unión Europea, Codex Alimentarios, INEN, FDA.

2.2.20 Planes nacionales de control de residuos de antibióticos en pesca y acuicultura

Estos planes de control de residuos se realizan para verificar la conformidad de los productos en términos de inocuidad, los cuales están basados en las exigencias de los mercados internacionales. Este plan se basa en la inspección, vigilancia y control en la producción de estos productos, incluyendo su procesamiento, como también las plantas procesadoras. Su objetivo es asegurar la inocuidad de los productos de exportación.

En el Art. 143 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero establece que *“Previo a la exportación de productos de la acuicultura, el Instituto Nacional de Pesca (INP) realizará los análisis para verificar la ausencia de cloranfenicol en los productos a exportarse, bajo los métodos que éste considere adecuado, (...) (CCODEM, 2002, pág. 33).*

El INP en la última década, realizó planes de control de residuos de antibióticos en productos en exportaciones pesqueras y acuícolas del país, en el ámbito sanitario, e inclusive tuvo el reconocimiento como autoridad competente por parte de las autoridades sanitarias de varios países del mundo; sin embargo, a raíz del Decreto Ejecutivo 1435 del 23 de mayo del 2017, se define a la entidad como Instituto Público de Investigación de Acuicultura y Pesca (IPIAP).

En el Ecuador el organismo reconocido como la autoridad competente en materia sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas es el IPIAP, el mismo que lleva a cabo el Plan Nacional de Control (PNC), administrado anteriormente por el ex INP, que consiste en un plan de monitoreo de dichos residuos en productos de pesca y acuicultura, con destino a la exportación (INP, 2015).

El IPIAP cuenta con un protocolo de controles oficiales para sus productos de exportación, los cuales se encuentran especificados en normas nacionales e internacionales tales como: NTE INEN, Codex Alimentarius, Normativa FDA y otros. En los controles oficiales se encuentran los exámenes organolépticos, indicadores de frescura, residuos y contaminantes, pruebas microbiológicas y parásitos, etc.

Los productos de la pesca y acuicultura serán declarados no aptos para el consumo humano si en los exámenes mencionados anteriormente han mostrado no cumplir la legislación gubernamental pertinente, o en caso de contener agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación.

El IPIAP realiza monitoreo en estos productos pesqueros y acuícolas en el cual ejecuta las verificaciones del grado de cumplimiento de la normativa en lo que respecta a la alimentación, salud animal, y para cumplirlo se hace necesario los muestreos y análisis correspondientes. El monitoreo de residuos en productos de

la acuicultura se encuentra basados en las exigencias de los mercados internacionales.

Se realizan inspecciones periódicas a las empresas exportadoras de estos productos, estas inspecciones se encuentran programadas y diseñadas en los planes de vigilancia y control de residuos, y se ejecutan en presencia de representantes de FAO y Unión Europea con el objeto de evaluar la conformidad y llevar control a los establecimientos.

Dentro de la verificación de condiciones y sistemas en productores acuícola (ver Anexo 12, Figura 1) se encuentra como prerequisite el sistema de control respecto a la aplicación de medicamentos veterinarios basados en el Reglamento 37/2010/CE (ver Anexo 9, Figura 45); el monitoreo de residuos de antibióticos en los animales vivos y sus productos están establecidos en la Directiva 96/23/CE (ver Anexo 11, Figura 49). Estos prerequisites se caracterizan por ser exigidos por las reglamentaciones.

Los métodos presuntivos o para detección que actualmente utiliza el INP para el control de residuos del antibiótico cloranfenicol son los métodos HPLC y ELISA, siendo el método HPLC solicitado para camarones de exportación con destino a la unión Europea y el método ELISA para Estados Unidos, estos dos métodos son aprobados para muestreos preliminares.

2.2.21 Muestreo no probabilístico por cuota

El muestreo por cuotas es un método de muestreo no probabilístico en el que los investigadores pueden formar una muestra que involucre a individuos que representan a una población y que se eligen de acuerdo con sus rasgos o cualidades (Torres, 2017).

Para determinar el tamaño de una muestra con este tipo de muestreo, primeramente se divide a toda la población en subgrupos, donde los elementos de cada uno de los subgrupos deben ser parte de sólo uno de esos subgrupos, segundo se evalúa la proporción en que los subgrupos existen en la población, y tercero el investigador debe seleccionar el tamaño de la muestra bajo criterio del investigador o mediante criterios estadísticos; la muestra elegida después de seguir los tres primeros pasos debe representar la población objetivo.

2.3 Marco legal

- Acuerdo Ministerial Ecuatoriano (No. 006) del 29 de enero de 2002, donde prohíbe el uso del cloranfenicol y comercialización de productos acuícolas.
- Unión Europea, la evaluación de la seguridad de los residuos se realiza de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo de Europa, siguiendo un proceso conocido como análisis de riesgos que abarca tres fases que discurren de forma secuencial (CVMP 2001)
- Decisión de la comisión del 13 de marzo del 2003, enmendando la Decisión 2002/657/CE en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs) para determinados residuos en los alimentos de origen animal, encontrándose el límite mínimo de funcionamiento exigido para cloranfenicol.
- Reglamento de Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, en el capítulo 1 de los productos de uso veterinario para la actividad acuícola: En el Art 140.- se prohíbe el uso de cloranfenicol en la actividad acuícola, (...) en el Art 143.- previo a la exportación de productos de la acuicultura, el INP realizará los análisis para verificar la ausencia de cloranfenicol en los productos a exportarse, (...)

- Acuerdo Ministerial 241 de 17 de junio de 2010, publicado en el Registro Oficial Ecuatoriano No. 228 de julio de 2010; establece los requisitos de inocuidad que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas los mismos que deben ser verificados por el INP.
- NTE INEN 456: Langostinos y camarones congelados (crustáceos). Requisitos y muestreo.
- Determinación de residuos de cloranfenicol por el método de ELISA de la Association of Official Agricultural Chemists (AOAC).



3. Materiales y métodos

3.1 Enfoque de la investigación

3.1.1 Tipo de investigación

Es de tipo no experimental transeccional descriptivo, porque la variable independiente no se manipula, por esta razón es no experimental, y con la técnica ELISA se busca caracterizar y describir la situación respecto a residuos de cloranfenicol en muestras de camarones adquiridas en cinco mercados municipales del Sureste de la ciudad de Guayaquil, convirtiéndose en tipo descriptivo.

3.1.2 Diseño de investigación.

Este proyecto no requirió diseño experimental ya que es un estudio descriptivo. Esta investigación nos permitió comparar los datos obtenidos en los análisis de cloranfenicol en camarones según las especificaciones de la norma internacional FDA respecto a la calidad del camarón para exportación; y por consiguiente verificar si son aptos para el consumo humano. El tipo de muestreo que se realizó es no probabilístico con un tamaño a muestrear de 250 g.

3.2 Metodología

3.2.1 Variables

3.2.1.1. *Variable dependiente:*

- Concentración de residuos de cloranfenicol presente en las muestras de camarón

3.2.1.2. *Variable independiente:*

- Muestras de camarones tomadas de los diferentes mercados correspondientes al Sureste de la ciudad de Guayaquil

3.2.2 Recolección de datos

Para la recolección de datos utilizamos recursos humanos, bibliográficos, materiales y equipos de campo, de laboratorio, reactivos, etc.

3.2.2.1. Recursos

Recursos humanos:

- Docentes de la Universidad Agraria del Ecuador.
- Comerciantes de los mercados
- Personal del laboratorio del IPIAP

Recursos bibliográficos

- Biblioteca Universidad Agraria del Ecuador
- Sitios web
- Libros
- Tesis de investigación
- Periódicos
- Revistas científicas.

Materiales y equipos de campo

- Hoja de registro de toma de muestra y marcador permanente
- Recipientes para muestras (bolsas plásticas de cierre hermético)
- Rótulos para muestra
- Guantes de látex desechables
- Recipiente térmico para las muestras
- Marcador permanente
- Hielo

Materiales y equipos de laboratorio

Se trabajó con un kit ELISA de la marca comercial Veratox, para detección de cloranfenicol.

➤ **Equipos**

- Espectrofotómetro (lector de microplacas con filtro de 450 nm)
- Centrífuga para tubos de ensayo de 10 mL
- Hot plate
- Licuadora o procesador de alimentos

➤ **Materiales**

- Pipeta automática de 100 μ L
- Pipeta multicanal de 100 μ L
- Toallas de papel o material absorbente equivalente
- Pipeta automática de 1000 μ L
- Pipeta de 10 mL
- Pipetas desechables capaces de medir 4 mL de solvente
- Tubos de ensayo de vidrio con tapa rosca (16 x 100 mm preferido) para centrifugación
- Vortex
- Cronómetro
- Probeta de 100 mL
- Descartador (para residuos sólidos)
- Descartador (para colección de reactivos usados)

➤ **Reactivos y productos químicos**

Reactivos provistos por el kit ELISA Veratox, catalogo #9551:

- 1 microplaca de 96 pocillos recubiertos con anticuerpo

- 1 vial de cloranfenicol 0.0 ng/mL estándar, 2 mL.
- 1 vial de cloranfenicol 0.02 ng/mL estándar, 2 mL
- 1 vial de cloranfenicol 0.05 ng/mL estándar, 2 mL
- 1 vial de cloranfenicol 0.1 ng/mL estándar, 2 mL
- 1 vial de cloranfenicol 0.5 ng/mL estándar, 2 mL
- 1 vial de cloranfenicol 2 ng/mL estándar, 2 mL
- Frasco de conjugado de enzima de cloranfenicol listo para usar, 20 mL
- 1 frasco de tampón de dilución de muestra, 100 mL
- 1 frasco de tampón de lavado, 28 mL
- 1 frasco de solución de sustrato, 28 mL
- 1 frasco de solución stop, 28 mL
- Cloroformo
- Isooctano (2,2,4- trimetilpentano)
- Agua desionizada o destilada
- Acetato de etilo (grado de reactivo ACS o mejor) (100 %)

3.2.2.2. Métodos y técnicas

En esta investigación se utilizó la técnica ELISA para determinar cloranfenicol en muestras de camarón (*Litopenaeus vannamei*) provenientes de cinco mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil.

Esta técnica requiere la extracción del tejido de camarón con un disolvente orgánico y una vez extraídos, se añaden los extractos y soluciones de los patrones de cloranfenicol a los pocillos de microplaca.

A continuación de la página se presenta los siguientes diagramas con su respectiva descripción:

3.2.2.2.1 Diagrama de flujo para la obtención del extracto del tejido de camarón

Litopenaeus vannamei

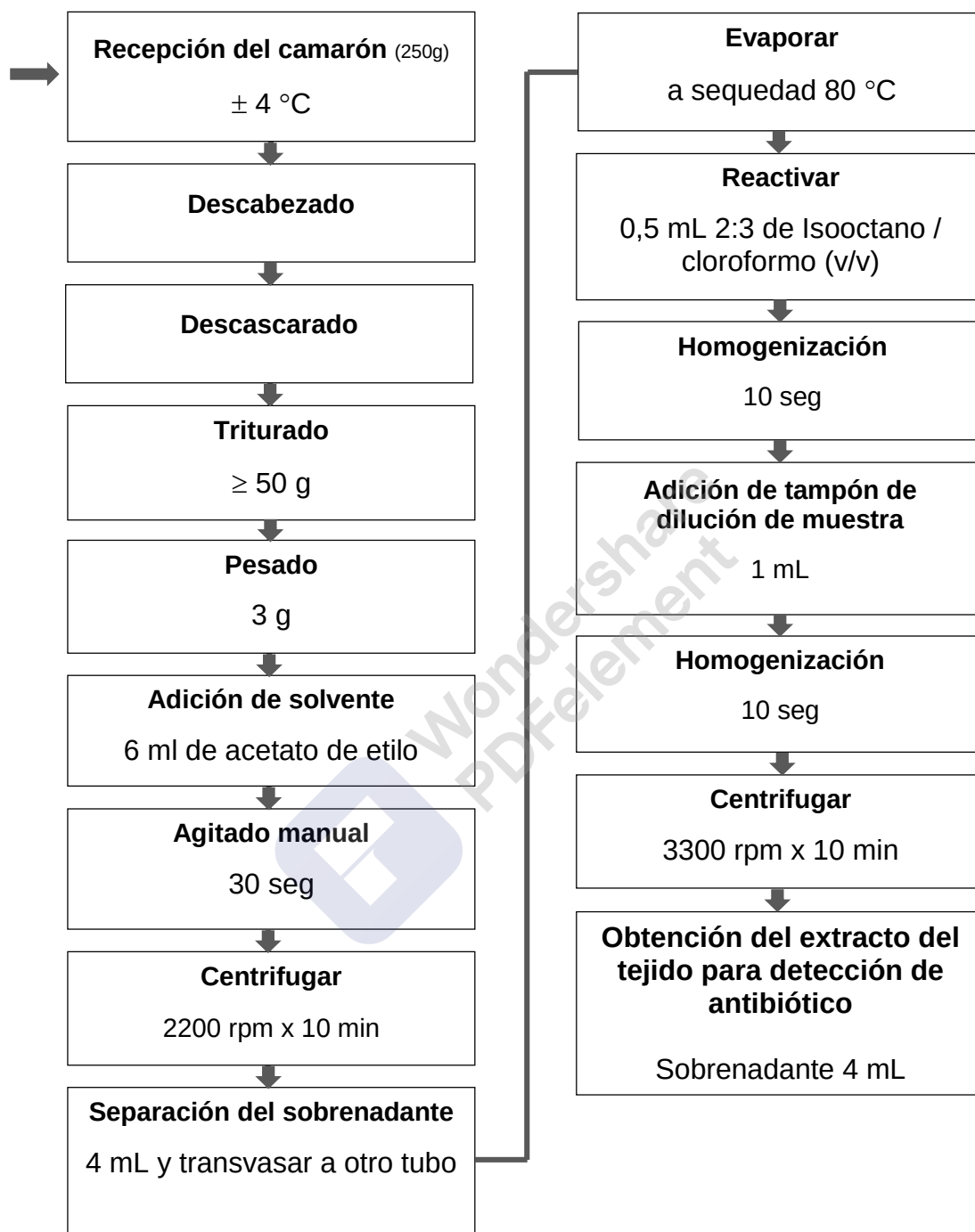


Figura 2. Descripción del diagrama de flujo para la obtención del extracto del tejido de camarón *Litopenaeus vannamei*
Andrade, 2022

3.2.2.2.2 Descripción del diagrama de flujo para la obtención del extracto del tejido de camarón *Litopenaeus vannamei*

- **Recepción:** La muestra de camarón proveniente de los mercados municipales, son almacenados a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el área de recepción de muestra, estos son transportados al laboratorio, deberán examinarse primero en ese estado, procediéndose posteriormente a descongelar a una temperatura ($\pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$) las unidades de muestreo. Una vez descongelado se procede al inicio del procedimiento de extracción de tejido.
- **Descabezado:** Para quitar la cabeza del camarón se lo sujeta por el centro del cuerpo y se arranca la cabeza.
- **Descascarado:** Retirar las cáscaras del camarón.
- **Triturado:** Moler al menos 5 camarones ($\geq 50\text{ g}$) en una licuadora o procesador de alimentos durante aproximadamente 1 minuto o hasta que el material sea una pasta uniforme.
- **Pesado:** Pesar 3 g del tejido triturada y colocarla en un tubo de ensayo. Opcional: Centrifugar el tubo brevemente (aproximadamente 200 rpm durante 2 minutos) para transferir el tejido a la parte inferior del tubo.
- **Adición de solvente:** Añadir 6 ml de acetato de etilo al tubo. Usando una espátula de acero inoxidable, raspe el tejido de las paredes del tubo y rompa cualquier agregado grande. Todo el tejido debe suspenderse en el disolvente.
- **Agitado manual:** Tape el tubo y agite vigorosamente durante 30 segundos.
- **Centrifugar:** El tubo durante 10 minutos a aproximadamente 2200 rpm.

- **Separación del sobrenadante:** Retirar 4 mL de la capa de acetato de etilo y transferirla a un tubo de vidrio limpio.
- **Evaporar:** El acetato de etilo hasta la sequedad a 80 °C, se utilizó aire comprimido o nitrógeno y un bloque de calentamiento.
- **Reactivar:** Añadir 0,5 mL de isooctano 2: 3 / cloroformo (v / v).
- **Homogenización:** Agitar brevemente en el vórtex para asegurar que todo el residuo se levante de las paredes del tubo durante 10 segundos.
- **Adición de tampón de dilución de muestra:** Añadir 1 mL de tampón de dilución de muestra.
- **Homogenización:** Agitar durante 10 segundos en el vórtex, se debe evitar exponer tiempos mayores de homogenización ya que favorece la formación de emulsiones.
- **Centrifugar:** El tubo durante 10 minutos al 3300 rpm.
- **Separación del sobrenadante:** Con la ayuda de una pipeta tomamos 4 mL (extracto de tejido de la muestra) del sobrenadante y Trasvasamos 4 mL a otros tubos. En este último paso obtenemos el extracto del tejido para la detección del antibiótico.

3.2.2.2.3 Diagrama de flujo de protocolo para determinación de cloranfenicol en tejido de camarón usando un kit Veratox mediante técnica ELISA

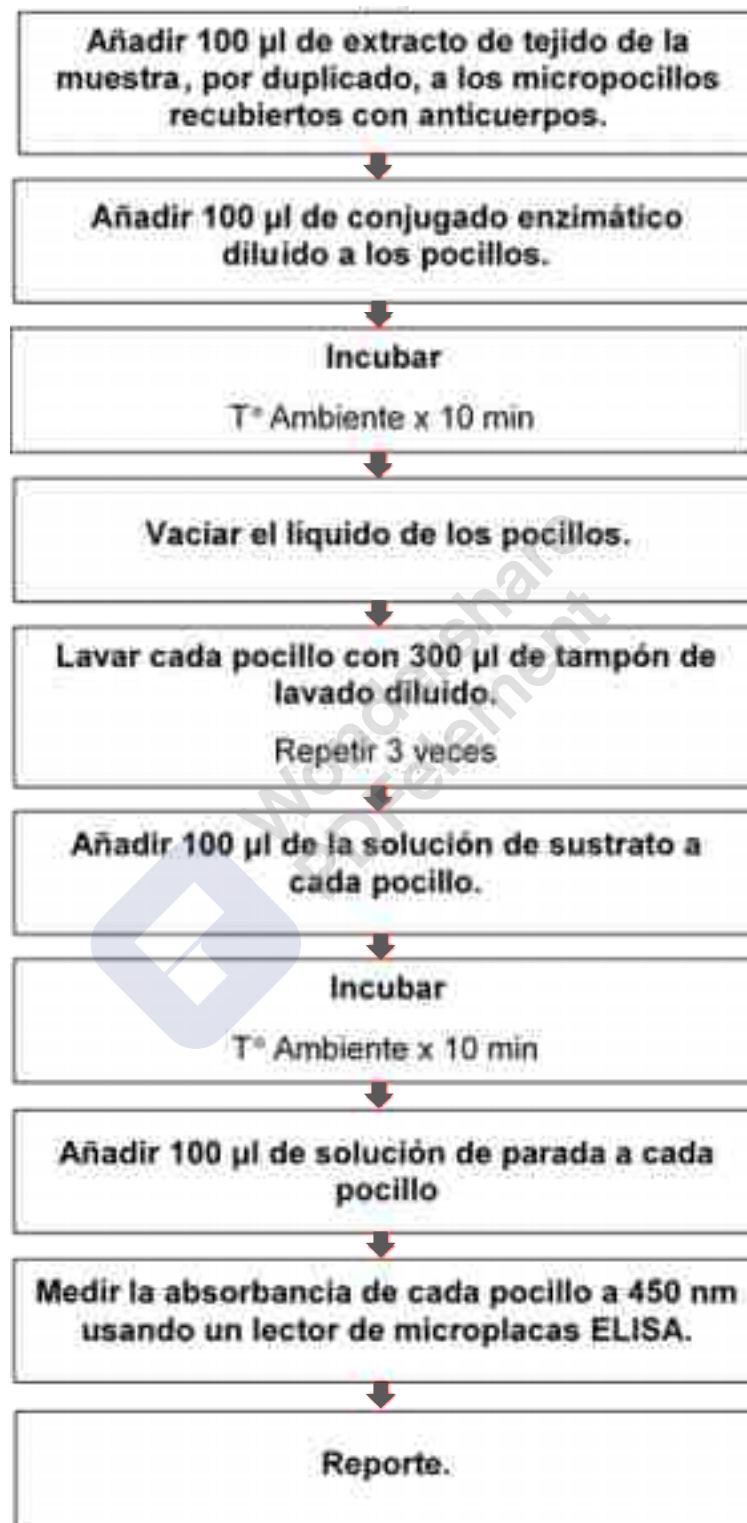


Figura 3. Descripción del diagrama de flujo de protocolo para determinación de cloranfenicol en tejido de camarón usando un kit Veratox mediante técnica ELISA Andrade, 2022

3.2.2.2.4 Descripción del diagrama de flujo de protocolo para determinación de cloranfenicol en tejido de camarón usando un kit Veratox mediante técnica ELISA

Primeramente, se deben de diluir el reactivo concentrado del kit, en este caso el concentrado del tampón de lavado 10 x, a una concentración de trabajo 1 x, se lo diluye con agua desionizada. En segundo lugar, debemos determinar el número total de reacciones, por cada lote de muestra se deben incluir los 6 estándares proporcionados por el kit, estos tienen diferentes concentraciones que son 0,0 ng/mL; 0,02 ng/mL; 0,05 ng/mL; 0,1 ng/mL; 0,5 ng/mL; 2 ng/mL, es importante colocarlos en los pocillos en este orden y a continuación el extracto de tejido de la muestra.

