



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Facultad de Ciencia y Tecnología

Escuela de Ingeniería en Alimentos

**Elaboración de un manual para la implementación de Buenas
Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos
Mosmed.**

**Trabajo de graduación previo a la obtención del título de
Ingeniero en Alimentos**

Autor:

Jorge Esteban Medina León

Director:

Ángel Oswaldo Albarracín Solís

Cuenca – Ecuador

2012

DEDICATORIA

A mis padres y hermanos que siempre creyeron en mí y me dieron
su apoyo para culminar la carrera y a mi hija Valentina
una de las razones para hacer este trabajo.

AGRADECIMIENTO

A Diana y Milton por permitirme hacer el trabajo y aplicarlo
a nuestra empresa de igual manera al Ing. Oswaldo Albarracín
mi director de trabajo de graduación.

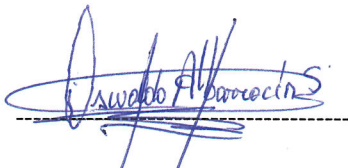
Bohner
10/11/12

ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS MOSMED.

RESUMEN

Para realizar un diagnóstico de la situación actual en la planta de MOSMED y obtener mediante la documentación de procesos un seguimiento apropiado para identificar desviaciones y aplicar los correctivos necesarios se utilizó listas de chequeo y a partir de estos resultados obtenidos se observó que el porcentaje de cumplimiento en general es bueno pero se debe tener atención en la documentación de los procesos y en la capacitación del personal sobre BPM, también se identificó factores de riesgo inherentes al proceso productivo de postres de gelatina y así garantizar la inocuidad de productos y procesos. La industria de alimentos MOSMED posee un buen porcentaje de cumplimiento de BPM pero debe tener más atención en lo que es capacitación del personal y mejorar en lo que es estructura física de la planta.

Palabras clave: inocuidad, procesamiento, envasado, aditivos y listas de chequeo



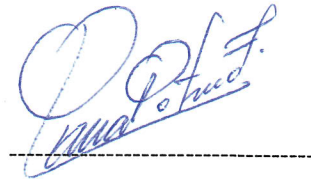
Ing. Oswaldo Albarracín S.

DIRECTOR



Esteban Medina L.

AUTOR



Ing. Fausto Parra P.

DIRECTOR DE CARRERA

Document 16112

ABSTRACT

CREATION OF A MANUAL FOR THE IMPLEMENTATION OF GOOD MANUFACTURING PROCESS FOR MOSMED FOOD INDUSTRIES

In order to carry out a diagnosis of the current situation of MOSMED Plant, and to complete the follow-up through the documentation of the processes so as to identify deviations and apply the necessary correctives, we employed checklists. With the results, we were able to observe that the general achievement was good; however we must pay attention to the documentation of the processes and to the personnel's training regarding GMP. We also identified risk factors that are inherent to the production process of gelatin desserts in order to guarantee the safety of the products and processes. MOSMED food industry fulfills a great percentage of GMP; however they must pay more attention to personnel training and to the improvement of the plant's facilities.

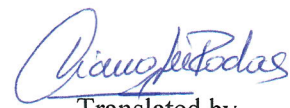
Key Words: food safety, processing, packaging, additives, checklists.

Ing. Oswaldo Albarracín
DIRECTOR


Esteban Medina
AUTHOR


Ing. Fausto Parra P.
SCHOOL DIRECTOR


UNIVERSIDAD DEL
AZUAY
DPTO. IDIOMAS


Translated by,
Diana Lee Rodas

ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTO	ii
RESUMEN	iii
ABSTRACT	iv
INTRODUCCIÓN	1

CAPITULO I

LISTAS DE CHEQUEO.....	2
1.1 INTRODUCCIÓN.	2
1.2 DEFINICIÓN.	2
1.3 METODOLOGÍA.	2
1.4 NÓMINAS DE LAS LISTAS DE CHEQUEO.	3
1.5 USO DE LA LISTA DE CHEQUEO.	4
1.6 VERIFICACION Y RESULTADOS	6
1.7 RESULTADOS.....	17

CAPITULO II

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIA DE ALIMENTOS MOSMED	18
2.1 INTRODUCCIÓN.....	18
2.2 INGREDIENTES.....	18
2.3 PROCESAMIENTO	19
2.4 DIAGRAMA DE FLUJO	21
2.5 REQUISITOS DE BUENAS PÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	27
2.5.1. DE LAS INSTALACIONES	27
2.5.2. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	37
2.6 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.....	38
2.6.1.- PERSONAL	38

2.6.2- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	40
2.7 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.....	41
2.8 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.....	42
2.9 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN....	42
2.10 GARANTÍA DE CALIDAD	43
2.10.1. CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	43
 CONCLUSIONES	45
RECOMENDACIONES	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
REFERENCIAS ELECTRÓNICAS	48
ANEXOS	49

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Localización	27
Figura 2 Área de producción	27
Figura 3 Área de llenado	28
Figura 4 Hidratación.	28
Figura 5 Combustible	28
Figura 6 Techo vista exterior	29
Figura 7 Techo vista interior	29
Figura 8 Baldosa	30
Figura 9 Drenaje	30
Figura 10 Inclinación	30
Figura 11 Trampa	31
Figura 12 Unión techo y pared	31
Figura 13 Puertas y ventanas	32
Figura 14 Puerta metálica	32
Figura 15 Instalación eléctrica	33
Figura 16 Terminales	33
Figura 17 Iluminación artificial	34
Figura 18 Extractor	34
Figura 19 Ventilación natural	35
Figura 20 Filtros.	35
Figura 21 Ventilación	36
Figura 22 Baños	36
Figura 23 Recolección de desechos	37
Figura 24 Uniforme	39
Figura 25 Calzado	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Situación y condiciones de las instalaciones	6
Tabla 2 Situación y condiciones de las instalaciones	7
Tabla 3 Situación y condiciones de las instalaciones	8
Tabla 4 Situación y condiciones de las instalaciones	9
Tabla 5 Equipos, utensilios y accesorios	10
Tabla 6 Personal	11
Tabla 7 Materias primas e insumos	12
Tabla 8 Operaciones de producción	13
Tabla 9 Envasado, empackado y etiquetado	14
Tabla 10 Almacenamiento, distribución y transporte	15
Tabla 11 Aseguramiento y control de calidad	16

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Certificado de análisis de gelatina	50
Anexo 2 Certificado de análisis de ácido cítrico	51
Anexo 3 Certificado de análisis de sorbato de potasio	52
Anexo 4 Certificado de análisis de colorante amarillo # 5	53
Anexo 5 Certificado de análisis de colorante amarillo # 5	54
Anexo 6 Certificado de análisis de colorante rojo # 40	55
Anexo 7 Certificado de análisis de colorante rojo # 40	56
Anexo 8 Certificado de análisis de sabor a cereza	57
Anexo 9 Certificado de análisis de sabor a manzana	58
Anexo 10 Certificado de análisis de sabor a piña	59
Anexo 11 Certificado de análisis de sabor a uva	60

Jorge Esteban Medina León

Trabajo de graduación

Ingeniero Oswaldo Albarracín

Noviembre 2012

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS
MOSMED**

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la industria ecuatoriana se enfrenta a un entorno comercial que es cada vez más competitivo y exigente. Las nuevas tendencias en los consumos de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan con estrictas normas de calidad e inocuidad, ya que los consumidores se han concientizado con respecto a las condiciones en las que se elaboran, envasan, transportan y comercializan los alimentos, por lo que exigen las máximas garantías para asegurar que los alimentos ingeridos no representen un riesgo para la salud.

La calidad e inocuidad son requisitos fundamentales para los alimentos, es por ello que el gobierno ecuatoriano ha decretado el cumplimiento obligatorio de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Hoy en día, nadie puede producir alimentos sin cumplir las buenas prácticas de manufactura, las mismas que hace énfasis en evitar la contaminación con agentes físicos, químicos y biológicos.

Para evitar la contaminación del alimento, la empresa deberá contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser preventivo, que abarque todas las etapas de procesamiento del alimento y considere las especificaciones de calidad tanto de las materias primas como productos terminados; así como también los planes de muestreo, métodos y procedimientos de laboratorio. De esta manera la empresa podrá garantizar la calidad de sus productos, obtener el certificado de operación y competir con el mercado de hoy.

CAPITULO I

LISTAS DE CHEQUEO

1.1 INTRODUCCIÓN.

El desarrollo de procesos productivos conlleva al diseño de operaciones industriales, al empleo de máquinas, equipos y herramientas, así como la utilización de materias primas e insumos lo cual modifica el ambiente natural del hombre y si bien facilita y aumenta la eficiencia del trabajo, también aporta factores de riesgo, que es necesario controlar para evitar que los adelantos que deben constituirse en aporte para el bienestar del hombre se convierta en agresores de su integridad.

Por lo anterior, se establece diversos mecanismos conductores al control de los riesgos, las listas de chequeo constituye uno de estos mecanismos y su función básica es la de detectar condiciones peligrosas que puedan generar accidentes o enfermedad profesional, antes que se desencadene los accidentes o avance las enfermedades profesionales.

Es de vital importancia entender qué es una lista de chequeo y cuál es su aplicabilidad.

1.2 DEFINICIÓN.

Se considera listas de chequeo aquellos datos que poseen una serie de preguntas mediante las cuales se puede disponer de valiosa información en las empresas, como los posibles problemas, sus causas y medidas adecuadas para corregirlos (fuente: www.lafacu.com-gestion-1999)

Existen muchos formatos de listas de chequeo para diversas actividades o equipos, sin que esto quiera decir que podemos tomar una de estas y aplicarla en un equipo o actividad similar ya que, esto es un error, nos podemos basar en el modelo, pero nuestra lista de chequeo debe ser particular.

1.3 METODOLOGÍA.

Obtener toda la información necesaria de la empresa, la misma que fue recopilada a través De la lista de chequeo, se procede a calcular el porcentaje de efectividad que la empresa posee en referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual se cuente todos los resultados.

Para que la empresa pueda certificar como idónea en cuanto a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufacturas deberá tener un porcentaje de 100 en el cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura conlleva es decir todas las respuestas de las listas de chequeo deben ser 3. En el caso de que algunas de las preguntas de la lista de chequeo no aplique en la empresa que se está analizando se colocara NA (no aplica) y la misma no se tomará en cuenta al momento de sumar las respuestas para determinar el porcentaje de cumplimiento (fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador)

1.4 NÓMINAS DE LAS LISTAS DE CHEQUEO.

Las listas de chequeo cubren todos los aspectos descritos en la normativa vigente ecuatoriana sobre Buenas Prácticas de Manufactura las que abarcan seis ámbitos fundamentales que se anotan a continuación

1. Instalaciones

Condiciones mínimas básicas

Localización

Diseño y construcción

Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios

Servicios de planta, facilidades

2. Equipos y utensilios

Especificaciones técnicas

Monitoreo de los equipos

3. Requisitos higiénicos de fabricación

En el personal

Consideraciones generales

Educación y capacitación

Estado de salud

Higiene y medidas de protección

Comportamiento del personal

En materias primas e insumos:

Recepción de materia prima

Control de materia prima

Almacenamiento

Usos

Agua como materia prima

En operaciones de producción

Especificaciones técnicas

Procedimientos

Condiciones ambientales

Controles

Reprocesos

4. Envasado, etiquetado y empaquetado

Consideraciones generales

Control

5. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Condiciones físicas

Transporte

Comercialización o expendio

6. Garantía de calidad

Aseguramiento y control de calidad

Consideraciones generales

Condiciones mínima

Para la verificación dentro de la empresa se utilizarán los seis tipos de lista de chequeo

1.5 USO DE LA LISTA DE CHEQUEO.

El primer paso para la utilización de las listas de chequeo es realizar una lectura concienzuda de cada una de ellas para de esta manera tener una idea global del contenido. El siguiente paso es realizar un recorrido detallado y minucioso por la empresa, se recomienda que el mismo comience por las instalaciones externas, pasando luego a las internas; continúe su marcha a través de la recepción de materias primas, etapas de procesamiento en donde es posible observar los

utensilios, equipos, personal, documentación entre otros aspectos hasta concluir en la bodega de producto terminado.