1. Añadir 100 µl del extracto del tejido de camarón (muestra) y 100 µl de los estándares a los pocillos correspondientes. Nota: No diluya los estándares proporcionados.
2. Añadir 100 µl de conjugado enzimático diluido a los pocillos. Utilice una pipeta multicanal para la adición rápida.
3. Incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos. Nota: Mantenga la placa alejada de corrientes de aire y fluctuaciones de temperatura.
4. Una vez finalizada la incubación, vaciar el líquido de los pocillos. Cubra el plato con una toalla limpia sin pelusa para quitar cualquier líquido que quede en los pocillos.
5. Lavar cada pocillo con 300 µl de tampón de lavado diluido. Para los procedimientos de lavado manual repita un total de 3 lavados, invierta y seque entre cada lavado. Si se utiliza una lavadora de placas automatizada, lavar la placa 3 veces con 300 µl de tampón de lavado diluido. Después de completar el último lavado, apriete el plato con una

toalla limpia sin pelusa para quitar el líquido que queda en los pocillos y limpie el fondo del pocillo para quitar cualquier líquido en el exterior.

6. Añadir 100 µl de la solución de sustrato a cada pocillo. Utilice una pipeta multicanal para obtener los mejores resultados
7. Incubar a temperatura ambiente 10 minutos. Agite suavemente la placa periódicamente.
8. Añadir 100 µl de solución de parada a cada pocillo para detener la reacción. Utilice una pipeta multicanal para obtener los mejores resultados. Mezcle agitando suavemente la placa.
9. Mida la absorbancia de cada pocillo a 450 nm usando un lector de microplacas.
10. realizar el respectivo reporte de los análisis.

3.2.3 Análisis estadístico

Las muestras se tomaron de los mercados que comprenden el Sureste de la ciudad de Guayaquil, los mercados que se encuentran dentro del cuadrante Sureste son: Mercado Caraguay, mercado Las Esclusas, mercado Guasmo Sur, mercado Este, mercado San Gregorio.

La cantidad de mercados dentro de esta zona son 5, de las cuales se contabilizaron de entre 3 a 5 locales de venta de camarón por mercado. Se seleccionaron 4 muestras en el mercado Caraguay y 1 muestra para los mercados: Esclusas, Guasmo Sur, Este, San Gregorio; con un número de 8 muestras recolectadas para el mes de abril, ocho muestras para el mes de mayo y ocho en junio; se tomó muestras en tres períodos, dando un total de 24 muestras. Para este estudio se aplicó la técnica de muestreo que comprende la norma NTE INEN 456, se utilizó el tipo de muestreo no probabilístico por cuota.

Tabla 1. Muestreo de los cinco mercados de venta de camarón correspondientes al mes de abril, mayo y junio.

	Mercado Caraguay	Mercado Las Exclusas	Mercado Guasmo Sur	Mercado Este	Mercado San Gregorio
Locales de venta de camarón	5	3	3	3	3
Muestras tomadas en el mes de abril					
	4	1	1	1	1
Muestras por mercado	Muestras tomadas en el mes de mayo				
	4	1	1	1	1
	Muestras tomadas en el mes de junio				
	4	1	1	1	1
Total de muestras por mercado	12	3	3	3	3
total	24 muestras				

Los números de muestras de camarón a analizar de los cinco mercados fueron estimados de acuerdo al número de locales de expendio, en el mercado Caraguay consto de cinco locales de las cuales se tomó cuatro muestras representativas. En los mercados: Las Exclusas, Guasmo Sur, Este, San Gregorio constaron de tres locales de expendio de los cuales se tomó una muestra representativa por cada mercado. La toma de muestras se realizó en el mes de abril y se repitió mayo y junio con el fin de obtener una muestra representativa para determinar cloranfenicol residual. Andrade, 2022

3.2.3.1. Técnica de muestreo

El muestreo se realizó aplicando la Norma NTE INEN 456, con la cual se determinó el tamaño (cantidad) de muestra extraída según la porción que dispongan los establecimientos de venta de camarón. Una vez analizado, se tomó

250 g de muestra por cada establecimiento, para un total de 24 muestras entre los 5 mercados analizados que fueron: El mercado Caraguay, mercado Las Esclusas, mercado Guasmo Sur, mercado Este y mercado San Gregorio.

En esta investigación se seleccionó a los establecimientos con mayor lote de venta de camarón, siguiendo determinados criterios procurando, en lo posible, que la muestra sea representativa. El tipo de muestreo que se utilizó fue el no probabilístico por cuota.



4. Resultados

4.1 Determinación de los puntos de muestreos para camarones expendidos en los mercados municipales comprendidos en el Sureste de la ciudad de Guayaquil basándose en la norma NTE INEN 456

Primero se definió la información requerida, esta ciudad está dividida en 16 parroquias urbanas y 5 parroquias rurales y con cuatro cuadrantes (cuadrante Suroeste, Sureste, Noreste, Noroeste), en el cual el lugar de investigación se encuentra en el cuadrante Sureste, de aquí se tomaron las muestras respectivas de camarón que se encuentran en los mercados de este lugar.

El cuadrante Sureste comprende las parroquias: La Fortuna, Bolívar, Olmedo, Rocafuerte, Ximena, esta última subdividida por los siguientes sectores: de ciudadela 9 de Octubre, Los Almendros, Las Américas, Centenario, Cuba, Astillero, Floresta, Guasmo Este, La Pradera, Río Guayas, La Saiba, Unión.

Guayaquil cuenta con 33 mercados municipales entre área urbana y rural, los mercados que se encuentra dentro del cuadrante Sureste son mercado Caraguay: Ubicado en Robles y la F; mercado Las Esclusas: Ubicado en la avenida 25 de Julio y Las Esclusas; mercado Guasmo Sur: Ubicados 2do. Pasaje 12 A SE y 1er. Pasaje 56 calle 571 SE; mercado Este: Ubicados en Gómez Rendón y Chimborazo; mercado San Gregorio: Ubicado en Guasmo Sur, precooperativa Reina del Quinche.

Una vez que se caracterizó la zona en la cual se realizó la investigación, se identificó el segmento de la población a muestrear, la cantidad de mercados dentro de esta zona son 5, de las cuales se contabilizó de entre 3 a 5 locales por mercado, en los que se tomó 4 muestras específicamente en el mercado Caraguay y 1

muestra en los diferentes mercados nombrados, dando un número de 8 muestras recolectadas de los locales con mayor comercialización y venta.

El muestreo de todas las 24 muestras se realizó mediante tres salidas durante los meses de abril, mayo y junio y en cada mes se tomaron 8 muestras. Para este estudio se aplicó la técnica de muestreo basada en la norma NTE INEN 456, y se utilizó el tipo de muestreo no probabilístico por cuota; norma que especifica que el muestreo se realiza de acuerdo al tamaño de lote; como se comprobó que el tamaño de lote de estos locales eran masas menores a 250 kg, según la tabla de la norma, el tamaño de la muestra fue de 0,25 kg o 250 g.

Para muestrear se dividió la población objeto de estudio, luego fijamos el tamaño de muestras según el tamaño de lote de los locales y seleccionamos los participantes que expenden mayor volumen de camarón.

Una vez que se receptaron las muestras, fueron colocadas en fundas herméticas debidamente rotuladas en un recipiente térmico, manteniendo la cadena de frío y fueron transportados al laboratorio del IPIAP para la realización de los análisis correspondientes.

Codificación de muestras.

Las muestras fueron codificadas con letras y números correspondientes a cada mes, indicando el mercado y mes de muestreo, que se detalla a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción del código de muestras

Código de muestra	Descripción
MC04 (4 muestras)	Mercado Caraguay muestreada el mes de abril
MC 05 (4 muestras)	Mercado Caraguay muestreada el mes de mayo
MC 06 (4 muestras)	Mercado Caraguay muestreada el mes de junio
ML 04 (1 muestra)	Mercado Las Esclusas muestreada el mes de abril
ML 05 (1 muestra)	Mercado Las Esclusas muestreada el mes de mayo
ML 06 (1 muestra)	Mercado Las Esclusas muestreada el mes de junio
MG 04 (1 muestra)	Mercado Guasmo Sur muestreada el mes de abril
MG 05 (1 muestra)	Mercado Guasmo Sur muestreada el mes de mayo
MG 06 (1 muestra)	Mercado Guasmo Sur muestreada el mes de junio
ME 04 (1 muestra)	Mercado Este muestreada el mes de abril
ME 05 (1 muestra)	Mercado Este muestreada el mes de mayo
ME 06 (1 muestra)	Mercado Este muestreada el mes de junio
MS 04 (1 muestra)	Mercado San Gregorio muestreada el mes de abril
MS 05 (1 muestra)	Mercado San Gregorio muestreada el mes de mayo
MS 06 (1 muestra)	Mercado San Gregorio muestreada el mes de junio

Las muestras fueron codificadas con letras y números correspondientes a cada mes indicando el mercado y mes de muestreo.

Andrade, 2022

4.2 Determinación del residual de cloranfenicol en las muestras de los tejidos de camarón, mediante técnica ELISA, utilizando un Kit comercial

Veratox

Las muestras de camarones fueron sometidas a un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) utilizando un kit comercial Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol. Los análisis fueron realizados en el laboratorio IPIAP, cabe recalcar que el laboratorio está acreditado por la Sociedad de Acreditación del Ecuador (SAE), y que el kit comercial es también validado por la SAE.

Los resultados finales de las 24 muestras de los mercados comprendidos en el sector Sureste (los mercados Caraguay, Las Exclusas, Guasmo Sur, Este, San Gregorio) fueron negativas, ya que los niveles de residuos de cloranfenicol de todas las muestras estuvieron por debajo del límite detectable ($< 0,1$ ppb).

A continuación de la página se presenta los resultados obtenidos de cada una de las muestras:



4.2.1 Mercado Municipal Caraguay

Tabla 3. Resultados del mercado municipal Caraguay

Muestras	(códigos)	Resultados (ppb)	Reporte de Resultados (ppb)
	MC 04	0,00	< 0,1
	MC 04	0,02*	< 0,1
	MC 04	0,00	< 0,1
	MC 04	0,00	< 0,1
	MC 05	0,00	< 0,1
	MC 05	0,00	< 0,1
	MC 05	0,00	< 0,1
	MC 05	0,00	< 0,1
	MC 06	0,00	< 0,1
	MC 06	0,00	< 0,1
	MC 06	0,01	< 0,1
	MC 06	0,00	< 0,1

MC representa a la muestra mercado Caraguay y el valor numérico representa el tiempo en que fueron tomadas, indicando de la siguiente manera: 04 (abril), 05 (mayo), 06 (junio). El número total de muestras dentro de este periodo es 12.

*El resultado máximo es de 0,02 ppb, esta concentración no es significativa para cloranfenicol por estar debajo del límite de < 0,1 ppb.

Andrade, 2022

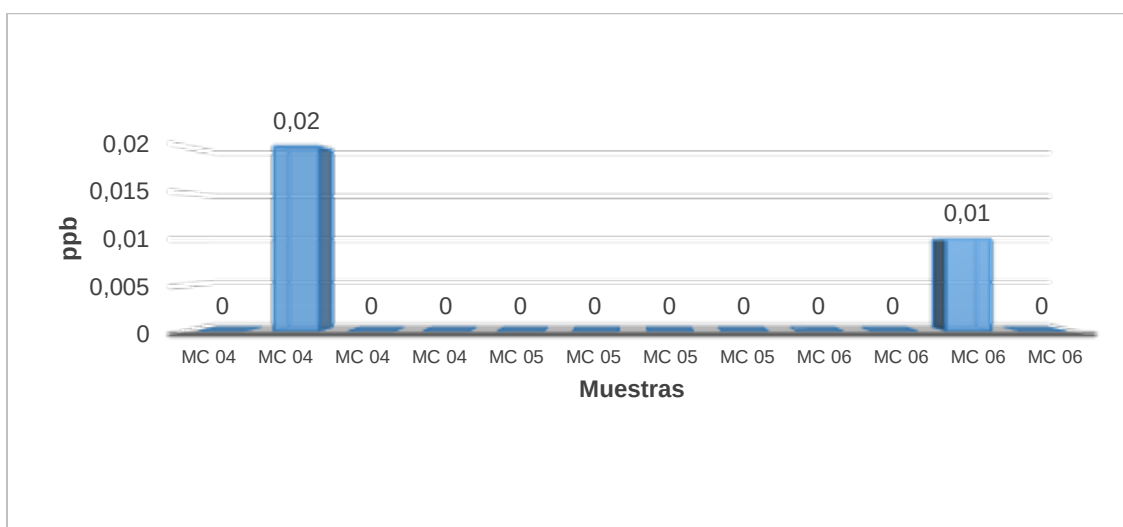


Figura 4. Resultados del mercado municipal Caraguay
Andrade, 2022

Las muestras tomadas del mercado municipal Caraguay, se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad por la FDA y EMEA, teniendo como resultado de las 12 muestras valores $< 0,1$. Siendo éstas aptas para el consumo humano.

4.2.2 Mercado Municipal Las Exclusas

Tabla 4. Resultados del mercado municipal Las Exclusas

Muestras (códigos)	Resultados (ppb)	Reporte de Resultados (ppb)
ML 04	0,00	$< 0,1$
ML 05	0,00	$< 0,1$
ML 06	0,00	$< 0,1$

ML representa a la muestra mercado Las Exclusas y el valor numérico representa el tiempo en que fueron tomadas, indicando de la siguiente manera: 04 (abril), 05 (mayo), 06 (junio). El número total de muestras dentro de este periodo es 3.
Andrade, 2022

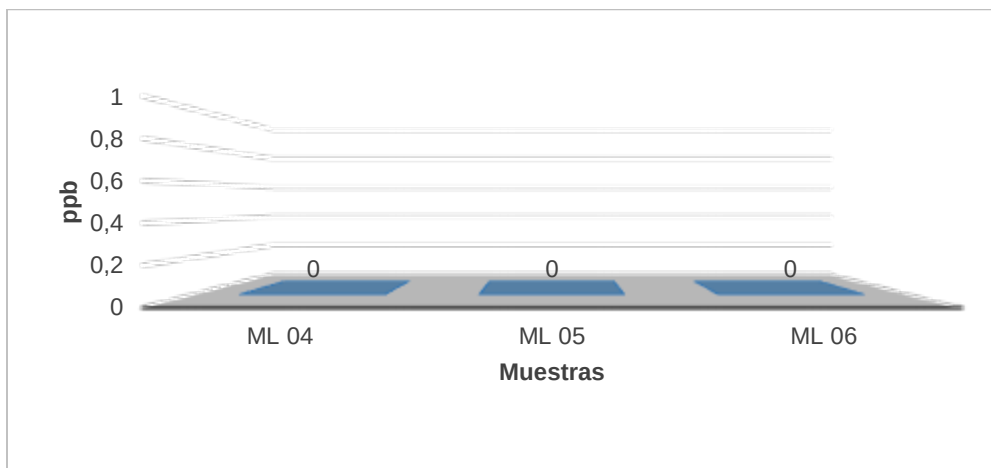


Figura 5. Resultados del mercado municipal Las Esclusas Andrade, 2022

Las muestras tomadas del mercado municipal Las Esclusas, se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad por la FDA y EMEA, teniendo como resultado de las 3 muestras valores $< 0,1$. Siendo éstas aptas para el consumo humano.

4.2.3 Mercado Municipal Guasmo Sur

Tabla 5. Resultados del mercado municipal Guasmo Sur

Muestras (códigos)	Resultados (ppb)	Reporte de Resultados (ppb)
MG 04	0,00	$< 0,1$
MG 05	0,01	$< 0,1$
MG 06	0,02*	$< 0,1$

MG representa a la muestra mercado Guasmo Sur y el valor numérico representa el tiempo en que fueron tomadas, indicando de la siguiente manera: 04 (abril), 05 (mayo), 06 (junio). El número total de muestras dentro de este periodo es 3.

*El resultado máximo es de 0,02 ppb, esta concentración no es significativa para cloranfenicol por estar debajo del límite de $< 0,1$ ppb.

Andrade, 2022

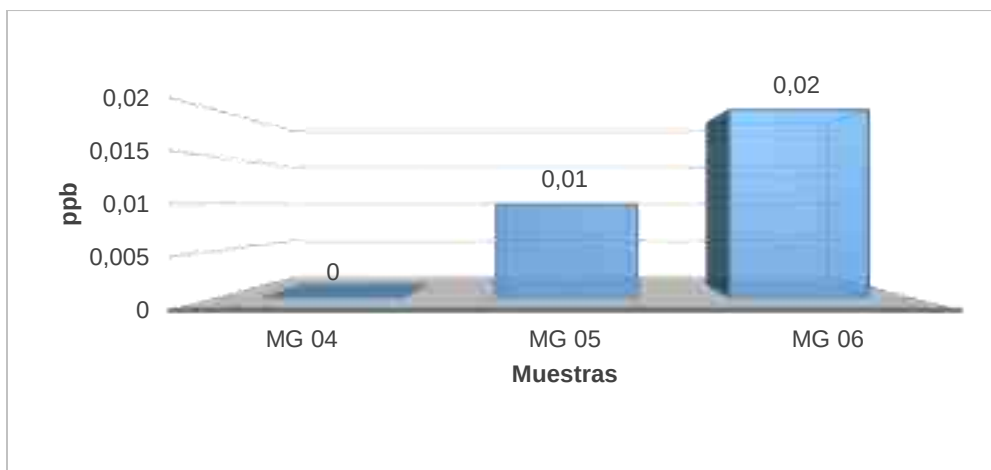


Figura 6. Resultados del mercado municipal Guasmo Sur Andrade, 2022

Las muestras tomadas del mercado municipal Guasmo Sur, se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad por la FDA y EMEA, teniendo como resultado de las 3 muestras valores $< 0,1$. Siendo estas aptas para el consumo humano.

4.2.4 Mercado Municipal Este

Tabla 6. Resultados del mercado municipal Este

Muestras (códigos)	Resultados (ppb)	Reporte de Resultados (ppb)
ME 04	0,00	$< 0,1$
ME 05	0,00	$< 0,1$
ME 06	0,01*	$< 0,1$

ME representa a la muestra mercado Este y el valor numérico representa el tiempo en que fueron tomadas, indicando de la siguiente manera: 04 (abril), 05 (mayo), 06 (junio). El número total de muestras dentro de este periodo es 3.

*El resultado máximo es de 0,01 ppb, esta concentración no es significativa para cloranfenicol por estar debajo del límite de $< 0,1$ ppb.

Andrade, 2022

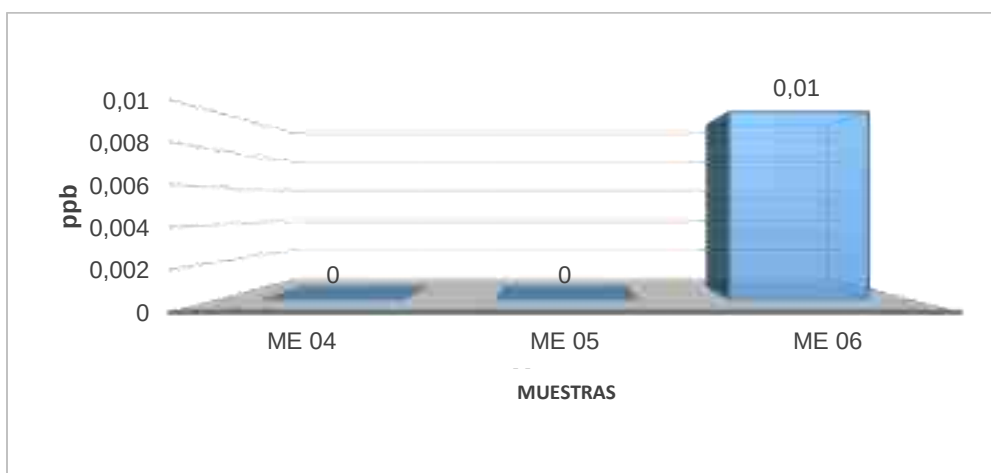


Figura 7. Resultados del mercado municipal Este Andrade, 2022

Las muestras tomadas del mercado municipal Este, se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad por la FDA y EMEA, teniendo como resultado de las 3 muestras valores $< 0,1$. Siendo estas aptas para el consumo humano.

4.2.5 Mercado Municipal San Gregorio

Tabla 7. Resultados del mercado municipal San Gregorio

Muestras (códigos)	Resultados (ppb)	Reporte de Resultados (ppb)
MS 04	0,07*	$< 0,1$
MS 05	0,00	$< 0,1$
MS 06	0,00	$< 0,1$

MS representa a la muestra mercado San Gregorio y el valor numérico representa el tiempo en que fueron tomadas, indicando de la siguiente manera: 04 (abril), 05 (mayo), 06 (junio). El número total de muestras dentro de este periodo es 3.

*El resultado máximo es de 0,07 ppb, esta concentración no es significativa para cloranfenicol por estar debajo del límite de $< 0,1$ ppb.

Andrade, 2022

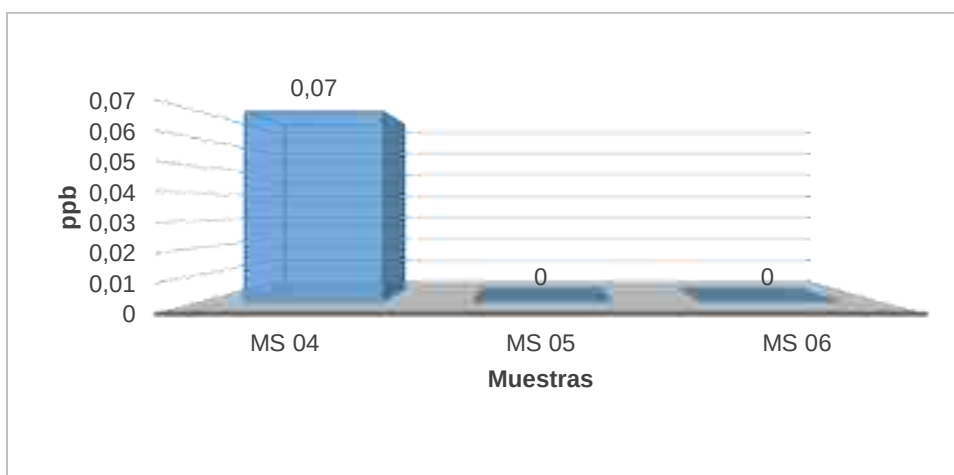


Figura 8. Resultados del mercado municipal San Gregorio Andrade, 2022

Las muestras tomadas del mercado municipal Este, se encontraron dentro de los límites de aceptabilidad por la FDA y EMEA, teniendo como resultado de las 3 muestras valores $< 0,1$. Siendo estas aptas para el consumo humano.

4.3 Evaluar los resultados obtenidos y compararlos con las normas FDA para exportación según lo establecido en métodos presuntivos

Uno de los requisitos para exportar camarón, es que estos deben pasar por un método presuntivo de análisis de cloranfenicol, como la técnica ELISA, también se incluyen métodos confirmativos, como el LS/MS/MS, este último tiene un costo elevado y su realización toma mucho tiempo, por esta razón se opta por análisis con la técnica ELISA.

Los resultados obtenidos de los análisis de las 24 muestras de camarón de los mercados ubicados en el sector Sureste de Guayaquil dieron como resultado valores $< 0,1$ ppb de cloranfenicol residual. La norma FDA (ver Anexo 7, Figura 41) indica que solo valores $< 0,1$ de cloranfenicol residual es aceptado para camarón de exportación. Los resultados obtenidos de esta investigación comparados con la norma, demuestran que cumplen con los requisitos para cloranfenicol, por

consiguiente son aptos para consumo humano y no representa riesgos al consumidor.

4.4 Determinación del porcentaje de muestras positivas con cloranfenicol residual en tejido de camarón, del total de muestras analizadas

Se reportan como negativo valores menores a 0,1 ppb, y positivo a valores mayores o iguales a 0,15. De las 24 de muestras de camarón *Litopenaeus vannamei* a nivel local en los mercados de la ciudad de Guayaquil, no se encontró resultados positivos en las muestras procesadas por la técnica de ELISA, por lo que el porcentaje de muestras positivas es cero.



5. Discusión

En los puntos de muestreo de nuestra investigación, se utilizó el tipo de muestreo no probabilístico por cuota; donde el investigador puede formar una muestra que representan a una población y que se eligen de acuerdo a los mercados comprendidos en la zona Sureste de Guayaquil, seguido del número de locales de expendio, siendo el mercado Caraguay el que tenía el mayor número de locales de expendio de camarón, y por ende se tomó cuatro muestras, a diferencia de los otros mercados que no tenían muchos locales de expendio, se eligió una sola muestra, se repitió la misma forma de la toma de la muestra en tres periodos diferentes. Rojano et al. (2008) Mencionaron que el número de puntos de muestreo dependen también de otros factores, tales como: Objetivos perseguidos en la investigación, tipo de data necesitada, población, distribución espacial de las fuentes emisoras, factores topográficos. Así, ha sido sugerido que los puntos mínimos necesarios para determinar las tendencias de contaminantes en un área urbana, se encuentra en función del número de habitantes, parámetro indicador del tamaño de la zona. En otro estudio se utilizó la ecuación de muestreo probabilístico sistemático, en referencia al estudio que realizó el autor Torres (2017), pero en mi investigación no hubo un número considerable de expendios de camarón como para sugerir esta técnica de muestreo, por lo que se decidió utilizar el tipo de muestreo no probabilístico por cuota.

Los resultados de las 24 muestras seleccionadas de tejido de camarón de los mercados comprendidos en el sector Sureste, fueron negativas para cloranfenicol, ya que el nivel residual está por debajo del límite detectable ($< 0,1$ ppb) al ensayo inmunoenzimático (ELISA). Estos resultados se asemejan a lo citado por los autores Zheng, Zhang, y Yan (2011), quienes determinaron antibióticos entre ellos

cloranfenicol en varios mariscos comestibles, detallando que los resultados de los mariscos probados estaban dentro de las normas de seguridad e higiene alimentaria. Respecto a la extracción de la muestra para analizar en laboratorio, en nuestra investigación se utilizó el tejido muscular de camarones pos-mortem, pero los autores Urbina et al. (2006) determinaron cloranfenicol residual con la técnica ELISA mediante la extracción de hemolinfa en camarones vivos. Demostraron la factibilidad de su uso, siendo una alternativa de muestreos para la detección de antibiótico sin necesidad de sacrificar camarones. Sin embargo, Cuando se trata de muestrear grandes lotes para determinar cloranfenicol, es mucho mejor realizarlos en tejido muscular de camarones pos-mortem, debido al tiempo, a diferencia del muestreo en hemolinfa de camarones vivos. En relación a la técnica ELISA del kit comercial Veratox que se utilizó en la presente investigación, parte del mismo fundamento técnico ELISAs, donde utilizan anticuerpos conjugados a una enzima que, una vez añadido el sustrato cromogénico correspondiente, cataliza una reacción química produciendo en la muestra un cambio de color visible y cuantificable, se comparó la técnica con los autores Gregorio, Arrieta, Maniglia, Briceño, Guevara (2015) quienes realizaron un estudio en muestras de hígado y riñón de bovinos, en riñón de cerdos, en hígado de pollos de engorde mediante un kit ELISA de la marca comercial Ridascreen; en ellos se demostró la presencia de residuos de cloranfenicol. Sin embargo, el kit ELISA Veratox en comparación con el otro kit proporciona una significativa sensibilidad, y además de ser un proceso más rápido y sencillo., el único inconveniente es que la lectura debe hacerse en un corto periodo de tiempo desde la reacción enzima sustrato.

Respecto a la evaluación de los resultados obtenidos de las 24 muestras de camarón de los mercados ubicados en el sector Sureste de Guayaquil, con la norma

FDA para exportación de productos acuícolas, demostraron que cumplen con la norma según lo establecido en métodos presuntivos, en el cual indica que solo valores $< 0,1$ de cloranfenicol residual es aceptado para camarón de exportación, esto se asemeja a lo citado por el organismo INP (2015). Por consiguiente son aptos para consumo humano y no representa riesgos al consumidor. Comentan los autores Alonso y Poveda (2008), que la FDA es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de proteger la salud pública de garantizar la seguridad, eficacia de todos los productos alimenticios y sus derivados. A manera de discusión, podemos decir que, falta más información complementaria, en términos de normas FDA sobre análisis de cloranfenicol en camarón previo a la exportación, y en términos de estudios, que hagan evaluación de métodos analíticos presuntivos en Ecuador.

Se determinó como negativo valores menores a 0,1 ppb a todas las muestras analizadas, en el cual no se encontró resultados positivos a valores mayores o iguales a 0,15 en las muestras procesadas por la técnica de ELISA, por lo que el porcentaje de muestras positivas es cero. Estos resultados difieren con Gregorio, et al. (2015) donde encontraron muestras positivas de residuos de cloranfenicol en un 66,67 % de total de las muestras de riñón de cerdo procedente de diferentes granjas de Venezuela a pesar de que está prohibido su uso, los resultados se obtuvieron con el método de cromatografía líquida de alta resolución. De acuerdo al autor Noroña (2017) no halló cloranfenicol pero si encontró casos positivos a otros antibióticos como: Penicilina, oxitetraciclina, gentamicina en diferentes tejidos analizados de la carne y viseras del bovino que se expenden en mercados y supermercados de la ciudad de Quito, en el cual se presentó en el siguiente orden con 21 casos positivos en el hígado, 16 en riñón y 10 en músculo. Respecto con

los datos obtenidos de ésta investigación, no se evidenció casos positivos a cloranfenicol en camarón proveniente de diferentes mercados de Guayaquil analizados con la técnica ELISA. Es importante hacer énfasis que en el Ecuador no hay muchas investigaciones en la cual se determinen residuos de cloranfenicol en alimentos.

6. Conclusión

Al término de la investigación y una vez recolectados los datos de la metodología no experimental aplicada se logró obtener las siguientes conclusiones:

En base a mapas y recorrido de la ciudad de Guayaquil, se concluyó que el área de muestreo de la investigación corresponde a cinco mercados, que son: Mercado Caraguay, mercado Las Esclusas, mercado Guasmo Sur, mercado Este y mercado San Gregorio, y se utilizó el método establecido por la norma NTE INEN 456, donde nos indica que las muestras de camarones fueron tomadas al azar, obteniendo un total de 24 muestras entre los cinco mercados analizados.

Respecto al nivel residual de cloranfenicol de las 24 muestras de tejidos de camarón *Litopenaeus vannamei* tomadas de los diferentes mercados durante los meses de abril, mayo y junio. El respectivo análisis de sus resultados cuantitativos se obtuvo al comparar la absorbancia de las 24 muestras con una curva estándar generada a partir de los pocillos que contienen los estándares de cloranfenicol, en las cuales se encontró valores significativos en seis muestras debidamente codificadas; MS04 (0,07 ppb), MC04 (0,02 ppb), MC06 (0,01 ppb), MG05 (0,01 ppb), MG06 (0,02 ppb), ME06 (0,02 ppb); a pesar de que los valores encontrados están por el límite inferior de detección del kit ELISA Veratox, que es aproximadamente 10 ppb. Esta es la concentración más baja que se puede determinar lo cual es significativamente diferente del estándar cero en condiciones ideales. Por lo tanto todos los resultados del presente estudio fueron reportados con un valor residual de cloranfenicol $< 0,1$ ppb (menor al límite detectable en el kit usado) y se concluyó que los kit comerciales ELISA son altamente sensibles, la técnica es precisa y de fácil uso.

Se analizó los resultados y se comparó si estas se encuentran dentro de lo establecido por la FDA con respecto al método presuntivo (ELISA) que se realizan en camarón de exportación. Según los análisis de las muestras de camarones de los cinco mercados pertenecientes al cuadrante Sureste, los valores de los resultados de todas las muestras para residual de cloranfenicol se encuentran dentro de lo establecido por la FDA, que es un valor $< 0,1$ ppb.

En los análisis de cloranfenicol por técnica ELISA se reportan como negativo cuando arrojan valores menores a $0,1$ ppb y se reportan como positivo valores mayores o iguales a $0,15$. Los resultados de las muestras analizadas arrojaron valores menores a $0,1$ ppb, reportándose como negativo, por lo que no se pudo establecer un porcentaje respecto a muestras positivas, por lo tanto, se concluye que los camarones adquiridos de los mercados municipales de la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil son seguros para su consumo debido a que las muestras presentaron valores negativos para residual de cloranfenicol, dando como resultado productos acuícolas aptos para su consumo.

7. Recomendaciones

Es importante determinar los puntos de muestreo, el primer paso para decidir sobre un método de muestreo apropiado es definir a nuestra población, y de esta manera asegurar que la muestra a la población sea representativa. Respecto al tamaño de una muestra para investigación de mercado se debe considerar las unidades de la población objeto, si la sección de la población es pequeña es mejor considerar técnicas de muestreo del tipo no probabilísticas, y si la población es grande, utilizar tipos de muestreo probabilísticos. En mi investigación el tamaño de la población fue relativamente pequeña, por eso se optó el tipo de muestreo no probabilístico por cuota, a decisión del investigador se hace repetir toma de muestras en tres sesiones de tiempo diferente para la representatividad de la muestra. Otro aspecto importante a considerar antes de elegir el tipo de muestreo, es el aspecto económico.

La variedad de residuos de antibióticos que podríamos encontrar en tejido de camarón, son muchos. Por esta razón es recomendable elegir un método que permita la detección de un amplio espectro de antibióticos de forma sencilla, rápida y a un coste reducido. Para determinar el residual antibiótico y su concentración en la muestra es recomendable emplear métodos específicos basados en técnicas inmunoenzimáticas (ELISAs) para identificación y para confirmación usar técnicas cromatográficas (LC-MS). De esta manera se identifica las muestras contaminadas y así se evitar lleguen al mercado. También se sugiere realizar más investigaciones sobre residuos de antibióticos en alimentos para que los consumidores conozcan el estado de seguridad alimentaria de sus alimentos.

En el Ecuador solo se les realizan las evaluaciones y monitoreo de residuos de antibióticos a los camarones cuya producción está destinada a la exportación. Es recomendable que también se apliquen monitoreo a los camarones cuya producción está destinada al consumo nacional. Las pruebas de ELISA que es un método presuntivo, son recomendadas para los monitoreo de residuos, esta técnica nos permitirá cuantificar la presencia del antibiótico cloranfenicol, con alta sensibilidad, en tiempo corto, económico, resultando conveniente sobre todo para las pequeñas empresas de producción de camarón. También es importante que las entidades públicas realicen muestreos periódicamente en establecimientos tales como los mercados municipales de la ciudad de Guayaquil para verificar la ausencia de cloranfenicol de estos alimentos, todo sea con el fin de prevenir que los camarones contengan agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación y de esta manera asegurar la inocuidad de este producto.

En base a los resultados de los análisis para residual de cloranfenicol en muestras de camarones provenientes de los mercados municipales de Guayaquil, se puede recomendar el consumo de este producto a la población Guayaquileña, pues no representa riesgo para la salud, debido a que el nivel residual de cloranfenicol se encuentra dentro de los parámetros según la legislación. En el análisis de las muestras se utilizó el kit ELISA, y cabe aclarar que es muy importante que la cadena de frío del kit no se rompa, esta debe mantener una determinada temperatura y así evitar que sufra transformaciones con la variación de la misma; con relación a su temperatura de almacenamiento debe ser 2 – 6 °C (35 – 46 °F) y respecto a la realización de los análisis hay que considerar el uso correcto de los tiempos de incubación para no tener resultados inexactos.