Una vez realizado este recorrido es favorable contestar cada pregunta de la lista de chequeo para luego anotar sus propias observaciones en la sección correspondiente. El éxito de la información que puede recolectarse a través de herramientas como las listas de chequeo, depende en gran porcentaje de la verificación que se realice en el área de procesamiento de alimentos, la misma que tiene que ser detallada y minuciosa durante todo el proceso de evaluación para que los resultados este de acuerdo a la realidad que vive la empresa

En el caso del presente trabajo de graduación se utilizaron las listas de chequeo dotados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

1.6 VERIFICACION Y RESULTADOS

Los resultados obtenidos mediante las listas de chequeo aplicados a la Industria de Alimentos MOSMED son los siguientes:

	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA CONTROL Y MEJORAMIENTO EN VIGILANCIA SANITARIA SISTEMA DE ALIMENTOS PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS	CODIGO: 002LV-BPM FECHA: 08/10-2009 REVISION: 001 PAGINAS: 1 DE 1
---	---	--

0	Hallazgo drítico	Peligro inminente para la inocuidad del alimento.
1	Hallazgo grave	Riesgo significativo para la inocuidad de los alimentos
2	Hallazgo leve	Riesgo con bajo potencial de contaminación pero incoherente con las BPMs
3	Cumple	Cumplimiento satisfactorio
NA	No aplica	

B._ SITUACION Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES (Titulo III-Capítulo I)		CALIFICACION	
		Planta	Posible
1 LOCALIZACION (ART. 4)		(N/A,0-3)	
1.1	La planta está alejada de zonas contaminantes	2	3
1.2	Libre de focos de insalubridad	3	3
1.3	Existe control de insectos, roedores, aves	2	3
1.4	Áreas externas limpias y mantenidas	3	3
1.5	El exterior de la planta está diseñado y construido para: impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.	3	3
1.6	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta que den directamente al área de producción y almacenamiento	3	3
1.7	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento	3	3
1.8	Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones	2	3
1.9	Drenajes y cajas de revisión, sistemas		3
		20	24
2 DISEÑO Y CONSTRUCCION (ART.5)		(N/A,0-3)	
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	1	3
	Polvo		
	Insectos	2	3
	Roedores	3	3
	Aves	3	3
	Otros elementos contaminantes	3	3
	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades	3	3
	Tiene facilidades para la higiene del personal	3	3
		18	21
3 AREAS (ART. 6-I)		(N/A,0-3)	
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso	2	3
3.2	Están señalizadas correctamente	2	3
3.3	Permiten el traslado de materiales	3	3
3.4	Permiten la circulación del personal	3	3
3.5	Permiten un apropiado: mantenimiento	3	3
	limpieza	3	3
	desinfección	3	3
	desinfestación	3	3
3.6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área	3	3
3.7	Las áreas internas están definidas	2	3
3.8	En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfestación	2	3
3.9	Se encuentran registradas las operaciones de:	0	3
	limpieza		
	desinfección	0	3
3.10	desinfestación	0	3
	Para las áreas críticas, están validados los programas de:	0	3
	limpieza	0	3
3.11	desinfección	0	3
	desinfestación	0	3
3.12	Están registradas estas validaciones?		
3.12	Las operaciones descritas en 3.9 son realizadas:	3	3
	Por la propia planta		
3.13	Servicio tercerizado		
	En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables?		

TABLA 1

3.14	Alejada de la planta		
	Junto a la planta	2	3
3.15	La construcción del área de almacenamiento es la adecuada	3	3
3.16	Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado	2	3
3.17	El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada	2	3
3.18	La planta tiene separaciones físicas entre operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada	2	3
		40	69
4 PISOS (ART. 6-II)		(N/A,0-3)	
	Están contruidos de materiales:	3	3
	Resistentes		
4.1	Lízos	3	3
	Impermeables	3	3
	De fácil limpieza	3	3
4.2	Están en buen estado de conservación	2	3
4.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	2	3
4.4	La inclinación permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza	2	3
		18	21
5 PAREDES (ART. 6-II)		(N/A,0-3)	
5.1	Son de material lavable	3	3
5.2	Son lisas	3	3
5.3	Impermeables	3	3
5.4	No desprenden Partículas	3	3
5.5	Son de colores claros	3	3
5.6	Estan limpias	3	3
5.7	En buen estado de conservación	3	3
5.8	La uniones entre paredes y pisos están completamente selladas	2	3
5.9	La uniones entre paredes y pisos son cóncavas	2	3
		CALIFICACION 25/27	
6 TECHOS (ART. 6-II)		(N/A,0-3)	
6.1	Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza	2	3
6.2	Son lisos	2	3
6.3	Lavables	2	3
6.4	Impermeables	3	3
6.5	Los techos son de material que no permiten la acumulación de suciedad	2	3
6.6	No desprenden Partículas	2	3
6.7	Facilitan el mantenimiento y la limpieza	2	3
		15	21
7 VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (ART. 6-III)		(N/A,0-3)	
7.1	El material de que estan contruidas no permiten contaminaciones	2	3
7.2	Son de material de fácil limpieza	3	3
7.3	Son de material que no desprenden partículas	3	3
7.4	Están en buen estado de conservación	3	3
7.6	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste	2	3
7.7	las puertas son lisas y no absorbentes	2	3
7.8	Se cierran herméticamente	2	3
7.9	Las áreas críticas identificadas no se comunican directamente al exterior	3	3
7.10	Cuando el acceso sea necesario desde el exterior a las áreas críticas, se utilizan sistemas de doble puerta o de doble servicio	2	3
7.11	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros	2	3
		24	30
8 ESCALERAS,ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (ART. 6-IV)		(N/A,0-3)	
8.1	El material de que están contruidos es resistente	3	3
8.2	Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar	3	3
8.3	Son de materiales que no presentan riesgo de contaminación a los alimentos	3	3
8.4	En el caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación	3	3
		3	3
		15	15
9 INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA (ART. 6-V)		(N/A,0-3)	
9.1	La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)	3	3
9.2	En el caso de que la red eléctrica no sea abierta no existen cables colgantes	2	3

TABLA 2

9.3	Los terminales están adosados en paredes y techos	3	3
9.4	Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	2	3
9.6	Se encuentran los registros correspondientes	1	3
9.7	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de :	3	3
	Agua potable	NA	
	Agua no potable	NA	
	Vapor	NA	
	Combustible	NA	
	Aire comprimido	NA	
9.8	Aguas de desecho	NA	
	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de fluo	2	3
		16	21
10 ILUMINACION (ART. 6-VI)		(N/A,0-3)	
10.1	La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva	3	3
10.2	La iluminación no altera el color de los productos	3	3
10.3	Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y empaque y guardan las seguridades necesarias en caso de ruptura de estos dispositivos	3	3
10.4	Los accesorios que proveen luz artificial :	2	3
	Están limpios	3	3
	Están protegidos	2	3
	En buen estado de conservación	16	18
11 VENTILACION (ART. 6-VII)		(N/A,0-3)	
11.1	Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea visible y requerido	3	3
11.2	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite (n) el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia	3	3
11.3	Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del (os) sistema (s)	2	3
11.4	Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento	1	3
11.5	En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva	NA	
11.6	En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo	NA	
		9	12
12 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (ART. 6-VIII)		(N/A,0-3)	
12.1	Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental	NA	
13 SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS (ART. 6-IX)		(N/A,0-3)	
13.1	Existen en cantidad suficiente (uno por cada diez personas)	3	3
13.2	Están separadas por sexo	2	3
13.3	No se comunican directamente a las áreas de producción	3	3
13.4	Los pisos, paredes, puertas, ventanas están limpios y en buen estado de conservación	3	3
13.5	Tienen ventilación adecuada	2	3
13.6	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización	3	3
13.7	Están dotados de jabón líquido	3	3
13.8	Están dotados de toallas desechables	2	3
13.9	Están dotados de equipos automáticos para el secado	2	3
13.10	Están dotados de recipientes con tapa para el material usado	3	3
13.11	El agua para lavado de manos se lo realiza con agua potable que proviene de la llave	3	3
13.12	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción	3	3
13.13	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes	3	3
13.14	Existen registros de la evaluación de la eficacia de los desinfectantes usados	2	3
13.15	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores	3	3
		40	45
14 ABASTECIMIENTO DE AGUA (ART. 7-I)		(N/A,0-3)	
14.1	El suministro de agua que se utiliza para materias primas cumple con la normativa	3	3
14.2	El agua utilizada para la limpieza y lavado de equipos y objetos que entran en contacto directo del alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a la normativa INEN	3	3
14.3	El pozo o fuente se encuentran protegidos y cubiertos	NA	

TABLA 3

14.4	Existe registros de controles fisico químicos del agua	2	3
14.5	Existe registros de controles microbiológicos del agua	2	3
14.6	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construídas y mantenidas para evitar la contaminación	2	3
14.7	Se disponen de registros de monitoreo d los tratamientos químicos del agua	2	3
14.8	El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos	3	3
14.9	Los sistemas de agua potable y no potable estan claramente identificados	NA	
14.10	No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable	NA	
14.11	El sistema de agua potable esta en perfectas condiciones de higiene	2	3
14.12	Existen registros de limpieza y el mantenimiento periodico de los sistemas	2	3
14.13	Si se utiliza agua reciclada se dispone de registros que demuestren su aptitud de uso	NA	
		21	27
15 SUMINISTRO DE VAPOR (ART. 7-II)		(N/A,0-3)	
15.1	Para la generacion de vapor se utiliza agua potable	NA	
15.2	Si el proceso productivo requiere el contacto directo de vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor	NA	
15.3	Existen registros de los sistemas de control de filtros	NA	
16 DESTINO DE LOS RESIDUOS (ART. 7-III)		(N/A,0-3)	
16.1	La planta dispone de un sistema de eliminacion de desechos que previenen la generación de olores contaminación y refugio de plagas	2	3
16.2	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección deposito y eliminación de residuos solidos	3	3
16.3	Los desechos solidos son recolectados en recipientes con tapa y estan identificados	3	3
16.4	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	2	3
16.5	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción	3	3
16.6	Estan las áreas de depositos de desechos solidos ubicadas fuera de las áreas de producción	3	3
16.7	La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente	3	3
16.8	Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado cumplen con la normativa vigente (Ejemplo: rejillas, trampas, filtros)	3	3
16.9	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	3	3
		25	27
PUNTAJE TOTAL		308	
% DE CUMPLIMIENTO		80.68	
OBSERVACIONES:			