8. Bibliografía

AEMPS. (05 de 12 de 2012). *Medicamentos Veterinarios: El establecimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera*. Recuperado el 22 de 09 de 2016, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/home.htm

Alonso, L., Poveda, J. (2008). Estudio comparativo en técnicas de recuento rápido en el mercado y placas petrifilm 3M para el análisis de alimentos (pág. 59). Bogotá, Colombia: Universidad Javeriana. Recuperado el 01 de 01 de 2022, de <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8238/tesis230.pdf?sequence>

Avdalov, N. (07 de 2007). *Manual de control de calidad de los productos de la acuicultura*. Recuperado el 01 de 01 de 2022, de Infopesca: <https://www.infopesca.org/sites/default/files/complemento/publiblibreacceso/320/manual-de-control-de-calidad-de-los-productos-de-la-acuicultura.pdf>

Baynes, R., Riviere, J. (2010). Strategies for reducing drug and chemical residues in food animals [Estrategias para reducir los residuos de fármacos y químicos en los animales destinados al consumo]. En *Residue avoidance in aquaculture production systems [Prevención de residuos en sistemas de producción acuícola]* (págs. 167, 168, 169). Wiley, J., Sons M, Incorporated. Obtenido de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/uagrariaebooks/reader.action?docID=1762790>

- Boyd, C., & Nevin, A. (2014). Aquaculture, resource use, and the environment [Acuicultura, uso de recursos y medio ambiente]. En C. Boyd, & A. Nevin, *An overview of* (Vol. II, pág. 16). Canada: John Wiley & Sons, Incorporated. Recuperado el 2 de 11 de 2021, de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/uagraria-ebooks/detail.action?docID=1895668>.
- Bravo, S., Dolz, H., Silva, M., Lagos, C., Millanao, A., & Urbina, M. (2003). Diagnóstico del uso de fármacos y otros productos químicos en la acuicultura. Maryland: Universidad Austral de Chile. de <https://revistas.udenar.edu.co/index.php/reipa/article/view/1478/1818>
- Cardenas, J. (21 de 11 de 2019). *Fcarreras*. Recuperado el 05 de 11 de 2020, de Leucemia mieloide aguda del adulto: <http://www.fcarreras.org/es/leucemiamieloideaguda>
- Carmen, M., & Ballesteros, M. (2010). Espectrometría de masas y análisis de biomarcadores. *Modalidades y operaciones en espectrometría; MS/MS: Espectrometría de masas en tándem* (pág. 135). Madrid: Universidad de Complutence. Recuperado el 05 de 12 de 2021, de <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/1066-4176-1-PB.pdf>
- Caro , S. (3 de 10 de 2006). *América latina, fuente de camarones unos años despues*. Recuperado el 05 de 12 de 2021, de Master in Business Administration: <http://cdiserver.mba-sil.edu.pe/mbapage/BoletinesElectronicos/Estudios%20de%20mercado/camaronam.lat.pdf>

- CCODEM. (2002). Decreto N 3128. Reglamento general a la ley de pesca y desarrollo pesquero. En *Productos de uso veterinario para la actividad acuicultora* (pág. 33). Quito: Republica del Ecuador. Recuperado el 22 de 11 de 2016, de ccondem:
http://www.ccondem.org.ec/imagesFTP/11500.reglamento_leypesca.pdf
- Centro de exportaciones e inversiones Nicaragua. (22 de 11 de 2011). *El exportador Nicaragua*. Recuperado el 02 de 01 de 2018, de CEI:
file:///C:/Users/UsuarioDesktop/abc_exportador_2011.pdf
- Clark, M., Finkel, R., Rey, J., & Whalen, K. (2012). Farmacología. En M. Clark, R. Finkel, J. Rey, K. Whalen, & R. Harvey (Ed.), *Biotransformación del cloranfenicol* (5 ed., pág. 405). Barcelona: LWW. Recuperado el 28 de 11 de 2021, de <https://b-ok.lat/book/17008408/ceeacd>
- CODEX ALIMENTARIUS. (7 de 2 de 2015). *Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) [Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones de gestión de riesgos (RMR)]*. Obtenido de FAO:
file:///C:/Users/Usuario/Downloads/MRL2_2015e.pdf
- Comisión Europea. (20 de 12 de 2002). *Decisión de la Comisión, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal*. Obtenido de EUR-Lex-Europa:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:348:0154:0156:ES:PDF>
- Comisión Europea. (13 de 03 de 2003). *Decisión de la Comisión del 13 de marzo del 2003 por la que se Modifica la Decisión 2002/657 / CE en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs) para*

determinados residuos en los alimentos de origen animal. Recuperado el 06 de 02 de 2017, de Food Safety Authority of Ireland: https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Legislation/Food_Legislation_Links/Veterinary_Medicines,_Animal_Remedies,_Control_of_Illegal_Substances_and_Po/Commission_Decision_2003_181_EC.pdf

comisión Europea. (22 de 11 de 2009). *Reglamento (UE) no 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. Recuperado el 06 de 02 de 2017, de European Commission: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-5/reg_2010_37/reg_2010_37_es.pdf*

Comisión Europea. (12 de 07 de 2010). *Decisión de la Comisión de 12 de julio de 2010 por la que se modifica la Decisión 2008/630/CE de la Comisión, relativa a las medidas de emergencia. Obtenido de EUR-Lex-Europa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:178:0031:0033:ES:PDF>*

Comunidad Europea. (26 de 06 de 1990). *Reglamento (CEE) N 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos. Obtenido de europa.eu: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-5/reg_1990_2377_cons_2008/reg_1990_2377_consol_es.pdf*

Comunidad Europea. (20 de 12 de 2002). *Protective measures with regard to the products of animal origin imported from China [Medidas de protección con*

respecto a los productos de origen animal importados de China]. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Recuperado el 01 de 02 de 2021, de EUR-Lex-Europa:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:348:0154:0156:ES:PDF>

Comunidad Europea. (12 de 07 de 2010). *Commission Decision of 12 July 2010 amending Commission Decision 2008/630 / EC, concerning emergency measures [Decisión de la Comisión de 12 de julio 2010 por la que se modifica la Decisión de la Comisión 2008/630/CE relativa a las medidas de emergencia]*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Recuperado el 11 de 10 de 2021, de EUR-Lex-Europa: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:178:0031:0033:ES:PDF>

Cuéllar , J. (22 de marzo de 2013). *The center for food security and public health [El centro de seguridad alimentaria y salud pública]*. Recuperado el 04 de 10 de 2021, de Vibriosis en camarones: <http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/es/vibriosis-in-shrimp-es.pdf>

Diario EFSA. (2014). *EFSA panel on contaminants in the food chain [Panel de la EFSA sobre contaminantes en la cadena alimentaria]*. Parma, Italia: European Food Safety Authority. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907

Donato , T. (01 de 11 de 2016). *El metabolismo de xenobióticos por los organismos. Reacciones de fase I y de fase II*. Recuperado el 05 de 11 de 2016, de BVSDE: <http://www.bvsde.paho.org/eswww/fulltext/toxicolo/toxico/2biotransf.pdf>

- FAO. (12 de 08 de 2002). *Commission Decision 2002/657/EC implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results* [Decisión 2002/657/CE de la Comisión por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo relativa al rendimiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados]. Obtenido de Food and Agriculture Organization: http://faolex.fao.org/cgi-bin/faolex.exe?rec_id=040116&database=faolex&search_type=link&table=result&lang=eng&format_name=@ERALL
- FAO. (14 de 08 de 2002). *El estado mundial de la pesca y la acuicultura; Residuos de antibióticos en productos de acuicultura*. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: <http://www.fao.org/docrep/005/y7300s/y7300s06a.htm>
- FAO. (24 de 08 de 2004). *Technical workshop on residues of veterinary drugs without ADI/ MRL met in Bangkok, Thailand from 24th to 26th August 2004* [Taller técnico sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR realizado en Bangkok, Tailandia, del 24 al 26 de agosto de 2004]. Obtenido de Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization: <http://www.fao.org/3/a-y5723e/y5723e03.htm>
- FAO. (2008). Estudio de la acuicultura en jaulas: América Latina y el Caribe. En A. Rojas, & S. Wadsworth, *Estudio de la acuicultura en jaulas: América Latina y el Caribe* (pág. 1). Roma: FAO. Recuperado el 4 de 11 de 2017, de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/uagrariaecsp/detail.action?docID=3203271>.

FAO. (12 de 03 de 2014). *El estado mundial de la pesca y la acuicultura; Oportunidades y desafíos*. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: <http://www.fao.org/3/a-i3720s.pdf>

FAO/WHO. (2004). Technical workshop on residues of veterinary drugs without ADI/MRL [Taller técnico sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA / LMR]. En *Cases of detection of residues of banned veterinary drugs [casos de detección de residuos de medicamentos veterinarios prohibidos]* (pág. 65). Bangkok, Thailand. Recuperado el 02 de 12 de 2021, de <https://books.google.com.ec/books?id=dUnPAdt5034C&pg=PA65&lpg=PA65&dq=International+trade+of+animal+food+products+from+South+American+countries:+Cases+of+detection+of+residues+of+banned+veterinary+drugs.&source=bl&ots=FD7Qjehjw3&sig=ACfU3U2fpvLCL1Mnf4D1IM>

Fernández Suárez, A. (2004). *International trade of animal food products from South American countries [Comercio internacional de productos de alimentación animal de países sudamericanos]*. Recuperado el 26 de 11 de 2016, de FAO: <http://www.fao.org/3/a-y5723e/y5723e0j.htm>

Flóres, J. (2008). Farmacología Humana. En *Metabolismo de los fármacos* (5 ed., Vol. 21, págs. 78, 79). Santander, España: Elsevier Masson. Recuperado el 6 de 02 de 2021, de <http://media.axon.es/pdf/68574.pdf>

García, B. (2016). Obtención de actinomicetos marinos con acción probiótica en ostiones y camarones (pág. 1). Santa Clara, Cuba: Universidad Central "Marta Abreu" de las villas. Obtenido de <http://dspace.cibnor.mx:8080/handle/123456789/2908>

- Giménez, A. (2012). Desarrollo y validación de un método analítico de cromatografía líquida de alta eficacia con detección por espectrometría de masas para la determinación de antiinflamatorios no esteroideos en leche y tejido muscular de origen animal. En A. Giménez Pérez, *Legislación y control de la utilización de antiinflamatorios no esteroideos*. (pág. 26). Valencia, España: Universidad Politécnica de Valencia. Recuperado el 17 de 01 de 2017, de https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/28010/TESIS_MASTER.pdf?sequence=1
- Gómez, M., y Valcárcel, M. (2003). Técnicas analíticas de separación. En *Cromatografía líquida* (págs. 485, 486, 488,). Barcelona, España: Reverté, S.A. Recuperado el 15 de 12 de 2021, de <https://www.agapea.com/libros/Tecnicas-analiticas-de-separacion-9788429179842-i.htm>
- Goodman, y Gilman. (22 de 07 de 2016). Las bases farmacológicas de la terapéutica. En R. Hilal Dandan, & L. Brunton, *Inhibidores de la síntesis de proteínas y diversos antibacterianos* (pág. 135). Barcelona: MCGRAW-HILL. Recuperado el 05 de 11 de 2019
- Goodman, A. (1996). Las bases farmacológicas de la terapéutica. Mexico: McGraw-Hill Interamericana. Recuperado el 12 de 01 de 2021, de <https://oncouasd.files.wordpress.com/2015/06/goodman-farmacologia.pdf>
- Gregorio, J., Arrieta, D., Maniglia, G., Briceño, E., & Guevara, J. (2015). Determinación de residuos de cloranfenicol y dimetridazol en riñones de cerdos beneficiados en el estado Aragua, Venezuela. *Revista Científica FCV*, 20(3), 439. Recuperado el 15 de 10 de 2021, de <http://www.redalyc.org/html/959/95944009004/>

Hepp , C. (2012). Resultados preliminares sobre el uso de lodos de pisciculturas sobre suelos agropecuarios de origen volcánico de la Patagonia Occidental (AYSÉN). En *Antibióticos en acuicultura* (pág. 61). Coyhaique, Chile: Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA). Recuperado el 22 de 09 de 2019, de <http://biblioteca.inia.cl/medios/biblioteca/boletines/NR40073.pdf>

Hewlett Packard. (06 de 07 de 2016). *Agilent Technologie*. Recuperado el 05 de 12 de 2021, de Basics of LC/MS (Fundamentos de LC/MS): <http://www.agilent.com/cs/library/support/documents/a05296.pdf>

Hildebrando, Sandoval. (2015). Pancitopenia. *Revista Médica Electrónica*, 1. Recuperado el 10 de 03 de 2021, de <http://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/pancitopenia/>

INEN. (1980). *NTE INEN 0456: Langostinos y camarones congelados (crustáceos) Requisitos*. Obtenido de Law Resource Org: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.ntc.0456.1981.pdf>

INP. (2015). *Instituto Nacional de Pesca*. Recuperado el 27 de 11 de 2016, de Plan Nacional de control (PNC): http://www.institutopesca.gob.ec/wp-content/uploads/2015/04/PNC_marzo_2015.pdf

Issaragrisil, S., Kaufman, D., Anderson, T., Chansung, K., Thamprasit, T., Sirijirachai, J., . . . Porapakham, Y. (1997). Low drug attributability of aplastic anemia in Thailand [Baja atribuibilidad a fármacos de la anemia aplásica en Tailandia]. *American Society of Hematology*, 89(11), 1. Obtenido de <http://www.bloodjournal.org/content/89/11/4034.abstract?sso-checked=true>

- ACSA. (11 de 10 de 2013). (11 de 10 de 2013). *Evaluación del riesgo de la presencia de residuos de cloranfenicol en concentraciones inferiores al MRPL en los alimentos. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria*. Barcelona: Agencia de Salud Publica de Catalunya. Recuperado el 18 de 10 de 2021, de: https://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir1623/informe_acsa_cloramfenicol_es.pdf
- La Hora. (13 de 11 de 2015). ELISA no es sólo un nombre de mujer. *Servicio Informativo de FUNDACYT (Fundación Nacional de Ciencia y Tecnología)*, pág. 1. Recuperado el 02 de 12 de 2021, de La Hora: <https://lahora.com.ec/noticia/1000161933/home>
- Lora , E. (19 de 12 de 2016). *Consejo superior de investigaciones científicas*. Recuperado el 01 de 12 de 2021, de Espectrometría de masas; Fundamento de la técnica: http://www.mncn.csic.es/docs/repositorio/es_ES/investigacion/cromatografia/espectrometria_de_masas.pdf
- Luo , H., Huang , X., Wu , H., Zhu , Z., Huang , F., & Lin , X. (26 de 11 de 2011). QuEChERS/液相色谱-串联质谱法同时测定鱼肉中30种激素类及氯霉素类药物残留 [Determinación simultánea de 30 hormonas y residuos de cloranfenicol en peces mediante QuEChERS/cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem]. (Guangzhou, Ed.) *Revista de Pruebas Analíticas*, 1329, 1327. doi:10.3969/j. issn.1004-4957.
- Macías, R. (2011). Cultivo extensivo de camaron blanco (L. vannamei y P. vannamei). En *Ventajas del cultivo de P. vannamei* (pág. 19). Guayaquil: Escuela Superior politécnica del litoral. Recuperado el 18 de 10 de 2019 <https://www.dspace.espol.edu.ec/retrieve/99962/d-79491.pdf>

Medicine Online. (21 de 11 de 2016). Recuperado el 14 de 12 de 2021, de 医药数据库中心 药

据库中心 药

论坛 氯霉素 [Base de datos médica del centro farmacéutico sobre el cloranfenicol]:

http://www.med126.com/pharm/2009/20090113073953_104881.shtml

Montoya, N. (15 de 12 de 2002). Análisis de residuos de cloranfenicol y nitrofuranos.

Cenaim informa. Boletín informativo(70), 1. Ecuador: Centro Nacional de

Acuicultura e Investigaciones Marinas. Recuperado el 05 de 12 de 2019, de

<http://www.cenaim.espol.edu.ec/sites/cenaim.espol.edu.ec/files/bquinc70.pdf>

Montoya, N. (12 de 15 de 2002). *Residuos de antibióticos en camarones; Límites*

residuales y detección de fenicoles. Recuperado el 01 de 01 de 2022, de

Centro Nacional de Acuicultura e Investigaciones Marinas (CENAIM), de

<https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/8495/1/bquinc70.pdf>

Murray, R., Bender, D., Botham, K., Kennelly, P., Rodwell, V., & Weil, A. (2013).

Harper Bioquímica ilustrada. En *Metabolismo de los xenobióticos* (B. Rivera,

Trad., 28 ed., Vol. 29, pág. 609). México: MCGRAW-HILL. Recuperado el 02

de 15 de 2021, de [https://bibliotecavirtualaserena.files.wordpress.com/2018/](https://bibliotecavirtualaserena.files.wordpress.com/2018/02/harper_bioquimica_ilustrada_29c2aa_ed_booksmedicos-org.pdf)

[02/harper_bioquimica_ilustrada_29c2aa_ed_booksmedicos-org.pdf](https://bibliotecavirtualaserena.files.wordpress.com/2018/02/harper_bioquimica_ilustrada_29c2aa_ed_booksmedicos-org.pdf)

Neogen. (12 de 07 de 2016). *Veratox for chloramphenicol*. Obtenido de Neogen

food safety: <http://foodsafety.neogen.com/en/veratox#residues>

Noroña, G. (2017). Determinación de residuos de antibióticos en carne y vísceras

de origen bovino que se expenden en la ciudad de Quito. En *Determinación*

de residuos de antibióticos en carne y vísceras de origen bovino que se

expenden en la ciudad de Quito (pág. 49). Quito, Ecuador: Univeridad

Politécnica Salesiana Sede Quito. Recuperado el 18 de 01 de 2022, de <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/14502>

Consejo de la Unión Europea. (01 de 01 de 2007). *Directiva 96/23/CE del consejo de 29 de abril de 1996 relativa las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*. Recuperado el 12 de 05 de 2017, de EUR-lex:<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF>

Pérez , I., & Kensley, B. (01 de 1997). Penaeoid and sergestoid shrimps and prawns of the world: Keys and diagnoses for the families and genera [Camarones y langostinos penaeoides y sergestoides del mundo: Claves y diagnósticos para las familias y géneros]. (Vol. 175, pág. 233). Paris: Mémoires du Muséum National d'Histoire Naturelle. doi:2-85653-510-0

Pérez, J., & Sevilla, A. (2009). Técnica de ELISA (Enzyme Linked InmunoSorbent Assay) [Técnica de ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas)]. En Zaragoza: Universidad Nacional Autónoma de México.

Reig , M. (2010). Desarrollo de métodos rápidos de detección de residuos medicamentosos en animales de granja. En *Metodologías analíticas* (págs. 90, 91, 92, 93). Valencia: Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos (IATA). Recuperado el 10 de 12 de 2021, de <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/8644/tesisUPV3390.pdf>

Ríos , A. (2004). Biodisponibilidad y metabolismo de un derivado fluorado del tianfenicol en pollos Broiler. En M. Martínez, & A. Anadón (Edits.), *Fenicoles. origen y Características químicas. Cloranfenicol. Toxicidad* (págs. 2, 4, 5,

60). Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Recuperado el 04 de 10 de 2021, de <http://biblioteca.ucm.es/tesis/vet/ucm-t27989.pdf>

Rojano, R., Pérez, J., Galindo, A., Mendoza, Y., Soto, D., & Toncel, E. (12 de 2008).

Determination of the optimum point of sampling, for the evaluation of the concentrations of Total Suspended Particles (TSP) in a semiurban Colombian area [Determinación del punto óptimo de muestreo, para la evaluación de las concentraciones de Partículas Totales Suspendidas (TSP) en una zona semiurbana de Colombia]. *Revista Técnica de la Facultad de Ingeniería Universidad del Zulia*, 31, 3. Recuperado el 29 de 12 de 2021, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0254-07702008000300001

Rojas, A., & Wadsworth, S. (2008). Study of cage aquaculture: Latin America and the Caribbean [Estudio de la acuicultura en jaulas: América Latina y el Caribe]. 1: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Recuperado el 05 de 10 de 2021, de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/uagrariaecsp/detail.action?docID=3203271>.