TABLA 4

EQUIPOS, UTENCILIOS Y OTROS ACCESORIOS (ART.8)		Planta	Posible
17 REQUISITOS		(N/A,0-3)	
17.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	3	3
17.2	Están diseñados, contruídos e instalados de modo que satisfacen los requerimientos del proceso	3	3
17.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	3	3
17.4	Los equipos son exclusivos para cada área	3	3
17.5	Los materiales con los que están contruídos los equipos y utencilios son:	3	3
	Atóxicos	3	3
	Resistentes	3	3
	Inertes	3	3
	No desprenden partículas	3	3
	De fácil limpieza	3	3
	De fácil desinfección	3	3
17.6	Resisten a los agentes de limpieza y desinfección	3	3
	Están diseñados, contruídos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias ejemplo: formación de condensación por falta de venteo)	3	3
17.7	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	3	3
17.8	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo	2	3
17.9	Las instrucciones de manejo de equipo se encuentran junto a cada máquina	2	3
17.10	Los equipos y utencilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados	3	3
		46	48
18 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO		(N/A,0-3)	
18.1	La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos	3	3
18.2	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos	3	3
18.3	Se dispone de registros de mantenimiento de equipos	2	3
18.4	Se dispone de registros de calibración de equipos e informes de responsabilidad correspondientes	2	3
18.5	Existen programas escritos para:	2	3
	Limpieza	2	3
	Desinfección	2	3
18.6	Existen registros de limpieza y desinfección	2	3
18.7	Existe registro de las validaciones de las sustancias permitidas utilizadas para limpieza y desinfección	2	3
18.8	Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa	2	3
18.9	La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados	2	3
18.10	Los lubricantes son de grado alimenticio	NA	
18.11	Se registran los procedimientos de lubricación	NA	
18.12	Las tuberías para conducción de materias primas, semi elaborados y productos de materiales resistentes	3	3
	Inertes	3	3
	No porosos	3	3
	Impermeables	3	3
	Facilmente desmontables para su limpieza	3	3
18.12	Existen disponibles manuales técnicos de los equipos	3	3
PUNTAJE TOTAL		86	
% DE CUMPLIMIENTO		89.58	
OBSERVACIONES:			

TABLA 5

D._	PERSONAL					
19.	GENERALIDADES					
19.1	Total de empleados:	10	Hombres	5	Mujeres	5
19.2	Personal de planta:	6	Hombres	2	Mujeres	4
19.3	Personal administrativo:	4	Hombres	3	Mujeres	1
						CALIFICACION
						Planta Posible
20 EEDUCACIÓN (Art.11)						(N/A,0-3)
20.1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo					2 3
20.2	Se ejecuta un programa de capacitación y adiestramiento sobre BBM					2 3
20.3	Posee programas de evaluación del personal					2 3
20.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir					2 3
						8 12
21 ESTADO DE SALUD (Art.12)						(N/A,0-3)
21.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente					3 3
21.2	Posee programas de medicina preventiva para el personal					2 3
21.3	Existen registros de la aplicación del programde medicina preventiva					2 3
21.4	Existen registros de accidentes					2 3
21.5	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia contra incendios, primeros auxilios					2 3
21.6	Al personal que tiene enfermedades infecto contagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente					2 3
21.7	Se lleva un registro de las enfermedades infecto contagiosas o lesiones cutáneas					2 3
21.8	En caso de reincidencia de esta se investiga la causa y se registra					2 3
						17 24
22 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art.13)						(N/A,0-3)
22.1	Poseen normas escritas de limpieza e higiene para el personal					3 3
22.2	Conoce el personal estas normas					3 3
22.3	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal					3 3
22.4	Provee la empresa indumentaria necesaria para los vicitantes					2 3
22.5	Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permiten visualizar su limpieza					3 3
22.6	Los uniformes están en perfecto estado de limpieza					2 3
22.7	Cuando sea necesario otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas limpio y en buen estado, se usa					3 3
22.8	El material del que estan hechos no generan ningún tipo de contaminación					3 3
22.9	Se restringe la circulacion del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo					2 3
22.10	El tipo de calzado que usa el personal de planta es cerrado, antideslizante e impermeable					2 3
22.11	Existen avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal					3 3
22.12	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes					2 3
22.13	Todo el personal se lava las manos cada vez que sale y regresa al área, use los servicios sanitarios o manipule alimentos contaminados					3 3
22.14	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección					2 3
						36 42
23 COMPORTAMIENTO DE PERSONAL (Art.14)						(N/A,0-3)
23.1	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar, comer o beber en las áreas de trabajo					2 3
23.2	El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello					3 3
23.3	No circulan personas extrañas en las áreas de producción					2 3
23.4	El personal lleva las uñas cortas y sin esmalte					2 3
23.5	En caso de llevar barba, vigote o patillas el personal los lleva cubiertos					2 3
23.6	El personal no porta joyas o bisutería					3 3
23.7	El personal no usa maquillages o perfumes					2 3
23.8	El personal no porta en los bolsillos de uniforme accesorios electronicos (telefono celular,etc)					2 3
23.9	Existen norma escritas de seguridad y evacuación con sus respectiva señalización					2 3
23.1	Cono el personal estas normas y esta adistrado para el manejo de estos equipos (extintores, hidrantes, puertas de emergencia, alarmas, valvulas, aspersores)					2 3
PUNTAJE TOTAL						83 108
% DE CUMPLIMIENTO						76.85
OBSERVACIONES:						

TABLA 6

E. _	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Capítulo II)	CALIFICACION	
		Planta	Posible
	24 REQUISITOS	(N/A,0-3)	
24.1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos	2	3
24.2	Existen registros de control de los proveedores seleccionados	2	3
24.3	Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos	2	3
24.4	Existen especificaciones escritas de materia prima de acuerdo a los niveles aceptables de calidad de acuerdo a los usos en los procesos de fabricación enmarcados en las normativas oficiales	2	3
24.5	Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción	3	3
24.6	Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias	2	3
24.7	Existen registros de estos análisis y su frecuencia	2	3
24.8	Cada lote de materia prima resivido es analizado con un plan de muestreo	2	3
24.9	Existe un registro de las devoluciones	2	3
24.10	Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas, evitando la contaminación y reduciendo al mínimo su daño o alteración	3	3
24.11	Se registran las condiciones especiales que requieren las materias	2	3
24.12	Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso	3	3
24.13	Las materias primas estan debidamente identificadas en sus embases internos y externos	3	3
24.14	Cuando se usen alimentos procesados o aditivos alimentarios como materias primas estas cumplen con la normativa de etiquetado y de requisitos	3	3
24.15	Ausencia de materias primas alteradas o no aptas para el consumo humano	3	3
24.16	Los recipientes/embases/contenedores/empaques son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones	3	3
24.17	Existe un sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados	3	3
24.18	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento (limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación)	2	3
24.19	Las áreas de almacenamiento están separadas de las áreas de producción	3	3
24.20	El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajos condiciones controladas de tiempo, temperatura que evita crecimiento de microorganismos	NA	
24.21	Materias primas descongeladas no se reencongelan	NA	
24.22	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales	3	3
		50	60
	25 AGUA (CapituloII-Art26)	(N/A,0-3)	
25.1	El agua que se utiliza como materia prima es potabilizada de acuerdo a la normativa INEN respectiva	3	3
25.2	El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada ded acuerdo a la normativa INEN	NA	
25.3	Se registran las evaluaciones de los parametros físico químicos y microbiológicos y su frecuencia	2	3
25.4	La limpieza y labado de materias primas, equipos y materiales es con agua:	3	3
	Potable		
	Tratada		
25.5	El agua de los procesos productivos que ha sido realizada cumple con la normativa INEN	3	3
25.6	Existen registros químicos y microbiológicos de esta agua	2	3
25.7	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado	2	3
	PUNTAJE TOTAL	65	78
	% DE CUMPLIMIENTO	83.33	
	OBSERVACIONES:		

TABLA 7

26F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (Capítulo III)		(N/A,0-3)	
26.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	3	3
26.2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción	3	3
26.3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	2	3
26.4	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aw, pH, presión, flujos, etc, debidamente suscritos	3	3
26.5	Los procedimientos de fabricación/producción están disponibles	3	3
26.6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación o producción	2	3
26.7	Están determinados los puntos críticos del proceso	3	3
26.8	Se controlan los puntos críticos	3	3
26.9	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	2	3
	Limpieza según procedimientos establecidos		
	Orden	2	3
	Ventilación	2	3
	Humedad	NA	
	Temperatura	NA	
	Sobrepresión	NA	
	Aparatos de control en buen estado de funcionamiento	2	3
26.10	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles	NA	
26.11	Registra en un documento cada paso importante de la producción	2	3
26.12	Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas	2	3
26.13	Las anomalías detectadas se comunican:		
	Al responsable técnico de la producción		
	Se registra en la historia del lote		
	Se toma las acciones correctivas en cada caso	3	3
	se registran estas acciones correctivas		
26.14	El alimento elaborado cumple con las normas establecidas	3	3
26.15	Se dispone de medios de detección o retención de metales u otros materiales extraños	3	3
26.16	Si se usan gases como transporte o conservación, se toman las medidas para evitar la contaminación	NA	3
26.17	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto	2	3
26.18	Se conservan los registros de destrucción o desnaturalización del producto	2	3
PUNTAJE TOTAL		47	57
% DE CUMPLIMIENTO		82.45	
OBSERVACIONES:			

TABLA 8

		CALIFICACION	
		Planta	Posible
27.-G EMBASADO, ETIQUETA Y EMPAQUETADO (Capítulo IV)		(N/A,0-3)	
27.1	Los alimentos estan embasados, etuietados y empaquetados de conformidad a la regulación respectiva	3	3
27.2	Los alimentos estan embasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el numero de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante, a mas de información adicional que corresponda según reglamento técnico y demas normativa aplicable	3	3
27.3	Existe un registro de capacitación al personal sobre los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas	2	3
27.4	Se efectua el llenado/embasado del producto terminado en menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo	3	3
27.5	Tiene un procedimiento escrito para la línea de embasado	2	3
27.6	Lleva un registro de los embases, etiquetas y empaques sobrantes	3	3
27.7	Existen procedimientos validados para el lavado y esterilización de embases que se van ha ser reutilizados	2	3
27.8	Existe un registro de que los embases retornables son seleccionados, lavados y esterilizados antes de su reutilización de manera que se reestablezca las características originales del embase	2	3
27.9	Existen registros de verificación de la limpieza de los embases	2	3
27.10	Existen procedimientos establecidos para los embases de vidrio que aseguren que los trozos de vidrio no contaminen recipientes adyacentes	NA	
27.11	existen registros de verificación de limpieza antes de empezar el embasado, etiqueta y empaquetado	2	3
PUNTAJE TOTAL		24	30
% DE CUMPLIMIENTO		80	
OBSERVACIONES:			

TABLA 9

H.	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE (Capítulo V)	CALIFICACION	
		Planta	Posible
28	ALMACENAMIENTO	(N/A,0-3)	
28.1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higienico-sanitarias adecuadas	2	3
28.2	Existen registros de la aplicación del programa de limpieza e higiene del almacén/bodega	2	3
28.3	Existen registros de la aplicación de programas del control de plagas	2	3
28.4	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	3	3
28.5	Existe un registro de las condiciones de temperatura y humedad que aseguran la condición de los alimentos	2	3
28.6	Existen almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados	2	3
28.7	Existen áreas específicas para cuarentena, productos aprobados, productos rechazados y devoluciones de mercado	NA	
28.8	Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicados a una altura que evite el contacto directo con el piso, las paredes y entre ellas	3	3
28.9	Existe un procedimiento de almacenamiento que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga (PEPS)	3	3
28.10	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición: cuarentena, aprobado, rechazado	NA	
28.11	Tiene procedimientos escritos y registros para las devoluciones	3	3
29	DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	(N/A,0-3)	
29.1	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higienico sanitarias apropiadas	3	3
29.2	Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	3	3
29.3	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	3	3
29.4	Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transportan	3	3
29.5	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimento de consumo humano	2	3
29.6	Existen programas escritos y registros para la limpieza de los vehículos	2	3
29.7	Se disponen de equipos o cámaras de refrigeración o congelación para productos que lo requieran	NA	
PUNTAJE TOTAL		38	45
% DE CUMPLIMIENTO		84.4	
OBSERVACIONES:			