Romero, R. (2007). Microbiología y parasitología humana. En *Bases etiológicas de las enfermedades infecciosas y parasitarias* (págs. 49, 51, 55). Ciudad de Mexico: Médica Panamericana. Recuperado el 22 de 10 de 2019, de https://books.google.com.ec/books/about/Microbiologia_y_parasitologia_humana_Mic.html?id=Wv026CUhR6YC

Sánchez, L., Sáenz, E., Pancorbo, J., Lanchipa, P., & Zegarra, R. (09 de 2004). Antibioticos sistémicos en dermatología; Segunda parte: Tetraciclinas,

lincosaminas, fluoroquinolonas, sulfonamidas, rifamicinas, cloranfenicoles, ácido fusídico, metronidazol y nuevos antibióticos. *scielo*, 14(3), 173. Recuperado el 07 de 10 de 2021, de <http://docplayer.es/5005411-Dermatologia-peruana-issn-1028-7175-version-impresa.html>

Silvia, R., & Ferraro, D. (07 de 2017). *APROCAL*. Recuperado el 05 de 02 de 2021, de Residuos de medicamento de uso veterinario: http://www.aprocal.com.ar/wpcontent/uploads/residuos_de_medicamentos.htm.pdf

Talero, V., Julio, O., & Rozo, W. (19 de 04 de 2014). Técnicas analíticas contemporáneas para la identificación de residuos de sulfonamidas, quinolonas y cloranfenicol. *Scielo*, 19. Recuperado el 04 de 02 de 2020, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-74832014000100001

Torres, I. (2017). *Tamaño de una muestra para una investigación de mercado*. Monterrey: Psyma. Obtenido de http://moodlelandivar.url.edu.gt/url/oa/fi/ProbabilidadEstadistica/URL_02_BAS02%20DETERMINACION%20TAMA%C3%91O%20MUESTRA.pdf

Urbina, V., Ruiz, A., Snyderlaar, A., González, A., Sánchez, J., & Aguirre, G. (2006). Detección de cloranfenicol en camarones (*Penaeus sp.*) mediante la prueba de ELISA. *Ciencia y Mar*, 33, 34, 35, 36, 37. Recuperado el 12 de 10 de 2021, de: <http://docplayer.es/4048342-Deteccion-de-cloranfenicol-en-camarones-penaeus-sp-mediante-la-prueba-de-elisa.html>

Xu , L., & Lu , C. (2008). 动物食品中氯霉素类药物的残留状况及检测方法比较 [Comparación del estado de residuos y métodos de detección de

cloranfenicol en alimentos para animales] (Vol. 29, págs. 41, 42). Beijing, China: Instituto de Supervisión de Alimentación de Beijing. Obtenido de <http://www.china12315.com.cn/upfiles/book/liter/20081119162549872.pdf>

Yeves, E. (03 de 02 de 2002). *Comunicados de prensa de la FAO*. Recuperado el 26 de 11 de 2021, de La FAO invita a interrumpir el empleo de cloranfenicol en la producción animal:

http://www.fao.org/waicent/ois/press_ne/spanish/2002/index.html

Zambrano, P., Espinoza, J., Conte, C., & Lázaro, C. (2018). Determinación de residuos de antibióticos veterinarios en productos de origen animal mediante cromatografía líquida. En *Determinación de residuos de antibióticos veterinarios en productos de origen animal mediante cromatografía líquida* (Vol. 6, pág. 122). San Marcos, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. doi:<https://doi.org/10.22239/2317-269X.00970>

Zheng, J., Zhang, F., & Yan, X. (2011). Detección de residuos de drogas en varios mariscos comestibles. *Journal of Fisheries*, 24, 29, 32. Recuperado el 05 de 01 de 2022, de <https://www.scxzz.ac.cn/CN/Y2011/V24/I4/29>

9. Anexos

9.1 Anexo 1. Información sobre *Litopenaeus vannamei*

Tabla 8. Taxonomía del camarón (*Litopenaeus vannamei*)

Phylum	Arthropoda
Subphylum	Crustacea
Clase	Malacostraca
Subclase	Eumalacostraca
Superorden	Eucarida
Orden	Decapoda
Suborden	Dendrobranchiata
superfamilia	Penaeoidea
familia	Penaeidae
Género	<i>Litopenaeus</i>
Especie	<i>L. vannamei</i>

Los camarones penaeidos (*Litopenaeus vannamei*) también se los conoce comúnmente como camarón blanco.

Pérez y Kensley, 1997

9.2 Anexo 2. Información sobre cloranfenicol

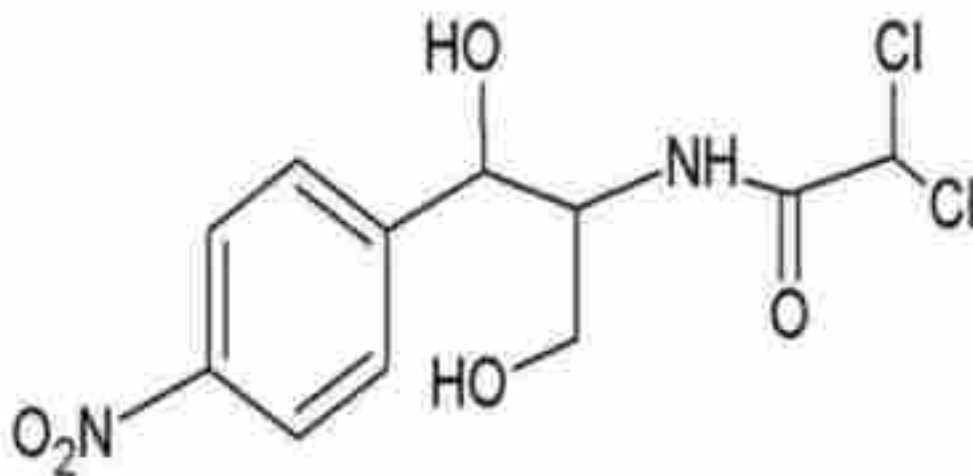


Figura 9. Estructura química de cloranfenicol
Talero, Julio, y Rozo, 2014

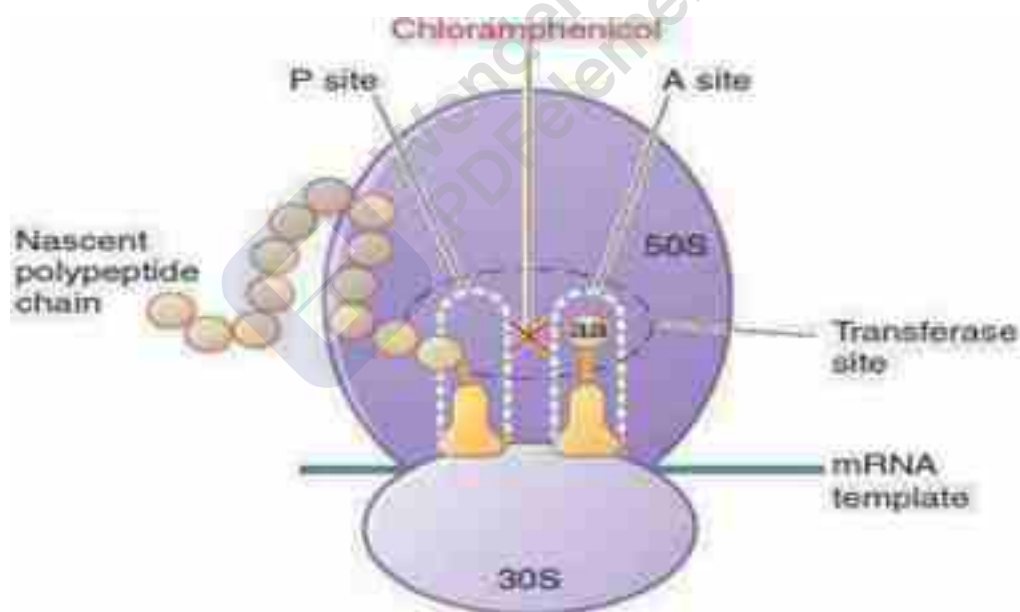


Figura 10. Mecanismo de acción de cloranfenicol - el cloranfenicol entra a la célula, una vez que el cloranfenicol se fija a la subunidad ribosomal 50S bacteriano de forma irreversible, esto hace que interfiera la llegada del aminoacil tRNA al receptor de modo que la nueva cadena peptídica en formación queda bloqueada y por ende inhibida

Goodman y Gilman, 2016

9.3 Anexo 3. Información sobre la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox catalogo N° 9551

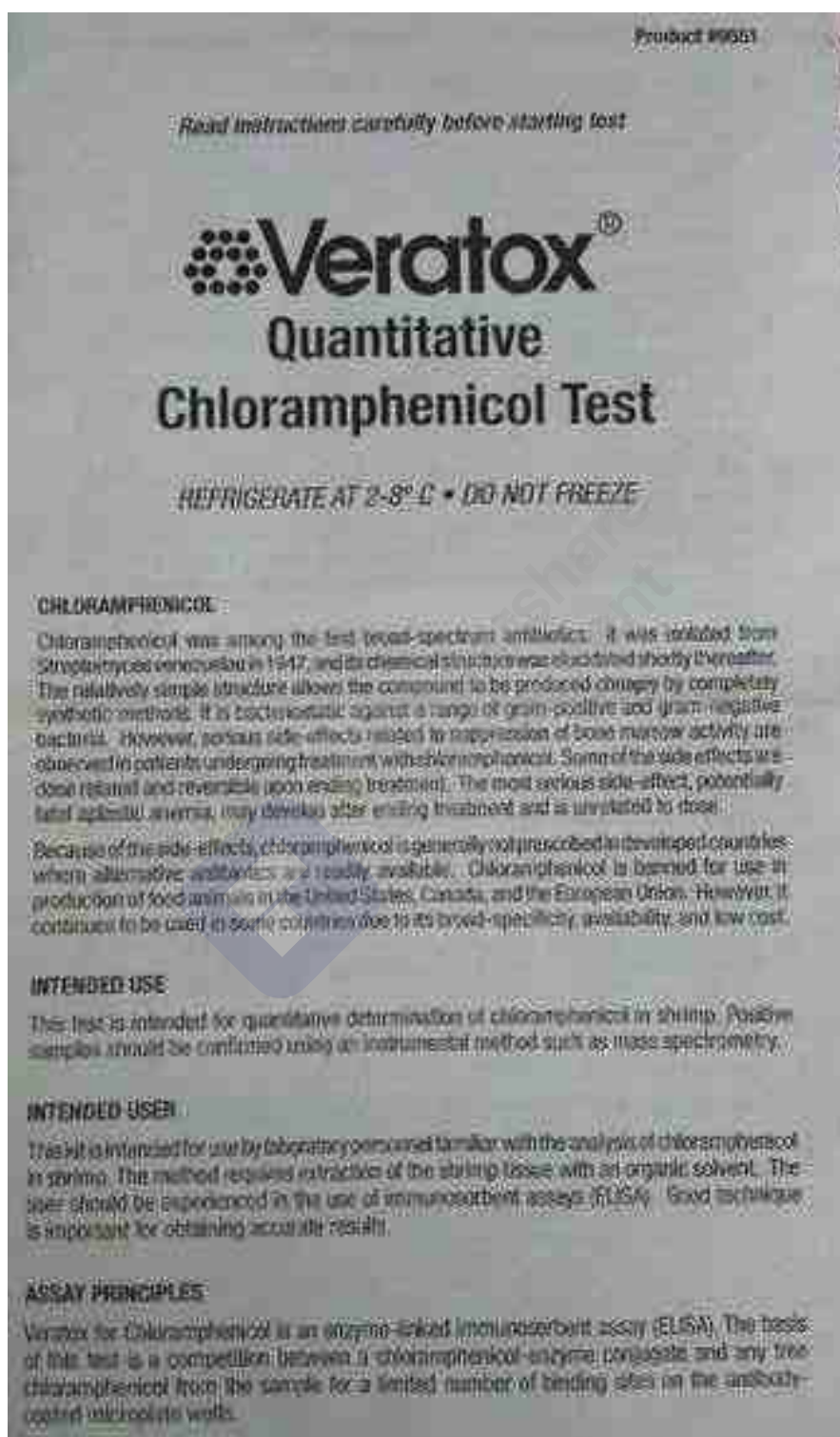


Figura 11. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox Neogen, 2016

Samples are extracted, and the extracts (and solutions of chloramphenicol standards) are added to the microplate wells. A solution of the chloramphenicol-enzyme conjugate is also added to each of the wells. At this point, time is allowed for any free chloramphenicol and the chloramphenicol-enzyme conjugate to compete for the binding sites on the plate. Next, the plate is washed to remove unbound material and a substrate solution is added to each well. During an ensuing reaction period, any bound enzyme conjugate reacts with the substrate to produce a blue-colored solution. The color-forming reaction is terminated by adding Stop Solution to the wells of the plate, turning the blue color to yellow. The absorbance of each well is then measured using a microplate reader set at 450nm.

The extent of color formation is inversely proportional to the amount of chloramphenicol present in that well. Samples that contain little or no chloramphenicol will have a relatively large absorbance while a sample that contains more chloramphenicol will have a smaller absorbance. Quantitative results may be obtained by comparing the absorbance of the samples to a standard curve generated from the wells containing the chloramphenicol standards.

STORAGE REQUIREMENTS

This kit can be used until the expiration date on the label when stored at 2-8°C (35 - 46°F).

MATERIALS PROVIDED

1. 1 plate (96 wells) of antibody-coated microwells
2. 1 vial of Chloramphenicol 0.0 ng/mL standard, 2 mL
3. 1 vial of Chloramphenicol 0.02 ng/mL standard, 2 mL
4. 1 vial of Chloramphenicol 0.05 ng/mL standard, 2 mL
5. 1 vial of Chloramphenicol 0.1 ng/mL standard, 2 mL
6. 1 vial of Chloramphenicol 0.5 ng/mL standard, 2 mL
7. 1 vial of Chloramphenicol 2 ng/mL standard, 2 mL
8. 1 bottle of Ready-to-Use Chloramphenicol Enzyme Conjugate, 20 mL
9. 1 bottle of Sample Dilution Buffer, 100 mL
10. 1 bottle of Wash Buffer Concentrate, 100 mL (Dilute 1:10 with deionized water before use)
11. 1 bottle of Substrate Solution, 25 mL
12. 1 bottle of Stop Solution, 25 mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipettor, 100 µL (Neogen Item # 9292)
2. Pipettor, multichannel, 100 µL
3. Pipette tips for 100 µL and multichannel pipettes (Neogen Item # 9410)
4. 3 reusable boats for multichannel pipettor
5. Paper towels or equivalent absorbent material
6. Pipettor capable of measuring 1.0 mL
7. Pipettor capable of measuring 5.0 mL (for isooctane/chloroform)
8. Graduated or volumetric pipettor capable of measuring 6.0 mL of solvent
9. Disposable pipettes capable of measuring 4.0 mL of solvent
10. Glass test tubes capable of being centrifuged at 2000g (16 x 100 mm preferred)
11. Caps for glass test tubes
12. Ethyl Acetate (ACS reagent grade or better)
13. Chloroform
14. Isooctane (2,2,4-trimethylpentane)
15. Deionized or distilled water
16. Blender or food processor
17. Centrifuge capable of 2000g, swinging bucket, may preferred

Figura 12. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox Neogen, 2016

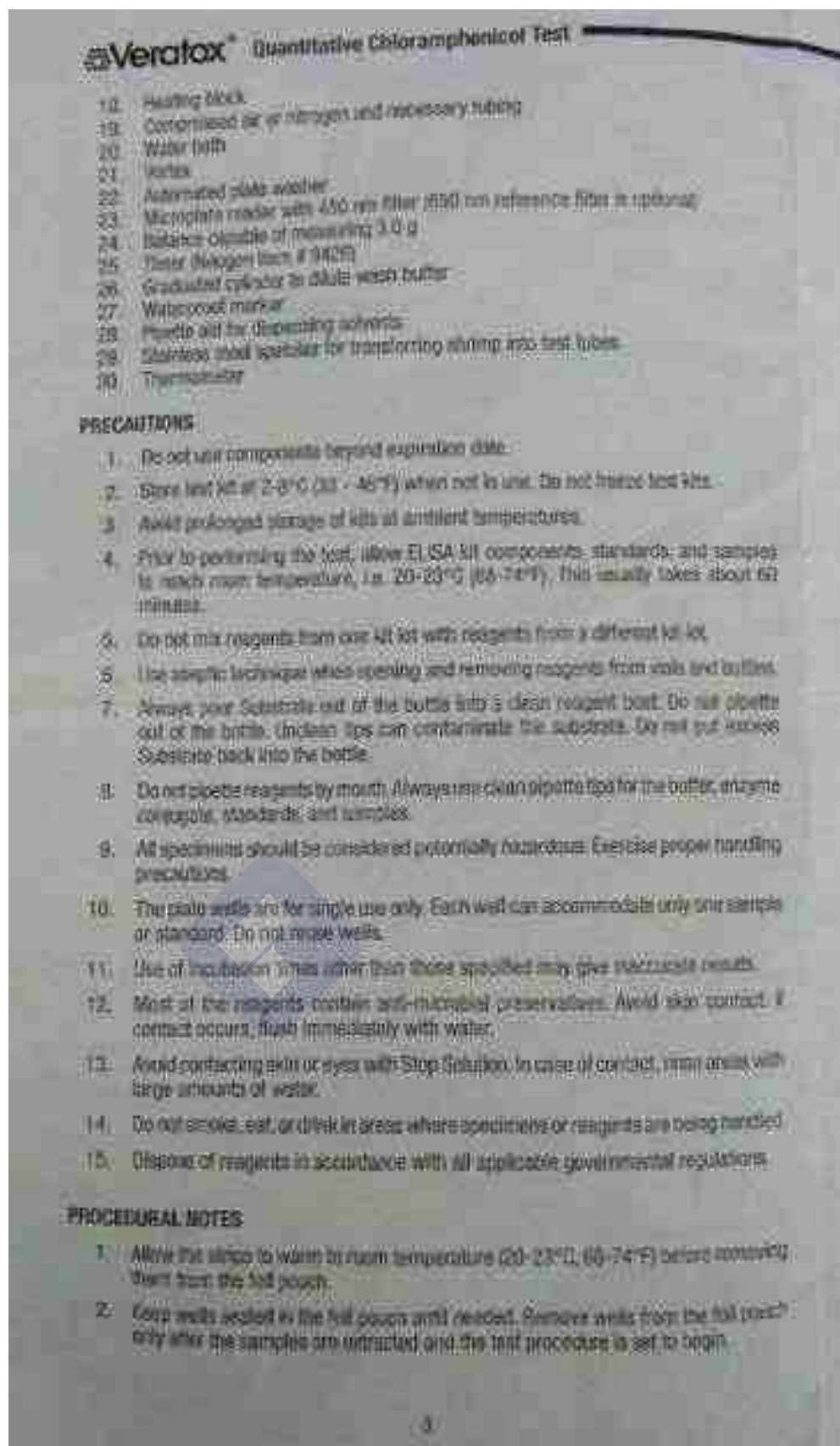


Figura 13. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox

Neogen, 2016

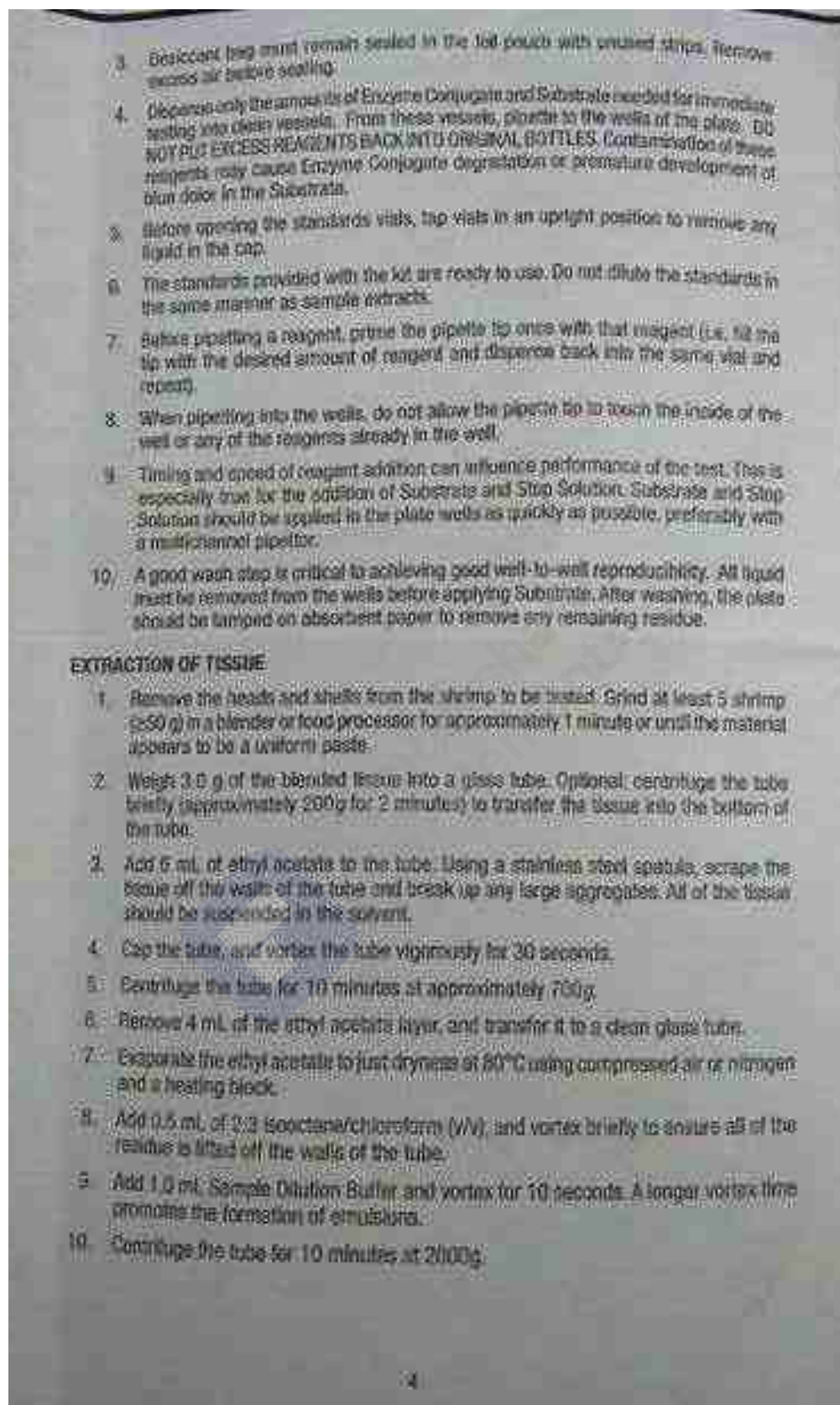


Figura 14. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox Neogen, 2016

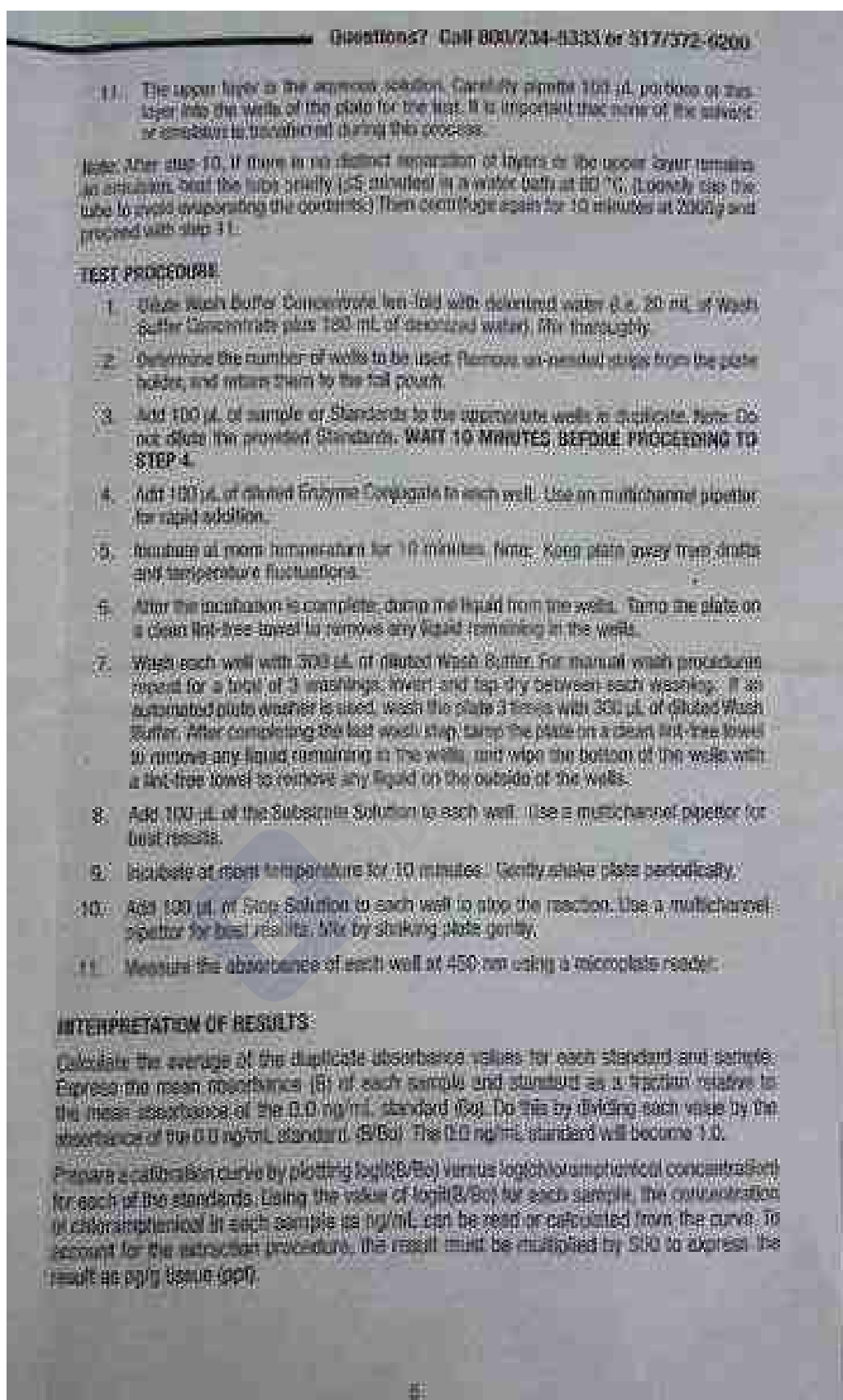


Figura 15. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox Neogen, 2016

Veratox[®]

SPECIFICITY AND SENSITIVITY

The specificity was determined by testing the cross-reactivity of related compounds.

Compound	Cross-reactivity
Chloramphenicol	100 %
Chloramphenicol succinate	150 %
Chloramphenicol glucuronide	25 %
Chloramphenicol base	< 0.01 %
Erythromycin	< 0.01 %
Thiamphenicol	< 0.01 %

The lower limit of detection is approximately 0.02 ng/mL. This is the lowest concentration that can be determined to be significantly different from the zero standard under ideal conditions. Allowing for the extraction, this is equivalent to 10 ppt (ng/g) in shrimp tissue. Care should be taken in selecting an appropriate cutoff value.

Typical recovery rates using the recommended extraction procedure are ≥80%.

CUSTOMER SERVICE

Neogen Customer Assistance and Technical Service can be reached between 8 a.m. and 6 p.m. Eastern time by calling 800/234-5333 or 517/372-9200 and asking for a Neogen sales representative or Technical Services.

Assistance is available on a 24-hour basis by calling 517/334-0460. Training on this product, and all Neogen test kits, is available free of charge.

MSDS INFORMATION AVAILABLE

Material safety data sheets (MSDS) are available for this test kit, and all of Neogen's Food Safety test kits, at www.neogen.com/msds.html, or by calling Neogen at 800/327-1619 or 517/372-9200.

WARRANTY

Neogen Corporation makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. If any materials are defective, Neogen will provide a replacement product. Buyer assumes all risk and liability resulting from the use of this product. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. Neogen shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.

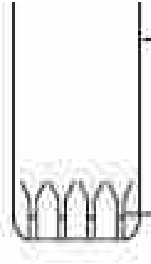


820 Leshar Place • Lansing, MI 48912
 800/234-5333 (toll-free in Canada) or 517/372-9200 • Fax: 517/372-2005
 e-mail: foodsafety@neogen.com • www.neogen.com

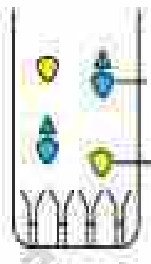
©Neogen Corporation. 2008. Neogen and Veratox are registered trademarks of Neogen Corporation. All other brand and product names are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

10245A Y-Chlor-05:0

Figura 16. Instrucciones de la prueba cuantitativa de cloranfenicol del kit comercial Veratox
Neogen, 2022

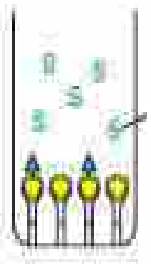
1. Los micropocillos son recubiertos con anticuerpos específicos para la sustancia diana


Pocillo

Anticuerpos
2. Conjugado compete con la sustancia objetivo / controles para sitios de unión de anticuerpos


Conjugado

Muestra de control
3. El conjugado y la sustancia objetivo / los controles permanecen unidos en los pocillos.


Material ligado
4. Se añade sustrato para producir un cambio de color.


Substrato
5. Los resultados se leen en un lector - el color más amarillo, la sustancia objetivo menos detectada



Figura 17. Diagrama del fundamento de la técnica del Kit ELISA Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol
Neogen, 2022

9.4 Anexo 4. Información acerca de los mercados municipales



Figura 18. Entradas principales de los mercados municipales comprendidos en la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil
Andrade, 2022



Figura 19. Entradas principales de los mercados municipales comprendidos en la zona Sureste de la ciudad de Guayaquil
Andrade, 2022



Figura 20. Ingreso al mercado municipal San Gregorio para la toma de muestra Andrade, 2022



Figura 21. Expendios de camarón en los mercados municipales de Guayaquil Andrade, 2022



Figura 22. Muestras de camarón para análisis de cloranfenicol de los mercados municipales de Guayaquil

Andrade, 2022

9.5 Anexo 5. Procedimiento de análisis

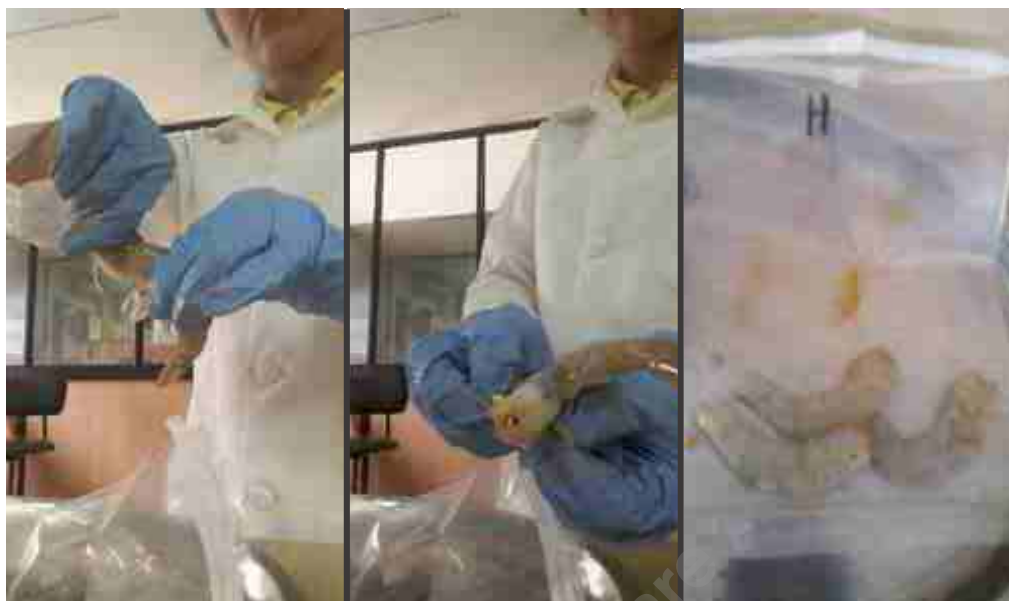


Figura 23. Descabezado y descascarado de camarón *Litopenaeus vannamei*
Andrade, 2022



Figura 24. Triturado y pesado de camarón *Litopenaeus vannamei*
Andrade, 2022

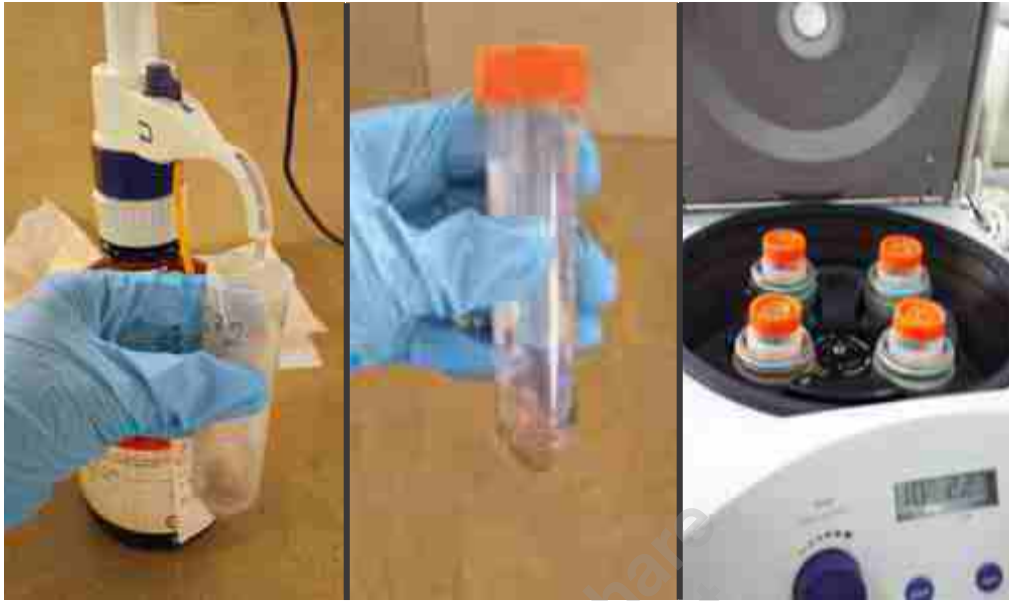


Figura 25. Adición del solvente acetato de etilo, agitado manual, centrifugado
Andrade, 2022



Figura 26. Separación del sobrenadante a otro tubo; llevar a evaporar
Andrade, 2022



Figura 27. Reactivación de las muestras con 0,5 mL de isooctano 2:3 / cloroformo (v/v) y homogenizado
Andrade, 2022



Figura 28. Adición de tampón de dilución de muestra, homogenizado, centrifugado, y por último se separó 4 mL de sobrenadante en tubos de ensayo
Andrade, 2022



Figura 29. Kit ELISA Veratox para prueba cuantitativa de cloranfenicol
Andrade, 2022



Figura 30. Patrones utilizados para la curva de calibración
Andrade, 2022

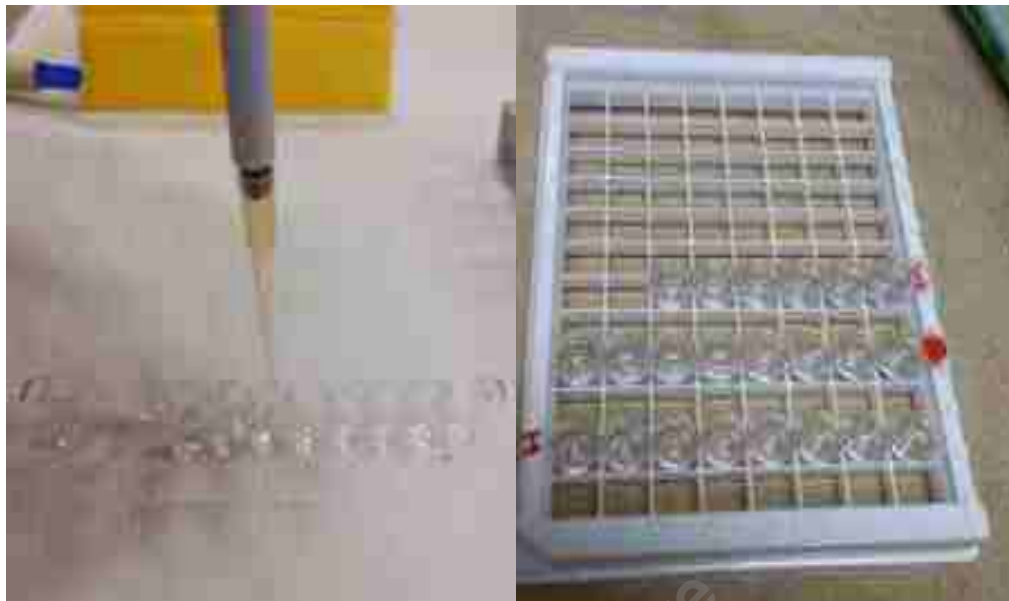


Figura 31. Añadir 100 μ l de muestra o patrones a los pocillos correspondientes
Andrade, 2022



Figura 32. Lavado de pocillo con 300 μ l de tampón de lavado diluido
Andrade, 2022



Figura 33. Añadir 100 μ l de la solución de sustrato a cada pocillo
Andrade, 2022



Figura 34. Añadir 100 μ l de solución de stop a cada pocillo
Andrade, 2022



Figura 35. Medición de la absorbancia de cada pocillo a 450 nm usando un lector de microplacas ELISA.
Andrade, 2022

9.6 Anexo 6. Norma NTE INEN 456: 1980

Norma Técnica Ecuatoriana	INEN N. 456-1980 LANGOSTINOS Y CAMARONES CONGELADOS (Crustáceos) REQUISITOS	INEN 456 1980-11
Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Calle 11 de Mayo y Segundo Muro 15.09 y 15.08 - San Francisco - Pídesse la reproducción		
1. OBJETO 1.1 Esta norma establece los requisitos voluntarios que se deben cumplir en el procesamiento de langostinos y camarones para su comercialización. 2. TERMINOLOGÍA 2.1 Langostinos congelados. Producto comercializable, del grupo de los crustáceos, familia Decapoda, subfamilia Stomatopodidae, género <i>Stomatopoda</i>, especies <i>Stomatopoda</i> y <i>Stomatopoda</i>, sometidos a procesos de congelación y almacenamiento a (-18°C) o menor, para su comercialización. 2.2 Camarones congelados. Producto comercializable, del grupo de los crustáceos, de las familias Penaeidae, Palaemonidae, Caridea y Decapoda, especies <i>Penaeus</i>, <i>Palaemon</i>, <i>Caridea</i> y <i>Decapoda</i>, sometidos a procesos de congelación y almacenamiento a (-18°C) o menor, para su comercialización. 2.3 Langostinos y camarones enteros. Producto comercializable que conserva sus características morfológicas naturales. 2.4 Langostinos y camarones desmenuzados. Producto comercializable que ha sido privado de su cáscara por lo que no tiene su integridad. 2.5 Langostinos y camarones pelados. Producto comercializable que ha sido privado de su cáscara, caparazón y patas. 2.6 Langostinos y camarones trozos desmenuzados. Producto comercializable que, a más de haber sido pelado, se ha privado de su cáscara y se ha trozado en trozos de forma rectangular o triangular. 2.7 Trozos de langostinos y camarones. Productos de carne de langostinos o camarones, que consisten en trozos de hasta 4 segmentos. 2.8 Langostinos y camarones defecados. Productos que presentan alteración incompleta de la cáscara, caparazón, head y patas, y se caracterizan por tener un color rojo oscuro. 2.9 Cáscara. Capa exterior que recubre al producto congelado. 2.10 Otro término relacionado con esta norma se encontrará definido en la Norma INEN 178. Códigos de producto. Características. 3. CLASIFICACIÓN 3.1 De acuerdo a su especie y comercialización, los camarones enteros se dividen en dos tipos de la manera siguiente:		

Figura 36. Norma INEM 456 1980-11
INEN, 1980



Figura 39. Norma INEM 456 1980-11
INEN 1980



Figura 41. Norma INEM 456 1980-11
INEN, 1980

9.7 Anexo 7. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration)

Los extranjeros deben presentar un documento de la Dirección de Migración y Extranjería, acreditando la residencia temporal o permanente conferida y hoja de solicitud de inscripción autenticada por un abogado.