TABLA 10

		Planta	Posible
30 I.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TITULO V-CAPITULO UNICO)	(N/A,0-3)	
30.1	existe un procedimieto y registros de aseguramieto y control de calidad	3	3
30.2	Existen registros de calibración de los equipos utilizados en el aseguramiento y control de calidad	2	3
30.3	Los métodos/ensayos analíticos son validados	3	3
30.4	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de materias primas	NA	
30.5	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de materias de envase y empaque	NA	
30.6	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos en proceso	NA	
30.7	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos terminados	2	3
30.8	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad	2	3
30.9	Se garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	2	3
30.10	Existe comunicación permanente con los proveedores	2	3
30.11	Se controla cada lote producido	2	3
30.12	Se conserva muestras de productos	3	3
30.13	Se aseguran las condiciones de almacenamiento	3	3
30.14	Se realizan ensayos de estbilidad de productos terminados	3	3
30.15	Se supervisa contramuestras	2	3
30.16	Se examina productos devueltos	2	3
30.17	Se informa a producción de anomalías en las operaciones	3	3
30.18	Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc según especificaciones	3	3
	Se dispone de registros de los controles de:	3	3
	Especificaciones de materias primas		
30.19	Especificaciones de materiales de envase y empaque	2	3
	Especificaciones de productos en proceso	2	3
	Especificaciones de productos terminados	3	3
	Reactivos	2	3
	Existen procedimientos para :	2	3
	Toma de muestras		
	Uso de equipos	3	3
	Control del agua	2	3
	Control de áreas que requieren admosfera controlada	NA	
30.20	Atención a reclamos y devoluciones	3	3
	Retiro de productos	3	3
	Validación	3	3
	Ensayos de estabilidad	2	3
	Registro de proveedores	2	3
	Medidas de seguridad	2	3
	Almacenamiento	2	3
	Tratamiento de desechos de los analisis	2	3
30.21	Los protocolos y documentos de control estan disponibles y debidamente organizados	2	3
	Los reactivos estan:	2	3
	Debidamente ubicados		
30.22	Convenientemente rotulados	3	3
	Preparados segun metodos estandarizados/escritos	2	3
	Apropiadamente controlados en calidad y eficacia	2	3
	Almacenados debidamente	2	3
30.23	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad	2	3
30.24	Mediante autoinspecciones	2	3
30.25	Mediante auditorias externas	NA	
	Las sustancias de referencia y los patrones son:	3	3
	Manejados según normas específicas		
30.26	Conservados adecuadamente	2	3
	Preparados segun procedimientos escritos	3	3
	Registrados sus usos	2	3
PUNTAJE TOTAL		102	129
% DE CUMPLIMIENTO		79.06	
OBSERVACIONES:			

TABLA 11

1.7 RESULTADOS

En situación y condiciones de las instalaciones se tiene un cumplimiento de 80,68%

En equipos, utensilios y otros accesorios se obtuvo un cumplimiento de 89,58%

En lo referente al personal poseemos un cumplimiento de 76,85%

En cuanto a materias primas e insumos se cumple 83,33%

En la sección de operaciones de producción tenemos un cumplimiento de 82,45%

En envasado, etiquetado y empaquetado se cumple un 80%

En almacenamiento, distribución y transporte se cumple un 84,40%

Finalmente en la sección de aseguramiento y control de calidad tenemos un cumplimiento de 79,06%.

CAPITULO II

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIA DE ALIMENTOS MOSMED

2.1 INTRODUCCIÓN

La sigla MOSMED corresponde a los apellidos de los socios fundadores Moscoso Medina.

Fecha de iniciación: 1 de febrero del 2001

Representante legal: Ingeniero Comercial Milton Moscoso Crespo

Ubicación: Ciudad de Cuenca, calle Mariscal Lamar 17 87 y Octavio Cordero

Teléfono: 2840 720

Número de trabajadores: 10

Cobertura: mercados del Azuay y Cañar con expansión a las provincias de Loja y El Oro.

Actividad: Elaboración de postres de gelatina en diferentes sabores y presentaciones que cuenta con los respectivos registros sanitarios: cereza #5191INHCAN0908, piña #5192INHCAN0908, manzana #5190INHCAN0908 y uva #8286INHCAN0612

2.2 INGREDIENTES

Cada uno de los proveedores de los ingredientes que interviene en la preparación de la gelatina debe cumplir las normas para ellos establecidos, las cuales son:

Agua potable norma NTE INEN 1108:2011

Azúcar blanco norma NTE INEN 259

Gelatina en polvo norma NTE INEN 1521:05

Ácido cítrico, sorbato de potasio, esencias y colorantes norma NTE INEN 2074:2012

2.3 PROCESAMIENTO

Introducción.- En Industrias de Alimentos MOSMED el producto que se elabora es postre de gelatina en diferentes sabores y en presentaciones de vasos de 25cc, 80cc y 180cc. Antes de dar inicio a la producción se procede a lavar el equipo con agua en ebullición para desechar rastro de desinfectante del aseo del día anterior.

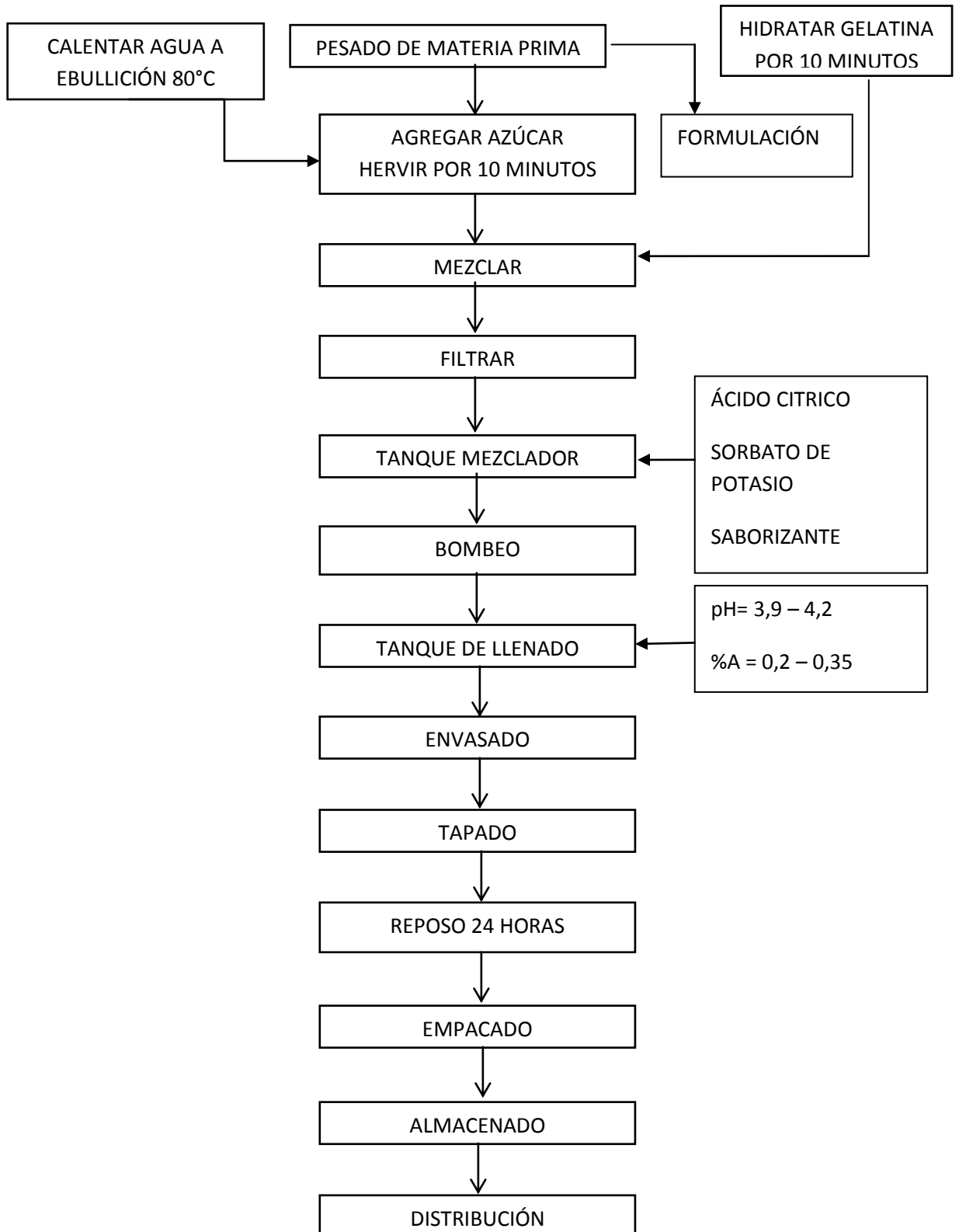
1. Pesado de los ingredientes azúcar, gelatina, ácido cítrico, sorbato de potasio, esencias y colorantes.
2. En agua, en estado de ebullición, se agrega el azúcar homogenizando y se deja que hierva por 10 minutos
3. Aparte se hidrata la gelatina con agua a temperatura ambiente por espacio de 10 minutos.
4. Se agrega la gelatina hidratada y el agua con azúcar, se homogeniza y es pasado al tanque mezclador previo filtrado
5. Se adiciona ácido cítrico, sorbato de potasio y colorante previamente disueltos en agua y finalmente el saborizante, se completa con agua a temperatura ambiente y se mezcla. Se controla el pH que esté en un rango menor a 4,5 y la acidez de 0,2 a 0,35 (norma NTE INEN 2 337:2008-12), para este caso se consultó al Ministerio de Salud Pública del Ecuador en que norma se basó para los requisitos a cumplir del postre de gelatina ya que no existe normas para este caso en el INEN y se indicó que era los requisitos a cumplir de jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Se pasa mediante bomba al tanque de llenado para proceder al envasado.
6. Los vasos una vez llenados y tapados son colocados en mesas, se deja en reposo hasta el día siguiente. Se empaca según distintas presentaciones y se embodega para la posterior venta y distribución.

El almacenamiento en lugares secos se utiliza para alimentos que no necesitan ser refrigerados o congelados. Las siguientes pautas ayudan a asegurar que los alimentos almacenados en estos lugares conserven su calidad y se mantengan seguros:

- Mantener la temperatura ambiente del lugar seco entre 50 - 70 F ó 27,75 - 38,85 C
- Mantener el lugar limpio y seco mediante la confección de un programa de limpieza para los pisos, paredes, estantes y accesorio de iluminación
- Almacenar todos los alimentos a una altura de 6 – 8 pulgadas ó 15,24 – 41,92 cm. con respecto al piso para que todas las partes de éste puedan limpiarse.
- Utilizar la regla; primero en entrar primero en salir
- Guardar siempre los productos químicos en un lugar diferente al de los alimentos y los productos relacionados con los alimentos, los productos químicos no deben ser utilizados por personal no autorizado

(Fuente: Instituto Nacional del Servicio Nacional de Alimentos, 2002)

2.4 DIAGRAMA DE FLUJO



Antes de tratar los diferentes puntos en los que se han registrado falencias y se tiene que mejorar para estar acorde a las BPM, se revisara los puntos que si cumple los requisitos de las listas de chequeo. En la sección de situación y condiciones de las instalaciones, subsección localización; la planta se encuentra localizada dentro del casco urbano por lo que no tiene focos de insalubridad manifiestos como botaderos de basura o terrenos baldíos, las áreas externas son limpias y mantenidas, la construcción es sólida y no tiene grietas o aberturas por donde puedan ingresar plagas o elementos contaminantes. Las puertas tienen la debida protección para evitar el ingreso de polvo o basura del exterior. Las juntas del techo con las paredes están rellenas con material sellante

En la subsección diseño y construcción, como se dijo en el punto anterior la edificación no permite el paso de polvo, insectos, roedores y aves u otros elementos contaminantes. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de los materiales o alimentos.

En la subsección áreas se cuenta con el espacio suficiente para el traslado de materiales como para la circulación del personal igualmente permite un fácil mantenimiento, limpieza, operaciones que son realizadas por el mismo personal de la planta.

En la subsección pisos en el área de almacenamiento y reposo se tiene piso de baldosa que es liso, de fácil limpieza y tiene una inclinación suficiente. En el área de producción es de cerámica blanca. Los drenajes del piso tienen protección adecuada y diseñados de tal forma que permiten su limpieza y acceso para la misma.

En la subsección paredes, la pintura que se utiliza en planta es esmalte color claro, que es lavable, las paredes son lisas, impermeables, no desprenden partículas, tienen buen estado de conservación y están limpias

En la subsección techos, se tiene techo de fibrocemento en el área de producción que por la parte interior es pintada con pintura de esmalte, el resto de secciones están ubicadas en la parte interior de las instalaciones de la fábrica que está cubierta por la segunda planta en donde se encuentran las oficinas y parte de las bodegas. En lo referente a ventanas, puertas y otras aberturas. Las puertas son metálicas de fácil limpieza, no desprenden partículas y las ventanas igualmente tienen marco metálico.

En lo concerniente a escaleras, elevadores y estructuras complementarias son de material resistente como el metal que así mismo es de fácil limpieza, lavable, inerte, su ubicación no interrumpe el flujo productivo. En instalaciones eléctricas y redes de agua, las instalaciones son preferentemente abierta es decir en canaletas, las terminales están adosadas en paredes y techos.

En iluminación, tanto la natural como la artificial es la adecuada ya que tiene grandes ventanales en la puerta de acceso, la iluminación artificial está dada por lámparas dobles fluorescentes con protección de acrílico para evitar el polvo y también en caso de rotura, en el área de producción también se posee tragaluces y juegos de lámparas que dan la suficiente claridad cuando sea necesario y la iluminación no causa alteración en el color del producto.

La ventilación está encomendada a tres extractores eléctricos que se encuentran sobre el área de producción para la remoción del calor y un sistema de renovación de aire al natural dotado de filtro con malla de material no corrosivo para evitar la entrada de polvo en el sector de reposo y empaquetamiento, el cual es removible para su limpieza

En cuanto a servicios higiénicos, duchas y vestuarios, existen en cantidad suficiente (uno por cada diez personas) está separado del área de producción, están en buen estado de conservación, limpios ya que son limpiados dos veces por semana, para el aseo tiene dispensadores de jabón líquido y desinfectante para antes de reincorporarse al puesto de trabajo, el mismo que su principio activo no afecta a la salud del personal ni tampoco constituye un riesgo para la manipulación del alimento, está dotado de recipientes con tapa para el material usado, el agua para el lavado de las manos proviene de la red de agua potable y existe otro lavamanos situado adyacente a el área de producción y finalmente se tiene avisos en sitios estratégicos recordando la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de los reinicios de las labores.

En lo referente al abastecimiento de agua se utiliza el agua potable de la red de abastecimiento de la ciudad y para asegurar la inocuidad de la gelatina, el agua que se emplea directamente en la producción es tratada previamente por un sistema de filtros y lámpara ultravioleta. El destino de los residuos, primeramente los residuos se remueven constantemente del área de producción se colocan en recipientes con tapa que están alejados del área de producción y tienen su respectiva identificación, es decir lo que es reciclable y los desperdicios orgánicos. También se cuenta con

drenajes, sistema de evacuación y alcantarillado para la eliminación de desechos líquidos.

En la sección equipos, utensilios y otros accesorios en la subsección requisitos los equipos corresponden al proceso productivo que se realiza en la planta siendo de acero inoxidable que es de fácil lavado y desinfección, los equipos no necesitan o necesitan un mínimo de lubricación, las superficies que entran en contacto directo con el alimento no está cubierta de pintura u otro material desprendible que puede afectar a la inocuidad del alimento, superficies internas lisas, las superficies externas de los equipos están construidas de tal manera que permite su fácil limpieza, su ubicación es siguiendo el flujo de proceso y se encuentran en cada área donde son necesarios los mismos y cuentan con ventilación donde sea necesario. Las tuberías empleadas para la conducción de la gelatina es igualmente de acero inoxidable y fácil desmontaje para su limpieza. El equipo o utensilio utilizados para manejar material no comestible se encuentra identificado debidamente.

En lo referente a limpieza, desinfección y mantenimiento el aseo se realiza de forma diaria luego de la producción el equipo es lavado, los fines de semana la limpieza es más profunda que comprende equipos, pisos y paredes, las tuberías que son de acero inoxidable son desarmadas para un lavado y desinfección tanto interiormente como exteriormente se arma nuevamente y queda listo para la producción al inicio de semana. En caso de que el equipo necesite ajuste, calibración o remplazo de piezas se basa en el manual de los mismos o de los proveedores.

En la sección de personal, Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe: mantener la higiene y cuidado personal, estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa o indirectamente en la fabricación de un producto. En lo referente a la salud todo el personal tiene el carnet de salud vigente. En higiene y protección el personal posee y conoce las normas que rigen dentro de la planta, tienen dos uniformes de color claro para laborar dentro de la planta, son lavables, el uno se utiliza de lunes a miércoles y el otro de jueves a sábado. Cuando es necesario se usan otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas limpias. En los lugares que sean necesarios existen letreros o instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad, los mismos se encuentren en lugares visibles para el personal.

En comportamiento del personal, el cabello se encuentra forrado totalmente por un gorro y al momento de ingresar a trabajar en la fábrica son notificados de no usar joyas o bisutería, está prohibido fumar, consumir alimentos o beber, así como no pueden portar celular dentro del área de producción. La fábrica está actualmente afiliada a la cámara de la pequeña industria, por este motivo, se tiene el servicio de asesoría sobre BPM lo cual es aprovechado para una mejor capacitación del personal

En la sección materias primas e insumos, en lo que se refiere a los requisitos de los mismos para su aceptación, en primer lugar es inspeccionado y clasificado durante su recepción, son revisados que respectivos envases de contenido no tengan ningún daño y luego, especialmente en la gelatina que es nuestra principal materia prima, se verifica los grados Bloom y si los análisis microbiológicos están dentro de rango que no representen ningún peligro para el consumidor. (norma INEN 1529) Para poder obtener el registro sanitario se ha presentado el análisis físico, químico y microbiológico de todos y cada uno de los materiales que intervienen en la composición de la gelatina.

Cada uno de los materiales están conservados en sus respectivos envases y debidamente identificados, cumplen con la normativa de etiquetado (norma RTE INEN 015:2006) Dentro de la planta existe la política de que la materia prima que ingresa primero en las bodegas es la que se consume primero para tener una rotación apropiada de las mismas.

En cuanto al agua que se utiliza en la fábrica es la de la red de agua potable de la ciudad pero para tener mayor seguridad de inocuidad del producto, el agua que interviene directamente en la fabricación de la gelatina es tratada en un sistema de filtros y lámpara ultravioleta y para verificar el correcto funcionamiento del equipo fue tomada una muestra de agua y enviada a analizar en un laboratorio apropiado siendo el resultado apto para el consumo humano (norma INEN.1 108:2011)

En la sección de operaciones de producción, primero es planificada la cantidad de producción paso seguido es calculado la lista de materia prima a ser utilizada, la orden se realiza por escrito, también se tiene determinado cuales son los puntos críticos y los rangos que se debe cumplir en los mismos como el pH y la acidez. Para estas valoraciones se emplea un potenciómetro el mismo que es calibrado antes de su empleo. Cada uno de los lotes producidos tiene su código de identificación. Al detectar alguna anomalía, es comunicado y se toman las debidas acciones correctivas, finalmente al ser detectado metales u otros

materiales extraños existe un filtro de tela que colocado en el tanque mezclador para filtrar la gelatina previamente hidratada y posteriormente diluida con el azúcar y el agua en punto de ebullición.

En la sección de envasado, empaquetado y etiquetado el producto tiene etiquetado de acorde a la norma y regulación respectiva, los envases son llenados y tapados de la manera más prolija posible para evitar una posible contaminación y también se lleva un registro de envases, etiquetas y empaques sobrantes para tener control de existencias y hacer un pedido de material para no detener la cadena de producción. La gelatina es empaquetada en fundas de polietileno de acuerdo a sus respectivas presentaciones. El producto no conforme es simplemente eliminado irreversiblemente.

En la sección de almacenamiento, distribución y transporte subsección almacenamiento, las condiciones ambientales son las apropiadas y en lo concerniente al aseo se lo realiza dos veces por semana y el aire dentro del local se renueva periódicamente ya que la puerta se abre completamente para la atención a los clientes y distribuidores de este modo el ambiente no se calienta y afecta la estabilidad del producto. La gelatina empacada no tiene contacto con el piso ya que se colocan en jabs plásticas y su disposición es de tal manera que el producto que entra primero salga en primer lugar. Para las devoluciones se tiene un registro de los mismos y la política en este tema es que se devuelve el producto que no esté maltratado y tampoco mucho tiempo de su tiempo de expiración porque algunos comerciantes simplemente el producto que no se vende lo almacenan y dejan que pase el tiempo hasta que caduque y pedir el cambio y no hacen el esfuerzo por vender el producto.

En la subsección distribución y transporte se hace en un camión con cajón metálico aislado térmicamente y de materiales que permiten una fácil limpieza. En la sección de aseguramiento y control de calidad, las muestras se toman en cada uno de los sabores que se produce, son rotulados para identificar la fecha de producción y de caducidad. Se almacena en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente para su respectivo análisis, el método de muestreo es al azar según norma NTE INEN 0476:80.

2.5 REQUISITOS DE BUENAS PÁCTICAS DE MANUFACTURA

2.5.1. DE LAS INSTALACIONES



Figura 1 Localización

En la localización, como se observa en la figura 1 la fábrica limita con un aserradero que puede causar problemas de contaminación, aunque como se verá posteriormente se ha tomado las debidas precauciones para minimizarlo

En diseño y construcción, la edificación es una casa a la cual se ha realizado algunas modificaciones según indicaciones del Ministerio de Salud tratando de hacer lo más funcional posible para el funcionamiento de una fábrica de elaboración de alimentos. En condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, subsección distribución de áreas



Figura 2 Área de producción



Figura 3 Área de llenado



Figura 4 Hidratación

Como se puede apreciar en esta secuencia de fotos, figuras 2, 3 y 4 las diferentes áreas o ambientes no están señalizados, lo que si se respeta el principio del flujo hacia adelante. Los ambientes de áreas críticas tienen mantenimiento, limpieza y desinfección por lo que es necesario implementar un sistema de desinfección.