A través del CETREX asegure cumplimiento de los requisitos de exportación de los productos de conformidad según la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration - FDA) y las aduanas de los Estados Unidos, a continuación el siguiente listado:

Requisitos por tipos de Productos

Producto	Requisitos
Café - Primera Fase	Recibir sus contratos de compra venta, presentar declaración de mercancías de exportación (DIME), factura, manifiesto de embarque (instrumento que gira el exportador a la línea aérea); Certificado de Calidad, emitido por el Organismo Nacional de Certificación de la Calidad del Café (ONCC); Pre-Certificación Fitosanitaria, emitida por el delegado regional del MAGFOR, previa inspección de café; Certificado de Origen Organización Internacional del Café (OIC); Permiso de tránsito fronterizo (si corresponde).
	Segunda Fase: Transferir con la línea aérea el documento de consentimiento de embarque, Formularios de declaración de mercancías, Certificado de Origen Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) para exportar a Europa, Certificado de Origen OIC, firmado y sellado por Aduana, Factura comercial.
Servicios para plantas (Malt, Sorgo, Avena, Frijoles, otros)	Formulario de Declaración de Mercancías, Factura de Exportación, Certificado de la Dirección de Semillas del MAGFOR, constancia de Certificación Fitosanitaria, emitida por los servicios regionales del MAGFOR.
Plantas Ornamentales y Flores	Formulario de Declaración de Mercancías, Copias de Certificación Fitosanitaria, permiso CETEX de MARENA, Certificado de Tratamiento emitido por el MAGFOR.
Exportaciones de Productos de Origen Vegetal Otros Productos Agrícolas	Obtener de provee los exámenes correspondientes efectuados por el MAGFOR, una semana antes del embarque, estos son Constancia de Inspección Fitosanitaria y/o Constancia de Fumigación que certifique el cumplimiento de las normas internacionales.
	Formulario de declaración de mercancías, Factura de Exportación, Permisos de importación (opcional), Constancia de Certificación Fitosanitaria emitida por el MAGFOR, Análisis de Aftosa para el hipo y más cuando se exporta a Costa Rica, Certificado de Fumigación para el caso tabaco en rama y análisis de residuos biológicos para papa y papa.
Granado en Pie	Formulario de Declaración de Mercancías, Factura de Exportación, registro de zona de granado, recibo de pago de impuestos a la Dirección General de Ingresos, Si la transacción se realiza en la Bolsa Agrícola, S.A. (BAGISA), se paga 2% de ICI en la fuente y 1% de arribo de ICI (presentar Contrato y Constancia de mercancías), si se realiza fuera de la Bolsa Agrícola, se paga 2% de ICI en la fuente y 1% de arribo de ICI (presentar recibo de pago a la DGI), Certificado de médico veterinario privado especificando vacunas aplicadas.
Hembras de Descarte	Formulario de Declaración de Mercancías, Certificado de médico oficial de MAGFOR, Factura de Exportación, Certificado de Origen.
Granado de Papa Pura	Autorización del Director de Salud Animal de la DGPSA, análisis de laboratorio (Brucella, Tuberculosis y Leptospirosis) y certificado de médico oficial de MAGFOR; Formulario de Tuberculosis y Leptospirosis y certificado de médico oficial de MAGFOR; Formulario de Declaración de Mercancías, Factura de Exportación, Certificado de Origen.

1. CETEX: Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre

Figura 42. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration)
Centro de exportaciones e Inversiones Nicaragua, 2011

Producto	Requisitos
Equinos	Aprobación del Director de Salud Animal (DPSA), Análisis de laboratorio (Shuabert, Telenutria y Savina & Beline) y Certificado de salud oficial de la OIE. Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Certificado de Origen.
Equinos para Reproducción	Certificado sanitario interno propio, exámenes vacunas y análisis de laboratorio (Shuabert, Telenutria, Savina & Beline) y Certificado de salud oficial de la OIE. Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Certificado de Origen.
Equinos de Descarte	Certificado Médico/Veterinario propio, exámenes vacunas y análisis de laboratorio. Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Certificado de Origen.
Carne con Huesos Comestibles	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Certificado oficial de Inspección de carne, análisis por el método del metágeno, consentimiento emitido por el método veterinario propio, Certificado de Origen.
Carne sin Huesos Comestibles	Formulario de Declaración de Mercaderías, Certificado de salud oficial de la OIE, Factura de Exportación, Certificado de Origen.
Piel de Salada	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación y Certificado de un método oficial de la OIE.
Piel de Procesada	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación.
Barras de Carne y Hueso	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Certificado oficial de Inspección de carne, análisis por el método del metágeno, consentimiento emitido por el método veterinario propio.
Productos Biológicos (Suero Fetal Bovino)	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación y Consentimiento del método oficial del metágeno.
Lácteos (Quesos, Quesitos y Cremas)	Nada El Servicio, Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Permiso de Inspección y Factura de compra de planta autorizada de la unidad HACCP del HACCP.
	Nada El Servicio, Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Permiso de Inspección, FDA, Permiso de planta autorizada, Permiso y consentimiento de la unidad HACCP del HACCP.
Exportaciones de Miel	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación y Análisis de laboratorio del HACCP (Cajal, C. Experiencia, Dignidad, Integridad, Origen y Método).
Productos de Carne	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, autorización de la OIE, Análisis de PCR y consentimiento de la unidad HACCP del HACCP.
Exportaciones de Peces ornamentales	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Tarjetas CITES.
Pescado (Bovino, volador o congelado), Cangrejos, Caracoles, Langostas, Camarones de Cultivo, sin Procesar, Otros, Sembrar Negro y Pimientos del Mar	Formulario de Declaración de Mercaderías, Certificado de la Unidad HACCP del HACCP, Análisis, permisos de Inspección por medio de la unidad Elka (antes HST), Factura de Exportación, Autorización de la OIE, Certificado de Origen.
Agroquímicos y Productos Vegetales	Las exportaciones de químicos, agroquímicos, deben cumplir por medio de autorización en la Dirección del Registro Nacional y Control de Insumos Agroquímicos, Superintendencia y Pagos del HACCP, Permiso de Importación, Factura de Exportación y Permiso de la OIE, Ley 274 Comercio Exterior, Títulos, Pagos.
Productos Farmacéuticos	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación, Permiso de importación (para laboratorios no registrados como farmacéuticos), Permiso de venta del HACCP, Permiso de la OIE, Permiso del HACCP, Permiso de la OIE.
Productos Alimenticios	Formulario de Declaración de Mercaderías, Factura de Exportación y Permiso de venta de la OIE, Permiso de la OIE.

La PCR es una herramienta cada vez más común en los laboratorios médicos al control de calidad de los productos destinados al consumo humano. Su especificidad y sensibilidad, la convierten en una técnica muy fiable y de gran calidad informativa, con posibilidad de ser aplicada a la detección e identificación de microorganismos patógenos. La amplia variedad de estos métodos es la que permite la disminución de los tiempos de análisis respecto a los métodos microbiológicos tradicionales, mejorando a incluso superando su especificidad y sensibilidad. Fuente: www.planetadeproduccion.es/queremos.

22 | Proceso exportador en Nicaragua

Figura 43. Requisitos de exportación de los productos de conformidad según la FDA (Food and Drugs Administration)
Centro de exportaciones e Inversiones Nicaragua, 2011

COMMISSION

(Transmitted 27.6.2009)

CONCLUSIONS

THE UNIVERSITY OF THE STATE OF NEW YORK

Source: report of the Group constituting the European Framework.

Strong support in Guangxi Shengren (2022) of 29 April 1998
on request to remove certain advertisements and notices from
the two centrally and locally published and regional financial
001000000 and 001000000, and financial 001000000 and
001000000, and in particular the second advertisement of
March 1998.

18. It is suggested to provide additional work for the students to help reinforce the concept of the unit. The following problems are suggested for the students to complete. (These problems are not intended to be used as a test.)

91 The amounts provided for in the Statement are in accordance with the opinion of the Auditing Committee (in the Annual Financial Statement Report).

6474

www.intel.com/processors/energy/index.htm

(3) The process of making a policy of armed struggle is a matter of course to such death.

It is necessary to provide for the permanent maintenance of treatment support programmes both before and after the end of the study for the subjects for which no provision has been made and to ensure that these subjects have access to a safe and effective treatment, if available, in the Community, in order to avoid harmful consequences of discontinuation of treatment.

As a result, 'the direction of development' remains unclear and unambiguous, even in the face of animal signs. The best we can do is recommend MBFA for those concerned, but have signed in consultation with the Community Reference laboratories, national reference laboratories and Member States.

14. However, the administration of one of the above solutions for the nonphysical property constraint is to be followed only if the other condition laid down in Section 6(1)(2)(c) holds.

KEYWORDS: child abuse; child sexual abuse; child sexual exploitation; child sexual abuse investigation; child sexual abuse assessment; child sexual abuse response; child sexual abuse investigation; child sexual abuse assessment; child sexual abuse response

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

© 2005 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 258: 105–112

J. Am. Statist. Assoc. 92, November 1997, 1309-1320

The ADP 100 and its data is subject to change.

5. *Staphylococcus aureus* was isolated by the following:

Shankar says he will move that the analytical work be used for issuing the following advisory and the minimum required performance level (MPL) as set in Annex E. Again, he stresses, it is not in the MPL.

1000

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

10/15/2004 12:04:00 PM

4. The first in the series of this Division is called *al-jawāz* (Nawāz).

DEPARTMENT OF THE ARMY

Figura 44. Decisión de la comisión del 13 de marzo del 2003, enmendando la Decisión 2002/657/CE, en lo que respecta a la fijación de los Límites Mínimos de Rendimiento Exigidos (MRPLs), para determinados residuos en los alimentos de origen animal
Comisión Europea, 2003

9.9 Anexo 9. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal



Figura 46. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal
Comisión Europea, 2009



Figura 47. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal
Comisión Europea, 2009

2013-2016		13		Revista Oficial de la Unión Europea		3.13.11	
Residuos farmacológicamente activos	Residuos animales	Intensidad animal	LMR	Intensidad humana	Límites Máximos de Residuos (LMR) en el producto alimenticio de origen animal	Clasificación completa	
Nada	No permitido	Todos los tipos de animales destinados a la producción de alimentos	No se aplica LMR	No permitido	Nada	Nada	
Antibióticos/antiparasitarios	Antibióticos/antiparasitarios	Pecúneos	25 mg/kg 25 mg/kg 25 mg/kg	Músculo Hígado Leche	Nada	Antibióticos/Antiparasitarios	
		Aves de corral	25 mg/kg 25 mg/kg 25 mg/kg 25 mg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Leche	No debe utilizarse en animales que produzcan leche para consumo humano		
Hormonas	Hormonas (excepto de los tipos EE, EE, EE y EE)	Pecúneos	25 mg/kg 250 mg/kg 25 mg/kg 25 mg/kg 40 mg/kg	Músculo Leche Hígado Leche Leche	Nada	Antibióticos/Antiparasitarios/Anticancerígenos/Anticancerígenos	
Residuos anabólicos	No permitido	Pecúneos	No se aplica LMR	No permitido	Nada	Nada	
Fenoles	No permitido	Hígado	10 mg/kg 10 mg/kg 10 mg/kg 10 mg/kg	Músculo Leche Hígado Leche	Nada	Anticancerígenos/Anticancerígenos/Anticancerígenos/Anticancerígenos	
Hormonales	No permitido	Todos los tipos de animales destinados a la producción de alimentos	No se aplica LMR	No permitido	Nada	Nada	
Medicamentos	Residuos de medicamentos y de sus metabolitos presentes en los alimentos	Pecúneos, cerdos y aves	100 mg/kg 1 000 mg/kg 100 mg/kg	Músculo Hígado Leche	No debe utilizarse en animales que produzcan leche para consumo humano	Anticancerígenos/Anticancerígenos	
		Equinos	100 mg/kg 100 mg/kg 2 000 mg/kg 100 mg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Leche	No debe utilizarse en animales que produzcan leche para consumo humano		
		Aves de corral	100 mg/kg 200 mg/kg 2 000 mg/kg 100 mg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Leche			
		Peces	1 000 mg/kg	Músculo y piel en proporciones humanas			
		Todos los demás tipos de animales destinados a la producción de alimentos	100 mg/kg 100 mg/kg 2 000 mg/kg 100 mg/kg	Músculo Leche Hígado Leche			

Figura 48. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal
Comisión Europea, 2009

L 33/72

[ES]

Diario Oficial de la Unión Europea

20.1.2010

Sustancia farmacológicamente activa	Residuos autorizados	Excepciones	LMR	Toda la dieta	Clase de exposición (ver ejemplo de artículo 14.1 del Reglamento (CE) nº 1831/2003)	Clasificación toxicológica
Vitaminas D	No presente	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No presente	Nada	Nada
Vitaminas B12	No presente	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No presente	Nada	Nada
Vitaminas E	No presente	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No presente	Nada	Nada
Ácidos grasos esenciales	No presente	Enzimas y oligosacáridos	No se exige LMR	No presente	Nada	Nada
Todas y compuestos incorporados de punto analítico: — Yodatos de sodio y potasio — Yodatos de calcio y potasio — Yoduros, incluidos polihalógenos	No presente	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No presente	Nada	Nada

Grupo 2
Sustancias prohibidas

Sustancia farmacológicamente activa	LMR
Antibióticos tipo y sus derivados	No puede establecerse LMR
Carotenoides	No puede establecerse LMR
Chaperonas	No puede establecerse LMR
Chaperoninas	No puede establecerse LMR
Citocinas	No puede establecerse LMR
Drogas	No puede establecerse LMR
Enzimas	No puede establecerse LMR
Microorganismos	No puede establecerse LMR
Medicamentos prohibidos de la farmacología	No puede establecerse LMR
Residuos	No puede establecerse LMR

Figura 49. Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, por lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal
Comisión Europea, 2009

9.10 Anexo 10. Medicamentos cuyo uso está prohibido actualmente en la cría de animales en los Estados Unidos (FDA 2002)

Tabla 9. Medicamentos prohibidos en la cría de animales en los Estados Unidos (FDA 2002)

Medicamentos prohibidos FDA
Cloramfenicol
Clembuterol
Dietilstilbestrol (DES)
Dimetridazol
Ipronidazol
Otros nitroimidazoles
Furazolidona, Nitrofurazona, otros nitrofuranos
Medicamentos de sulfamida en vacuno lactante (excepto el uso aprobado de sulfadimetoxina, sulfabromometacina, y sulfaetoxipiridacina)
Fluoroquinolones
Glicopéptidos

Presentación de medicamentos prohibidos en la cría de animales en los Estados Unidos (FDA 2002).
FAO, 2002

9.11 Anexo 11. Directiva 96/23/CE del consejo de 29 de abril de 1996, relativo a las medidas de control aplicables, respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Sección del Capítulo II correspondiente a: Planes de vigilancia para la detección de residuos o sustancias



Figura 50. Directiva 96/23/CE



Figura 51. Directiva 96/23/CE
Consejo de la Unión Europea, 2007



Figura 53. Directiva 96/23/CE
Consejo de la Unión Europea, 2007

9.12 Anexo 12. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas

Plan Nacional de Control





FBS - Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas

Rev. 1.0

Laboratorio de Ensayos ☐	Camaronera ☐
Titular ☐	Otros productos ☐
Establecimiento:	Registro/coligo:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Nº. Hectáreas:	Producción Anual:
Fecha:	Especie de agua:

NC= No Conformar CP= Conformar Parcial C= Conformar A= Aprobado MA= No aprobado

	NC	CP	C	A	MA	Comentarios
	0	1-2	3			
1. Pre-Requisitos¹²						
1.1 Sistema de control en la aplicación de medicamentos veterinarios (Reglamento 17/2010/CE)						
1.2 Monitoreo de residuos medicamentos veterinarios y pesticidas (Directiva 96/23/CE)						
1.3 Existencia de un sistema básico de salud e higiene de animales						
1.4 Existencia de un sistema básico de limpieza y desinfección						
1.5 Existencia de un sistema de control de plagas y vectores						
1.6 Existencia de un sistema de manejo de sanidad de agua y tierra						
1.7 Existencia de un sistema de manejo higiénico de desechos						
1.8 Existencia de un sistema de control sobre de alimentos recibidos						
1.9 Existencia de un sistema de manejo de cosecha y traslado						
1.10 Existe un sistema de trazabilidad						

¹² Todos los pre-requisitos aquí descritos son exigidos por las regulaciones.

33

Figura 54. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas
INP, 2015

Plan Nacional de Control

	NC	CP	E	PA	Comentarios
	B	1-2	3	4	
3.21 Tener un plan de contingencia en caso de enfermedades epidémicas.					
2. Ubicación					
2.1 Distancia al proceso de perforación de los pozos para el acuífero.					
2.2 Instalaciones aisladas, cerradas y mantenidas correctamente para el agua.					
3. Estarques y arena					
3.1 Estarques mantenidos y en buen estado de uso.					
3.2 Alambres e ítems usados en los estancos pertenecen de establecimientos licitados por la Autoridad Competente.					
4. Mediciones usadas y tiempos de retiro					
4.1 Existe un registro de mediciones respectivas y datos usados.					
4.2 El tiempo de retiro previo a cotejar es respetado.					
4.3 Existe verificación de que los resultados están dentro de los límites.					
5. Limpieza del sistema completo					
5.1 Se puede acceder al sistema de filtración y limpieza.					
5.2 El sistema de filtración y limpieza está correctamente para su uso y funcionamiento.					
5.3 Existen registros de estos procedimientos y se encuentran por separado.					
5.4 Se verifica el tiempo mínimo de limpieza.					
6. Manejo de gases y amoníaco					
6.1 No hay presencia de maderas, químicos, amoníaco, entre otros materiales.					
7. Uso de agua y Nitró					
7.1 Agua de uso doméstico, procedente de agua fuente verificada en términos de seguridad.					
7.2 Agua de mar no es usado para producción de peces.					

1. Presencia de sustancias contaminantes en la actividad, no permitidas a nivel nacional, etc.

2. Tipo de agua no es potable y consumo a nivel nacional o de las autoridades.

Figura 55. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas INEN, 2015

Plan Nacional de Control

	NC	OP	E	NI	Comentarios
	0	1-2	3	4	
7.3 Agua originada en un proceso certificado o de agua de mar filtrada.					
8. Infraestructura e higiene del personal					
8.1 Tener un plan de capacitación sus empleados.					
8.2 Tener un plan de control de contaminación en la planta.					
8.3 Tener un sistema que incluya medidas higiénicas en caso de crisis.					
9. Cosecha y traslado					
9.1 Cosecha para el producto en buenas condiciones de almacenamiento y transporte. Registro.					
9.2 Muestreo de una muestra que represente la contaminación cosechada.					
9.3 Se controla y documenta la temperatura del producto. Registro.					
9.4 Se controla el manejo de aditivos durante la cosecha. Registro.					
Comentarios al plan:					
Comentarios generales:					
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:					

Figura 56. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas INEN, 2015

Plan Nacional de Control

Calificación:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)}$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)}$$

* Total de items críticos = 12
 * Total de puntos posibles = 60
 * Los puntos corresponden como se indica (señalada), con los cumplimiento obligatorios. Se califican como Aprobado (A) o No Aprobado (NA) se debe obtener el 100% de cumplimiento.

EQUIVALENCIA:

90-100 CONFORMIDAD 80-89 CONFORMIDAD PARCIAL < 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante¹⁹

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 851/04/CE, 858/04/CE, 854/04/CE, 862/04/CE, 178/02/CE, 87/2310/CE, 6/11/CE, Codes Alimentaires, Guía de pescados y productos pesqueros FDA de Edición 2011, 31 CFR parte 135, 31 CFR parte 121, Acuerdo 241, HTV (N/N 1104/2011).

¹⁹ Representante del establecimiento que confirma la verificación de los resultados de la verificación.

Figura 57. Modelos de formulario de verificación del Instituto Nacional de Pesca. Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas INP, 2015

9.13 Anexo 13. Resultados de Análisis



Figura 58. Lista de resultados impreso por el equipo lector de ELISA correspondiente al mes de abril
Laboratorio IPIAP, 2022

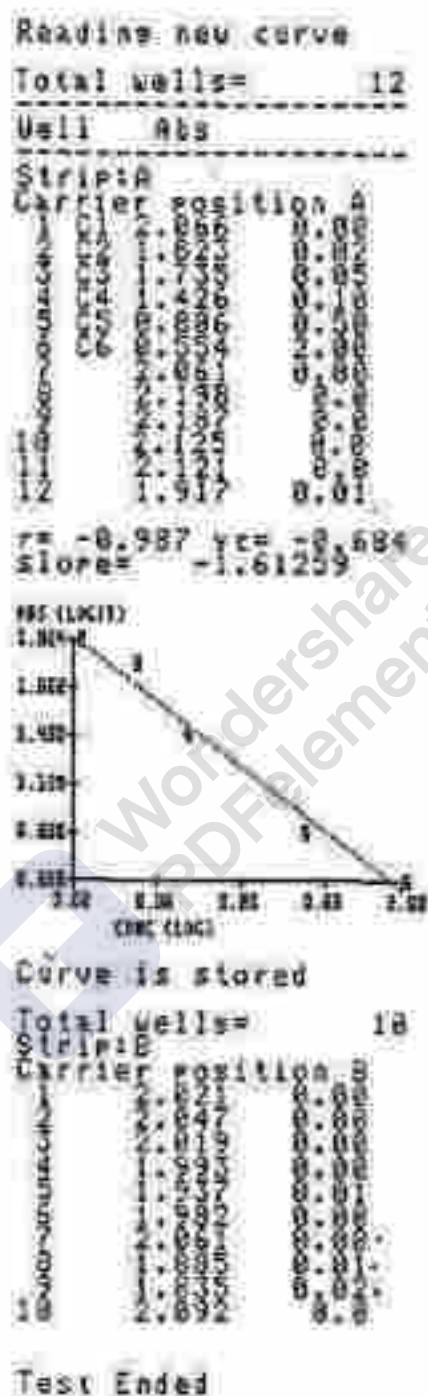


Figura 59. Lista de resultados impreso por el equipo lector de ELISA correspondientes al mes de mayo y junio
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO **ORIGINAL** Pag 1/1

CÓDIGO ÚNICO No.	7958-098-1823		Reporte No.	13453	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCIÓN	GUAYMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 3 MZ 3 SL 3,				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAQUAY 1	FECHA DE RECEPCIÓN	11/04/2018
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACIÓN DE ANALISIS	11/04/2018
ORDEN DE TRABAJO	24021	CLASIFICACIÓN	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	11/04/2018
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-25		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANÁLISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MLM, 18 Elsa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCL. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 3 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



O.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Ría * Telefonos: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax(593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: scl@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 60. Resultado de laboratorio muestra 1 código MC04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág. 1 de 1

CODIGO UNICO No.	TMS-267-M23			Reporte No.	13484
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCION	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 M23 SIL 3				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO/LOTE	MERCADO CARAGUAY 2	FECHA DE RECEPCION	12-04-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	17-04-2019
ORDEN DE TRABAJO	24081	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	17-04-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-20		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 45-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	ULM_18 Sisa	<5.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de firma integral y con la autorización por escrito del SCI. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACO S.

RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Litamerindi 102 y la Rúa * Teléfax: (593-4) 3401 773 - 3401 776 - 3401 779 * Fax (593-4) 3402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 61. Resultado de laboratorio muestra 2 código MC04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO No.	7858-355-MC3		Reporte No.	13483	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE (GARCIA)			
mpn@produccion.gob.ec	DIRECCIÓN	QUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 3 MZ 3 GL 3.			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAGUAIA 3	FECHA DE RECEPCIÓN	12/04/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACIÓN DE ANALISIS	17/04/2019
ORDEN DE TRABAJO	24081	CLASIFICACIÓN	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	17/04/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MLM_1E-Eisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCS. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los analisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



O.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Litarmendi 102 y la Rúa * Telefonos: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 778 * Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: scs@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 62. Resultado de laboratorio muestra 3 código MC04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Page 1

CÓDIGO UNICO No.	7555-265-MQ3		Reporte No.	13486	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCIÓN	GUAYAS SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 2				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 4	FECHA DE RECEPCION	12/04/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	17/04/2019
ORDEN DE TRABAJO	24391	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	17/04/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MLM_18 Elisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por: _____ CLIENTE: _____

Observaciones: _____

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Latacunga 102 y la Ría • Teléfonos: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 • Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 • E-mail: sca@acuaculturaypesca.gob.ec • Guayaquil - Ecuador

Figura 63. Resultado de laboratorio muestra 4 código MC04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

  Gobierno
de Ecuador

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CODIGO UNICO No.	TSCB-270-1023		Reporte No.	13487
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA		
	DIRECCION	GUAYMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 3 MZ 3 DL 3		
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO			
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO LAS ESCUAS	FECHA DE RECEPCION 12/04/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS 17/04/2019
ORDEN DE TRABAJO	24081	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS 17/04/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-25		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%): 45-70

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clorfenicol	MLM 18 Eisa	<0.1	ppm

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analiza bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.


G.F. SULLY STACIOS
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Latamendi 102 y la Rúa • Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 778 • Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-10121 • E-mail: sca@acuaculturaypesca.gob.ec • Guayaquil • Ecuador

Figura 64. Resultado de laboratorio muestra 5 código ML04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág. 1/1

CODIGO UNICO No. 7863-071-023 Reporte No. 13488

EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
ipia@produccion.gob.ec	DIRECCIÓN	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 BL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO/LOTE	MERCADO GUASMO SUR	FECHA DE RECEPCION	12-04-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	17-04-2019
ORDEN DE TRABAJO	24081	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	17-04-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-25		HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 48-70		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MUM_18-Essa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCL. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionadas directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los análisis marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SALLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: aci@acoacultuypeasca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 65. Resultado de laboratorio muestra 6 código MG04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO No.	7969-272-3223		Reporte No.	13489	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADA GARCIA			
mpm@produccion.gob.ec	DIRECCIÓN	GUAYAS SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO ESTE	FECHA DE RECEPCION	12/04/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	17/04/2019
ORDEN DE TRABAJO	24061	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	17/04/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C): 19-26		HUMEDAD RELATIVA: Humedad Relativa: (%) 45-70		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostriferico	NLM 18 E1sa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Latamendi 102 y la Ría * Teléfono: (593-4) 3401 773 - 3401 776 - 3401 779 * Fax (593-4) 2482 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acusculaturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 66. Resultado de laboratorio muestra 7 código ME04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO No.	7866-273-M23	Reporte No.	15495
EMPRESA	NOMBRE: ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA		
DIRECCIÓN	CUARTO SUR UNION DE BARRIO BLOQUE 5 MZ 3 GL 3		
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO		
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO SAN GREGORIO
PESO DECLAMADO	N/A	MARCA	N/A
ORDEN DE TRABAJO	24081	CLASIFICACION	N/A
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura °C: 15-26	HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%): 49-70

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MLM 18 Elisa	49.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCL. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Unamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-Mail: eci@ecuacualluraypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 67. Resultado de laboratorio muestra 8 código MS04
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CODIGO UNICO No. 7888-004-1/92 Reporte No. 18343

EMPRESA NOMBRE ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA
ipm@produccion.gob.ec DIRECCION GUASMO SUI UNION DE BANAVERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3

TIPO DE PRODUCTO CAMARON ENTERO CONGELADO

FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 1	FECHA DE RECEPCION	22/05/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	25/05/2019
ORDEN DE TRABAJO	37138	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	25/05/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-25	HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 43-70		

RESULTADO DE ANALISIS

PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloranfenicol	MLM TR Eisa	<0,1	ppb

Muestreo realizado por Observaciones CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autenticación por escrito del SCI. Esta estrictamente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los analisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analisis bajo las condiciones de temperatura de recepcion de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO estan incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 68. Resultado de laboratorio muestra 9 código MC05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO N°	1888-565-1882		Reporte N°	18844	
EMPRESA	NOMBRE ROSARY ELIZABETH ANDRADE GARCIA				
DIRECCIÓN	QUASAO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 YL 3				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 2	FECHA DE RECEPCION	22-05-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	25-05-2019
ORDEN DE TRABAJO	30138	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	25-05-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 18-25		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 40-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
Cloranfenicol	NLM_18 Eliss	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SULLY STACIO E.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TECNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefon: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@agriculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 69. Resultado de laboratorio muestra 10 código MC05
Laboratorio IPIAP, 2022

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**





**LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

**CONTROL INTERNO
MULTIDISCIPLINARIO**

ORIGINAL

Pag 1/1

CODIGO UNICO No. 7000-000-0002		Reporte No. 10043	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA	
DIRECCION	QUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 3 MZ 3 SL 3		
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO		
FACTURA	N/A	CODIGO/LOTE	MERCADO CARAGUAY 3
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A
ORDEN DE TRABAJO	20138	CLASIFICACION	N/A
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura(°C) 19-26 HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 45-70		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clorofenicol	MLM 18 Elisa	<0.1	pob.

Muestreo realizado por
Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



O.F. GULLY STACIO S.

**RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE**

Letamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 778 * Fax:(593-4) 2402 304
 P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 70. Resultado de laboratorio muestra 11 código MC05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag. 1/1

CÓDIGO ÚNICO No. 1505-567-3882 Reporte No. 18346

EMPRESA NOMBRE ROKANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA

ipim@produccion.gob.ec DIRECCIÓN GUARAO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 TL 3

TIPO DE PRODUCTO CAMARÓN ENTERO CONGELADO

FACTURA N/A CÓDIGO LOTE MERCADO CARAGUAY 4 FECHA DE RECEPCIÓN 22/05/2019

PESO DECLARADO N/A MARCA N/A FECHA FINALIZACIÓN DE ANALISIS 25/05/2019

ORDEN DE TRABAJO 20118 CLASIFICACIÓN N/A FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS 25/05/2019

CONDICIONES AMBIENTALES Temperatura (°C) 19-26 HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 43-70

RESULTADO DE ANALISIS

PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Citrazifermicol	MLM_11Ehs	<5.1	ppb

Muestreo realizado por Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.

RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Pila * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-16121 * E-mail: sci@ecuacuulturypesta.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 71. Resultado de laboratorio muestra 12 código MC05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag. 1.1

CÓDIGO ÚNICO NÚ. 7868-663-IMP2 Reporte NÚ. 16047

EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
mpa@produccion.gob.ec	DIRECCIÓN	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO LAS ESCOLAS	FECHA DE RECEPCION	22-05-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	25-05-2019
ORDEN DE TRABAJO	30138	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	25-05-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C): 19-29		HUMEDAD RELATIVA: Humedad Relativa (%): 49-78		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
(Clorfenicol)	MLM_11E1sa	ND	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SGI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STADIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Ría • Teléfonos: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 778 • Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 • E-mail: sci@acuaculturiypesca.gob.ec • Guayaquil - Ecuador

Figura 72. Resultado de laboratorio muestra 13 código ML05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág 11

CODIGO UNICO No.	T888-555-3722			Reporte No.	15048
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
ipim@produccion.gob.ec	DIRECCION	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	COSIDO/LOTE	MERCADO GUASMO SUR	FECHA DE RECEPCION	22/05/2018
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	25/05/2018
ORDEN DE TRABAJO	20118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	25/05/2018
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura(°C): 19.26		HUMEDAD RELATIVA: Humedad Relativa: (15) 49-75		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Cloramfenicol	ULM_18 Elisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



O.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO DUPLANTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 772 - 2401 776 - 2401 779 * Fax(593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuacultuaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 73. Resultado de laboratorio muestra 14 código MG05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO ÚNICO No.	7355-570-4892		Reporte No.	15349	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCION	QUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 TL 2.				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO ESTE	FECHA DE RECEPCION	20-05-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	20-05-2019
ORDEN DE TRABAJO	20118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	20-05-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura(°C): 19-20		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa: (%) 49-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostrinfenicol	MLM 18 Elisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SALLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Litamerendi 162 y la Rúa * Telefonos: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax:(593-4) 2402 004
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acusocultirypeca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 74. Resultado de laboratorio muestra 15 código ME05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO No. 1805-871-MS2 Reporte No. 14953

EMPRESA NOMBRE ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA

msm@produccion.gob.ec DIRECCION GUASMO SUR UNION DE BANGANERO BLOQUE 5 MZ 1 DL 3

TIPO DE PRODUCTO CAMARON ENTERO CONGELADO

FACTURA N/A CÓDIGO LOTE MERCADO SAN GREGORIO FECHA DE RECEPCION 23/05/2019

PESO DECLARADO N/A MARCA N/A FECHA FINALIZACION DE ANALISIS 25/05/2019

ORDEN DE TRABAJO 25118 CLASIFICACION N/A FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS 25/05/2019

CONDICIONES AMBIENTALES Temperatura (°C) 19-26 HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 49-70

RESULTADO DE ANALISIS

PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostriferico	M/M 18 Elsa	<0.1	ppm

Muestreo realizado por Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCl. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SALLY STACIO S.

RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax:(593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: aci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 75. Resultado de laboratorio muestra 16 código MS05
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág. 1/1

CÓDIGO ÚNICO No.	788-272-630			Reporte No.	16328
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCION	QUASAO SUR UNION DE BANANERO (BLOQUE 5 MZ 3 SL 3)				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 1	FECHA DE RECEPCION	13/06/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	15/06/2019
ORDEN DE TRABAJO	20118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	15/06/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura(°C): 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostriferia	MLM_18 Elsa	<0.1	pcb

Muestra realizada por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos indicados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letanienol 102 y la Pila * Teléfono: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax(593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@agriculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 76. Resultado de laboratorio muestra 17 código MC06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CODIGO UNICO No.	T666-273-M00		Reporte No.	18038	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
mpm@produccion.gob.ec	DIRECCION	QUINTO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CODIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 2	FECHA DE RECEPCION	10-06-2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	15-06-2019
ORDEN DE TRABAJO	21118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	15-06-2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostridial	MLM 18 Dias	<1	ppb

Muestreo realizado por _____

Observaciones _____

CLIENTE _____

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 3 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SCA.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rta * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sca@acuacultuypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 77. Resultado de laboratorio muestra 18 código MC06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCION,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO No.	7866-274-6299		Reporte No.	18937	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
mpm@produccion.gob.ec	DIRECCION	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUES MZ 3 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAGUAY 3	FECHA DE RECEPCION	18/06/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	19/06/2019
ORDEN DE TRABAJO	23118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	19/06/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C): 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%): 48-79	

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Contaminación	MLM 18 Elas	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



D.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa • Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 • Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 • E-mail: sci@scicualidadypesca.gob.ec • Guayaquil - Ecuador

Figura 78. Resultado de laboratorio muestra 19 codigo MC06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág. 11

CÓDIGO UNICO No. 7865-275-4330 Reporte No. 18038

EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
mpn@produccion.gob.ec	DIRECCION	GUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 2 SL 3			
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO CARAGUARI 4	FECHA DE RECEPCION	12/06/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	13/06/2019
ORDEN DE TRABAJO	23118	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	15/06/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-26		HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa: (%) 45-70		

RESULTADO DE ANALISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clostridienicol	MLM_18 Ema	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Llamamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 79. Resultado de laboratorio muestra 20 código MC06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pag 1/1

CÓDIGO UNICO N°.	7905-275-MDC		Reporte N°.	18029	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCIÓN	GUAYAS SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 2 SL 2				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO LAS ESCLUSAS	FECHA DE RECEPCIÓN	15/06/2019
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACIÓN DE ANALISIS	15/06/2019
ORDEN DE TRABAJO	23119	CLASIFICACIÓN	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	15/06/2019
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19.26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49.72	

RESULTADO DE ANALISIS				
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD	
*Cloranfenicol	MLM, JREisa	<0.1	ppb	

Muestreo realizado por: **CLIENTE:**

Observaciones:

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los analisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



Q.F. SULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Litamendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 504
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sco@acusocultarypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 80. Resultado de laboratorio muestra 21 código ML06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág 11

CODIGO UNICO No. 1568-277.333 Reporte No. 16940

EMPRESA NOMBRE ROSANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA

DIRECCIÓN GUASMO SUR UNION DE BAJANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3

TIPO DE PRODUCTO CAMARON ENTERO CONGELADO

FACTURA N/A CODIGO LOTE MERCADO GUASMO SUR FECHA DE RECEPCION 12/06/2019

PESO DECLARADO N/A MARCA N/A FECHA FINALIZACION DE ANALISIS 13/06/2019

ORDEN DE TRABAJO 20118 CLASIFICACION N/A FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS 15/06/2019

CONDICIONES AMBIENTALES Temperatura (°C) 19-25 HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 48-70

RESULTADO DE ANALISIS

PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clorfenicol	MLM 18 EISA	40.1	ppm

Muestro realizado por Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Esta totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los análisis marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SALLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y
TÉCNICO SUPLENTE

Letamendi 102 y la Rúa * Telefón: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 770 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturypeca.gub.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 81. Resultado de laboratorio muestra 22 código MG06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

Gobierno
de Ecuador

Agencia de Regulación

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág 1/1

CÓDIGO UNICO No. 7884-275-1230 Reporte No. 18947

EMPRESA NOMBRE ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA

ipri@produccion.gob.ec DIRECCION GUAYMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3

TIPO DE PRODUCTO CAMARON ENTERO CONGELADO

FACTURA N/A CÓDIGO LOTE MERCADO ESTE FECHA DE RECEPCION 10/06/2019

PESO DECLARADO N/A MARCA N/A FECHA FINALIZACION DE ANALISIS 15/06/2019

ORDEN DE TRABAJO 23115 CLASIFICACION N/A FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS 15/06/2019

CONDICIONES AMBIENTALES Temperatura (°C) 19.26 HUMEDAD RELATIVA Humedad Relativa (%) 48.70

RESULTADO DE ANALISIS

PARAMETRO	METODO-REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
Cloranfenicol	MLM-18 Elisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por Observaciones

CLIENTE

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



G.F. SALLY STACIO S.

RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Letanendi 102 y la Ría • Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 778 • Fax: (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 • E-mail: sci@atuaculturypesta.gob.ec • Guayaquil - Ecuador

Figura 82. Resultado de laboratorio muestra 23 código ME06
Laboratorio IPIAP, 2022

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

CONTROL INTERNO MULTIDISCIPLINARIO ORIGINAL Pág. 1/1

CÓDIGO ÚNICO N.º	7009-079-UD3		Reporte N.º	10342	
EMPRESA	NOMBRE	ROXANA ELIZABETH ANDRADE GARCIA			
DIRECCIÓN	QUASMO SUR UNION DE BANANERO BLOQUE 5 MZ 3 SL 3				
TIPO DE PRODUCTO	CAMARON ENTERO CONGELADO				
FACTURA	N/A	CÓDIGO LOTE	MERCADO SAN GREGORIO	FECHA DE RECEPCIÓN	10/06/2018
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	N/A	FECHA FINALIZACIÓN DE ANÁLISIS	15/06/2018
ORDEN DE TRABAJO	23118	CLASIFICACIÓN	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	15/06/2018
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura (°C) 19-25		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa (%) 49-70	

RESULTADO DE ANÁLISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
*Clearfenicol	MLM_18 Eisa	<0.1	ppb

Muestreo realizado por	CLIENTE
Observaciones	

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCA. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



O.F. BULLY STACIO S.
RESPONSABLE DE CALIDAD Y TÉCNICO SUPLENTE

Lanwimendi 102 y la Rúa * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax (593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: scq@scaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Figura 83. Resultado de laboratorio muestra 24 código MS06
Laboratorio IPIAP, 2022