Figura 5 Combustible

Un elemento inflamable como el gas se encuentra cercano al área de producción, figura 5. En el futuro se piensa colocar los cilindros en un lugar alejado, con ventilación y una alarma para detectar posibles fugas de gas, el combustible se conducirá por medio de tubería oculta.

En lo referente a pisos, paredes, techos y drenajes



Figura 6 Techo vista exterior



Figura 7 Techo vista interior

Los techos, figuras 6 y 7, tienen en la unión con la pared material sellante para evitar que se introduzca el polvo también tiene la función de evitar filtraciones de lluvia principalmente cuando llueve torrencialmente y así poder tener limpios y en buenas condiciones.



Figura 8 Baldosa

El piso en el área de reposo y empacado es de baldosa, figura 8, el cual con el paso del tiempo se ha ido deteriorando formándose irregularidades por lo que se recomienda cambiar la baldosa por cerámica blanca.



Figura 9 Drenaje



Figura 10 Inclinación

Los drenajes son contruidos de tal manera que permita su limpieza con una suficiente inclinación y también poseen trampas para grasas y sólidos, figuras 9, 10 y 11.



Figura 11 Trampa



Figura 12 Unión de techo y pared

Las uniones entre las paredes y el piso deben ser cóncavas para facilitar su limpieza. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, figura 12, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo. En ventanas, puertas y otras aberturas. La repisa interna de las ventanas (alfeizares) deben ser inclinados para evitar que se utilicen como estantes.



Figura 13 Puertas y ventanas

Las ventanas no tienen protección para que en caso de rotura no salten las esquirlas de vidrio, figura 13. Otro inconveniente en las puertas es que no poseen un cierre hermético por lo que se tiene el problema del polvo, el cual se trata de disminuir con un aseo periódico de las partes aledañas a las puertas.

Tampoco hay un sistema de doble puerta o doble servicio. Para evitar el paso de insectos hay una cortina de plástico tipo cuarto frigorífico que separa el área de bodega del área de producción, aunque no ha existido problema de roedores en la planta este sistema no es suficiente para evitar la presencia de los mismos.



Figura 14 Puerta metálica

El material del que están hechas las puertas son de metal, figura 14, que es de fácil limpieza pero en la forma que está construida no permite un aseo a fondo por cuanto la superficie posee muchas aristas en donde se puede acumular polvo por lo que se recomienda ser más cuidadoso en esta área en el momento del aseo

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas). Estas estructuras no causan dificultad en el flujo del proceso ni tampoco en el momento del aseo. Son de material durable, fácil de limpiar y mantener.

Instalaciones eléctricas y redes de agua



Figura 15 Instalación eléctrica



Figura 16 Terminales

Las instalaciones eléctricas, figuras 15 y 16, son abiertas y los terminales adosados en las paredes o techos, pero hay instalaciones en las que quedan cables colgantes como cerca de los tomacorrientes o los cables que salen de las maquinas, en este caso lo que se debe hacer es tratar de reducir la extensión de estos alambres para tratar de reducir lo más posible los riesgos de contaminación.

En la fábrica solamente se utiliza agua potable del suministro público por lo que las instalaciones de agua es un solo tipo de tubería. Se debe implementar un plan de limpieza de las instalaciones eléctricas y hacer un procedimiento escrito del mismo, que actualmente no cuenta la fábrica.



Figura 17 Iluminación artificial

En iluminación, figura 17. Las áreas tienen en lo posible iluminación natural y en caso de no tenerla la luz artificial es semejante a la natural para que se garantice un buen trabajo.

Las fuentes de luz artificial que van sobre las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de las materias primas y alimentos tienen protección para en caso de rotura evitar la contaminación.



Figura 18 Extractor



Figura 19 Ventilación natural

Existe medios adecuados de ventilación, natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para evitar la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor donde es viable y requerido. Figuras 18 y 19.

Los sistemas de ventilación están distribuidos de la siguiente forma: tres ventiladores eléctricos en el área de producción y uno natural para el área de empacado y reposo. Falta un sistema de ventilación mecánica en el área de almacenado del producto terminado ya que la natural no es suficiente.

Las aberturas para circulación de aire están cubiertas por mallas de material no corrosivo y son fáciles de remover para su limpieza, figura 20. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza y cambios.

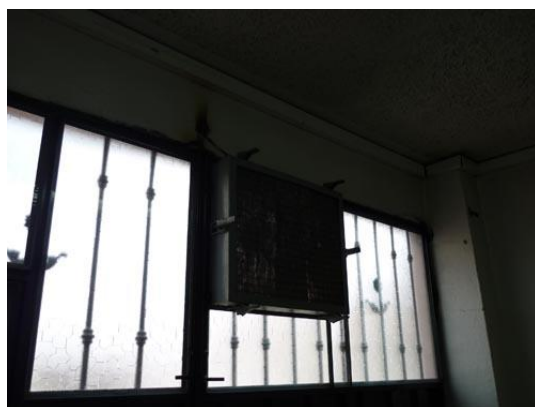


Figura 20 Filtros



Figura 21 Ventilación

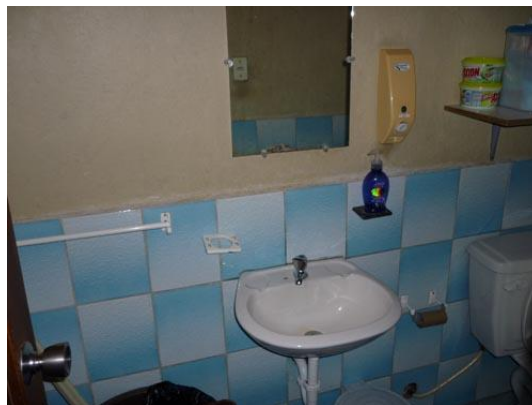


Figura 22 Baños

En instalaciones sanitarias, figuras 21 y 2, el baño no está separado por sexos, no tiene ventilación y no se cuenta con sistema automático de secado ni tampoco toallas desechables. En cuanto al aseo de esta área se realiza con desinfectantes que se encuentran en el mercado por lo que no se tiene una eficaz evaluación de los mismos.

En el abastecimiento de agua no se cuenta con registros del análisis de las mismas ya que aunque está mal este procedimiento, se confía en el sistema de agua potable de la ciudad, pero si se cuenta con un sistema de lámpara ultravioleta para tratar el agua y se verifico su correcto funcionamiento mediante análisis microbiológico en laboratorio

En servicios de planta – facilidades, suministro de agua. Como se dijo anteriormente en las instalaciones de la fábrica solamente se utiliza agua potable

del suministro público. Antes se tenía un reservorio de agua para en caso de que por algún motivo ajeno se cortara el suministro y no faltara para la producción pero en estos últimos años no ha sido necesario su empleo por lo que prácticamente no se utiliza este reservorio y como la instalación está cerca de la matriz principal de agua del sector se cuenta con la presión y cantidad suficiente, si en alguna ocasión se ha cortado el agua en esta zona, disminuye el caudal pero no cortan totalmente el servicio. La disposición de desechos líquidos, son eliminados directamente por medio de los drenajes directamente al sistema de alcantarillado de la ciudad.

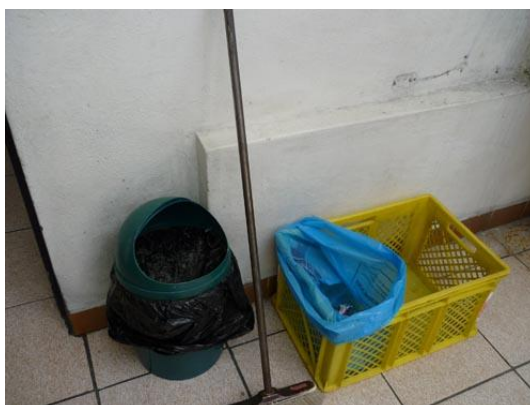


Figura 23 Recolección de desechos

En disposición de desechos sólidos se cuenta con un programa adecuado de recolección, recipientes con tapa con la debida identificación para lo que es reciclable y lo orgánico. Figura 23.

Los desechos son removidos frecuentemente de la sección de producción, se disponen de tal manera que no generen malos olores ni tampoco sirva de refugio para plagas y las áreas para desperdicios se encuentran en lugares alejados de la producción.

2.5.2. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Selección, fabricación e instalación de los equipos, están contruidos de materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reacciones con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación

Un problema son las mesas de madera, que aunque se limpian constantemente constituyen un riesgo de contaminación por lo que se deberá cambiar por mesas de acero inoxidable.

Las características de los equipos permiten su fácil limpieza, inspección y desinfección, no necesitan lubricantes. Las tuberías que sirven para la conducción de alimentos son de igual manera de acero inoxidable que es inerte, resistente, no poroso y son de fácil desarmado para su limpieza

Monitoreo de los equipos: condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración para que los equipos aseguren lecturas confiables.

2.6 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

2.6.1.- PERSONAL

Educación y capacitación. Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan continuo y permanente para el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta adaptación está a cargo de la empresa, y como recientemente la fábrica fue calificada como pequeña industria este organismo nos ofreció una capacitación constante a la fábrica sobre el tema de Buenas Prácticas de Manufactura.

Estado de salud. Todo el personal cuenta con carnet de salud. El personal manipulador de alimentos cuando presenta alguna enfermedad eruptiva o infecciosa tiene permiso médico siempre y cuando presente certificado médico que de fe de su condición, luego de este tiempo puede reintegrarse a sus actividades si el doctor así lo considera.

Higiene y medidas de protección. A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos el personal cumple y deberá cumplir con las siguientes normas:



Figura 24 Uniforme



Figura 25 Calzado

El personal cuenta con dos uniformes de color claro que facilita comprobar su limpieza, figura 24, el uno se usa de lunes a miércoles y el segundo de jueves a sábado, es de material lavable, también cuenta con gorro, mascarilla y guantes, en cuanto al calzado es cerrado e impermeable, figura 25. El personal tiene a la salida de los servicios sanitarios y a la entrada al área de producción letreros que recuerdan lavarse las manos antes de reintegrarse a sus labores y luego de usar el baño por último también se cuenta con dispensador de alcohol antiséptico para rociarse las manos.

Comportamiento del personal. El personal está prohibido de fumar, ingerir alimentos o bebidas en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento. En el área de almacenamiento falta colocar avisos sobre este tema porque aunque ya se sabe sobre la prohibición algunas personas que vienen a cargar producto vienen fumando

El personal mantiene el cabello cubierto con un gorro, las uñas cortas, en cuanto a no llevar esmalte en las uñas se debe ser más estricto con las empleadas por cuanto algunas veces lo olvidan y entran pintadas o sin retirar en su totalidad el esmalte. También deben retirarse joyas o bisutería antes de integrarse al trabajo

Impedimento de acceso de personas extrañas. El acceso a la fábrica es una entrada común pero una vez adentro el acceso a personal ajeno a la fábrica como proveedores o cobradores tiene entrada a las oficinas de forma directa sin tener que pasar por las otras zonas.

Señalización y normas de seguridad. Existen en la planta letreros de aviso de precaución en las zonas donde hay riesgo de accidentes como es el área de producción, también se cuenta con extinguidores para el caso de incendio y el personal tiene conocimiento del manejo de los mismos. Visitantes y personal administrativo. El personal administrativo o visitantes no tienen ropa adecuada para poder ingresar al área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos.

2.6.2- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

La materia prima antes de ser recibida se revisa las hojas de especificación de los fabricantes que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación. Ver anexos.

En recepción de materias primas e insumos, se realiza de manera que se evite su contaminación, alteración de su composición o daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Las materias primas son almacenadas en sus respectivos envases con tapa, no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones y están adecuados a una rotación periódica.

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

El agua que se utiliza en la fábrica para todas las operaciones es el agua potable suministrada por la empresa pública y también se cuenta con sistema de filtros y lámpara ultravioleta.

2.7 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

La organización de la producción está concebida de tal forma que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, las técnicas y procedimientos previstos se aplican correctamente y se trata de evitar toda omisión, error o confusión en el transcurso de diferentes operaciones.

En condiciones ambientales, la limpieza y el orden son prioritarios en estas áreas, las sustancias usadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios. Los procedimientos de limpieza y desinfección no son validados. Las mesas de trabajo tienen cubierta lisa pero no es impermeable, permite su limpieza lo recomendable es cambiar todas las mesas por mesas de acero inoxidable.

Fabricación de lotes. Antes de emprender la producción se revisa que antes se haya echo convenientemente, luego que la misma se haga con los documentos y protocolos disponibles relacionados con la fabricación. Se debe controlar mejor las condiciones de temperatura, humedad y ventilación. Los aparatos de control están debidamente calibrados antes de su utilización.

En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificas por medio de etiquetas o cualquier otro tipo de identificación.

Control de condiciones de operación. Se da énfasis en el control de las operaciones de producción necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos revisando factores como el pH y la acidez.

Protección de los alimentos. En el momento de la preparación de la gelatina al pasar los ingredientes al tanque mezclador si tiene un filtro para retener todo tipo de materiales extraños.

En el llenado o envasado se hace lo más rápido posible para evitar la contaminación o deterioro que afecten su calidad. Los alimentos que no cumplen las normas técnicas de producción son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente. Se cuenta con registros de control de producción y se los almacena hasta lo que dura la vida útil del producto.

2.8 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.

Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

El diseño y materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Los alimentos envasados y empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción, de caducidad y la identificación del fabricante.

Antes de empezar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica la limpieza del área que se utiliza para este fin y se debe implementar un sistema para verificar la limpieza de los envases.

El personal debería ser entrenado sobre los errores inherentes a las operaciones de empaque para esto se cuenta con el apoyo de la cámara de la pequeña industria que periódicamente cuenta con cursos para sus afiliados sobre estos temas. Con el fin de evitar la contaminación con partículas de embalaje de los alimentos las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas

2.9 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones ambientales e higiénicas apropiadas para evitar la descomposición o daño posterior de los alimentos.

La bodega no cuenta con mecanismos para el control de temperatura y humedad, la limpieza se realiza dos veces por semana, nunca se ha tenido inconveniente con presencia de plagas de ningún tipo pero esto no es pretexto para no contar con un plan de control de plagas. El producto terminado se coloca en jabs plásticas para cuando se embodegue no esté en contacto directo con el piso.

Los alimentos son almacenados de forma que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local. Transporte de alimentos, este se realiza en carros con furgón metálico y aislado térmicamente, estos carros son de fácil limpieza y mantenimiento para evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

No se permite que los alimentos sean transportados conjuntamente con productos que pueda representar un riesgo de contaminación o alteración para los alimentos. La empresa se responsabiliza enteramente de las condiciones de transporte de los dos carros que son de propiedad de la empresa pero lastimosamente no se puede asegurar en su totalidad de la condición de los carros de distribución de particulares que hacen recorrido por lo que se sugeriría un mayor control en este punto manteniendo una reunión conjunta con los propietarios de estas unidades e informarles de las condiciones básicas para la distribución.

Comercialización y expendio. La gelatina tiene un tiempo de vida útil de dos meses, para su conservación no es necesario refrigeración por lo que se la puede mantener a temperatura ambiente. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de mantener el producto bajo las condiciones necesarias para su conservación.

2.10 GARANTÍA DE CALIDAD

2.10.1. CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

El sistema de aseguramiento de calidad debe como mínimo considerar:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.
2. Documentos sobre la planta equipos y procesos
3. Documentos que cubran todos los factores que puedan afectarla inocuidad de los alimentos
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos o normados, con el fin de asegurar que los resultados sean confiables.

Se cuenta con laboratorio propio de pruebas y ensayos de control de calidad.

Lo que falta bastante es el establecer registros individuales correspondientes a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento

Métodos de limpieza. La limpieza se realiza diariamente luego de acabar la producción y una vez por semana se realiza una a fondo con aseo de pisos, paredes, equipos, la tubería para transporte de la gelatina se desarma y se limpia individualmente, lavado de filtros, De igual forma se debe hacer registro escrito de estos procedimientos y presentar la validación de los mismos.

Control de plagas. Como se dijo anteriormente nunca se ha tenido un problema de presencia de plagas pero esto no nos excluye de contar con un plan de control de plagas con un equipo especializado en esta actividad.

CONCLUSIONES

Se realizó el diagnóstico inicial a Industrias de alimentos MOSMED mediante la aplicación de las listas de chequeo del Ministerio de Salud Pública, observándose que se tiene un promedio de cumplimiento en las diferentes secciones de 82,04%

Mediante la aplicación de las listas de chequeo se logró identificar los factores o riesgos inherentes al proceso productivo en la elaboración de postres de gelatina y así garantizar la inocuidad de los productos y procesos.

Se observó que no se tiene lo suficientemente documentados los diferentes procesos para un seguimiento apropiado y así identificar desviaciones y aplicar los correctivos necesarios.

La capacitación al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura debe ser más amplia y continua ya que si bien se da indicaciones para una producción lo más aséptica posible no es suficiente para abarcar todas las áreas que recomienda las BPM.

RECOMENDACIONES

En situación y condiciones de las instalaciones se tiene un cumplimiento del 80,68%. Se debe mejorar en general en todas las subsecciones que se estudian pero especial cuidado en las que se tiene más baja calificación. Por ejemplo en áreas se tiene un cumplimiento de 40 sobre 69 que representa una diferencia de 29 puntos que es alto ya que en las demás secciones se tiene una diferencia de 3 a 7 puntos.

En equipos, utensilios y otros accesorios se tiene un porcentaje bueno de 89,58% en requisitos se tiene un cumplimiento de 46 sobre 48 pero en donde se debe tener más atención es limpieza, desinfección y mantenimiento que tiene 40 sobre 48

En lo que se refiere a personal se tiene un porcentaje de 76,85% pero en esta sección no existe altas diferencias de cumplimiento entre las diferentes subsecciones existiendo una diferencia de 4 a 7 puntos por lo que lo recomendable sería tener cuidado o atención en toda la sección de personal.

En materias primas e insumos se cumple un porcentaje de 83,33%. En este caso la primera subsección tiene un alto incumplimiento, en requisitos se tiene cumplimiento de 50 sobre 60 y en el agua de 15 sobre 18 lo que indica que esta sección está entre unas de las que se debe tener más cuidado.

En operaciones de producción se tiene un porcentaje de 82,45% y el cumplimiento es de 47 sobre 57 debiendo tener cuidado en los registros de las diferentes operaciones que se realicen en esta sección y también en lo referente a evitar las contaminaciones cruzadas.

En envasado, etiquetado y empaquetado se tiene un porcentaje de cumplimiento del 80% de igual manera se debe tener presente el cómo evitar las contaminaciones cruzadas, tener un procedimiento escrito para la línea de envasado y finalmente en la limpieza de los envases antes de ser utilizados.

En almacenamiento, distribución y transporte se cumple un porcentaje de 84,4%. Siendo en la subsección de almacenamiento donde más se deberá poner atención ya que se tiene una calificación de 22 sobre 27, en lo concerniente a distribución y transporte se tiene 16 sobre 18 debiendo tener cuidado con respecto a los vehículos, los mismos que solo sean utilizados para el transporte de alimentos y en los programas escritos de limpieza.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRAVO Martínez. El manejo higiénico de alimentos. Guía para la obtención del distintivo H 2002
- CAMBIENCE Lambertini Leonie. Alimentos y Bebidas, Higiene, Manejo y Preparación. Editorial CECSA 2000 México
- CODEX Alimentario Código Internacional de Prácticas Recomendado Principios generales de Alimentos CAC/REP1 1969 Revisión 2004
- Decreto Presidencial 3253 de la República del Ecuador sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados 2002
- FDA-CFR 21 CFR 110 – Prácticas de Buenas Prácticas de Manufactura. Empaque o almacenaje de alimentos para seres humanos
- FOLGAR Oscar Francisco. Buenas Prácticas de Manufactura. Análisis de peligros y control de puntos críticos. Ediciones Macchi 2000. Argentina
- FORALTHE B.J. y Hayes P. R. Microbiología de los Alimentos Microbiología y HACCP Editorial Acribia 2000 España
- LAROUSSE Larousse de la dietética y Nutrición Editorial B.L. 2001 España
- NICOTEC Norme Técnica Colombiana ISO 22000 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos Editada por INCOTEC 2005 Colombia - LAROUSSE Larousse de la dietética y nutrición Editorial B.L. 2001 España
- SGS. DEL ECUADOR S.A. Buenas Prácticas de Manufactura en Servicios de Alimentación 2000

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

Las normas INEN a aplicar en Industria de alimentos MOSMED para la elaboración de gelatina se consulto en la siguiente dirección:

www.inen.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=206&Itemid=62

Fecha de la consulta: 7 de julio del 2012

La definición de listas de chequeo se consulto en la siguiente dirección:

www.lafacu.com-gestion&rlz=1C1TSNF_enEC484EC484&oq=wwwlafacu.com_gestión&sugexp=chrome,mod=0&sourceid=chrome&ie=UTF-8 06-07-2012

Fecha de consulta: 6 de julio del 2012

ANEXOS

ANEXO 1

R-AC-027-7
Revision 02
26.07.11

AMBATO, 30-Mar-12

CERTIFICADO DE ANALISIS Y PUREZA																													
GELATINA COMESTIBLE EN SACOS LAMINADOS DE POLIPROPILENO																													
1.- IDENTIFICACION																													
LOTE #	Fecha de Elaboración: 24 de marzo del 2012 Fecha de Vencimiento: 24 de marzo del 2015																												
120324011																													
2.- CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Parámetros</th> <th style="text-align: left;">Especificación</th> <th style="text-align: left;">Resultado</th> <th style="text-align: left;">Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bloom</td> <td>Mín 240</td> <td>290</td> <td>02-IEC-GEL-01</td> </tr> <tr> <td>HUMEDAD (%)</td> <td>Máx. 11</td> <td>10.10</td> <td>02-IEC-GEL-04</td> </tr> <tr> <td>SO₂ (ppm)</td> <td><30</td> <td>26</td> <td>02-IEC-GEL-05</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.5 - 6.0</td> <td>5.29</td> <td>02-IEC-GEL-07</td> </tr> <tr> <td>CENIZAS (%)</td> <td>Máx. 2</td> <td>0.26</td> <td>02-IEC-GEL-06</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetros	Especificación	Resultado	Método	Bloom	Mín 240	290	02-IEC-GEL-01	HUMEDAD (%)	Máx. 11	10.10	02-IEC-GEL-04	SO ₂ (ppm)	<30	26	02-IEC-GEL-05	pH	4.5 - 6.0	5.29	02-IEC-GEL-07	CENIZAS (%)	Máx. 2	0.26	02-IEC-GEL-06					
Parámetros	Especificación	Resultado	Método																										
Bloom	Mín 240	290	02-IEC-GEL-01																										
HUMEDAD (%)	Máx. 11	10.10	02-IEC-GEL-04																										
SO ₂ (ppm)	<30	26	02-IEC-GEL-05																										
pH	4.5 - 6.0	5.29	02-IEC-GEL-07																										
CENIZAS (%)	Máx. 2	0.26	02-IEC-GEL-06																										
3.- GRANULOMETRIA (% sobre) 02-IEC-GEL-08																													
Tamiz N.	+ 20	+ 30	+ 50	+ 100	+ 200	- 200																							
Limite	0 - 0.1%	0 - 0.2%	25 - 40%	38 - 50%	15 - 25%	Máx. 10%																							
Resultado	0.0	0.02	25	52.6	17.4	6.30																							
4.- CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>CUENTA TOTAL/g</td> <td><1000 ufc/g</td> <td>980 ufc/g</td> <td>03-IEC-GEL-01</td> </tr> <tr> <td>COLIFORMES</td> <td><10 ufc/g</td> <td><3 ufc/g</td> <td>03-IEC-GEL-05</td> </tr> <tr> <td>E. COLI</td> <td>NEG./g</td> <td>NEG./g</td> <td>INEN 1529-8</td> </tr> <tr> <td>MOHOS</td> <td><10 ufc/g</td> <td><10 ufc/g</td> <td>Petrifilm</td> </tr> <tr> <td>LEVADURAS</td> <td><10 ufc/g</td> <td><10 ufc/g</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	CUENTA TOTAL/g	<1000 ufc/g	980 ufc/g	03-IEC-GEL-01	COLIFORMES	<10 ufc/g	<3 ufc/g	03-IEC-GEL-05	E. COLI	NEG./g	NEG./g	INEN 1529-8	MOHOS	<10 ufc/g	<10 ufc/g	Petrifilm	LEVADURAS	<10 ufc/g	<10 ufc/g										
CUENTA TOTAL/g	<1000 ufc/g	980 ufc/g	03-IEC-GEL-01																										
COLIFORMES	<10 ufc/g	<3 ufc/g	03-IEC-GEL-05																										
E. COLI	NEG./g	NEG./g	INEN 1529-8																										
MOHOS	<10 ufc/g	<10 ufc/g	Petrifilm																										
LEVADURAS	<10 ufc/g	<10 ufc/g																											
LA GELATINA DE PRODEGEL ES PRODUCIDA A PARTIR DE PIELES DE BOVINOS. CONTIENE QUIMICOS SENSITIVOS: SULFITOS																													

NOTA:

El producto debe permanecer sellado, protegido del sol y almacenado en un lugar seco y limpio a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la pared.

Certificamos que la gelatina producida es apta para el consumo humano y está dentro de los parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos.

ATENTAMENTE
PRODEGEL S.A.


 María José Camino Mora
 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

ANEXO 2

1235 Ácido cítrico

CERTIFICATE OF ANALYSIS

RE. INV. NO.: BBCA55339

DATE: DEC. 02. 2011

COMMODITY: CITRIC ACID ANHYDROUS 30-100MESH

BATCH NUMBER: AA-1110-31248

DATE OF ANALYSIS: NOV. 26. 2011

EXPIRY DATE: NOV. 24. 2014

QUANTITY: 25KG/BAG X 800 BAGS = 20,000 KGS NET

MANUFACTURING DATE: NOV. 25. 2011

ITEM	UNIT	STANDARD DATA	ACTUAL DATA
GRANULOMETRY	----	30-100MESH	
CHARACTERISTICS	---	COLOURLESS CRYSTALS OR WHITE POWDER	
IDENTIFICATION	---	TEST PASSED	TEST PASSED
HEAVY METALS (As Pb)	PPM	MAX. 10	<5.0
CHLORIDE	PPM	MAX. 50PPM	TEST PASSED
SULPHATE	PPM	MAX. 150	PASS TEST
READILY CARBONISABLE	---	TEST PASSED	TEST PASSED
WATER	%	MAX. 0.15	0.15
SULPHATED ASH	%	MAX. 0.05	<0.05
CONTENT	%	99.5 - 100.5	99.88
AS	PPM	MAX. 1	<1.0
ORGANIC VOLATILE IMPURITIES	---	TEST PASSED	TEST PASSED
IRON	PPM	MAX. 5	TEST PASSED
PH	---	2.0-2.5	TEST PASSED
LEAD	PPM	MAX. 1	<0.5
MERCURY	PPM	MAX. 1	<0.1
CADMIUM	PPM	MAX. 1	<0.1
BACTERIAL ENDOTOXINS	I.U./M	MAX. 0.5	<0.5
AL	PPM	MAX. 0.2	<0.2
OXALATE	PPM	MAX. 350	PASS TEST
CALCIUM	---	PASS TEST	PASS TEST
BARIUM	---	PASS TEST	PASS TEST
SOLUBILITY	---	PASS TEST	PASS TEST
CLARITY & COLOR OF SOLUTION	----	PASS TEST	PASS TEST

CONCLUSION: THE QUALITY OF THIS BATCH CONFORMS WITH THE STANDARD.

Importadora Mercanova
Cia. Ltda.

罗敏丰生物化学股份有限公司
GUANGDONG BIOCHEMICAL CO., LTD.

ANEXO 3

安徽省合肥市屯溪路 306 号金安大厦
Hefei, Anhui, China

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : **POTASSIUM SORBATE GRANULAR FCC4**
Spanish Name : **SORBATO DE POTASIO GRAN. FCC4**
Batch Number : **PS20070320**
Manufacturing Date : **03.2007**
Expiry Date : **03.2010**
Total Quantity / Packing : **9.000,0 kgs net in 120 cartons of 25 kgs net each**
Customer : **IMPORTADORA MERCANOVA CIA LTDA., CUENCA - ECUADOR**
R.U.C. No. : 0190141411001
Order No. / Invoice : **10.076 / HAC7114-1280 pd. 22.03.2007**

Identification : conform standard
Appearance : white granular
Content : 100.02 %
Loss on Drying : 0.41 %
Alkalinity : 0.60 %
Acidity (as Sorbic Acid) : complied
Free Alkali (as K₂CO₃) : complied
Arsenic : not more than 3ppm
Heavy Metals (as Pb) : not more than 10ppm
Clarity : complied
Conclusion : comply with FCC4

This document does not exempt from usual industrial practice of checking goods on receipt.
We herewith confirm having received above mentioned data from the manufacturer of the product.

A.N.A. INTERNATIONAL

Hefei 22.03.2007

IMPORTADORA
Mercanova Cia. Ltda.

ANEXO 4

Sensient Colors Inc.
Sensient Food Colors - North America
2526 Baldwin Street
St. Louis, Missouri 63106 U.S.A.
800-325-8110

COLOR ADDITIVE CERTIFICATE
FD&C YELLOW NO. 5 POWDER

CUSTOMER CODE		RESOURCE NUMBER	080051020
FDA LOT NO.	AP1141	MANUFACTURE DATE	06/02/2007
PACK WEIGHT	20.000000 KG	FDA PURE DYE %	89%

We hereby guarantee that the batch of color listed above is a FDA certified colorant. The use of this color is subject to the terms, conditions, and restrictions set forth in the Federal, Food, Drug, and Cosmetic Act and the regulations listed within.
The following page is a copy of FDA'S analytical report.



Mark Goldschmidt
Quality Manager

ANEXO 5

LOT NO: AP1141

FD&C YELLOW No. 5

Sensient Colors Inc.

Batch No.: 534CJ

Weight: 10,714.36 LBS

JUN-13-2007

DETERMINATION	METHOD	FOUND	UNIT	DATE
TARTRATE BUFFER TITRATION	1	89.2	%	JUN-11-2007
SPECTROPHOTOMETRIC	2	89.4	%	JUN-06-2007
VOLATILE MATTER	3	4.5	%	JUN-06-2007
NACL	4	3	%	JUN-06-2007
NA2SO4 BY I. C.	5	1.66	%	JUN-06-2007
WATER INSOLUBLE MATTER	6	NF	%	JUN-08-2007
SULFANILIC ACID	11	0.04	%	JUN-12-2007
THYL ESTER OF PYRAZOLONE T	12	<0.02	%	JUN-12-2007
PYRAZOLONE T	13	0.05	%	JUN-12-2007
DAADBSA	14	<0.02	%	JUN-12-2007
LOWER SULFONATED SUBSIDIARY	15	<0.05	%	JUN-12-2007
ESTER OF COLOR	16	<0.2	%	JUN-12-2007
PEAK 5	17	0.24	%	JUN-12-2007
PEAK 7	18	<0.2	%	JUN-12-2007
ANILINE	19	4	ppb	JUN-13-2007
BENZIDINE	20	NF	ppb	JUN-13-2007
4-AMINOBIIPHENYL	21	NF	ppb	JUN-13-2007
4-AMINOAZOBENZENE	22	NF	ppb	JUN-13-2007
MERCURY	7	PT	ppm	JUN-07-2007
LEAD	8	PT	ppm	JUN-07-2007
ARSENIC	9	PT	ppm	JUN-07-2007

CALLUP DUPLICATE - NOT OFFICIAL COPY
Food and Drug Administration Analytical Results

43 20073866 FORM FDA 3000 OMB NO. 0910-0216 (10/31/2001) 8720

ANEXO 6

Sensient Colors - Latin America

RODOLFO PATRON NUM. 12
PARQUE INDUSTRIAL LERMA
LERMA, EDO. DE MEXICO C.P. 52000
APDO. POSTAL 17

CERTIFICADO DE ANALISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS
DESCRIPCION / DESCRIPTION: ROJO NO. 40 CERTIFICADO

NO. LOTE/LOT #: AP3569
NO. ORDEN CLIENTE/CUSTOMER ORDER#: ASFQ 3356
REC. DEL CLIENTE/CUST RESOURCE:
FECHA FABRICACION/MFG DATE: 15/NOV/2007

RECURSO/RESOURCE: M77000020 CI:
NO. ORDEN SC/ORDER #SC: 0170848
CLIENTE/CUSTOMER: IMP. Y REP. AROMCOLOR
FECHA CADUCIDAD/EXP DATE: 14/NOV/2011

We hereby guarantee that the batch of color listed above is a FDA certified colorant. The use of this color is subject to the terms, conditions, and restrictions set forth in the Federal, Food, Drug, and Cosmetic Act and the regulations listed within.
The following page is a copy of FDA's analytical report.

ANEXO 7

LOT NO: AP3569

FD&C RED No. 40

Sensient Colors S.A. de C.V.

Batch No.: 16798

Weight: 3,968.25 LBS

NOV-14-2007

DETERMINATION	METHOD	FOUND	UNIT	DATE
TARTRATE BUFFER TITRATION	1	90.4	%	NOV-08-2007
SPECTROPHOTOMETRIC	2	91.2	%	NOV-08-2007
VOLATILE MATTER	3	3.6	%	NOV-08-2007
NACL	4	3.84	%	NOV-08-2007
NA2SO4 BY I. C.	5	0.38	%	NOV-08-2007
WATER INSOLUBLE MATTER	6	NF	%	NOV-09-2007
CRESIDINE SULFONIC ACID	35	0.1	%	NOV-13-2007
SCHAEFFER'S SALT	36	<0.02	%	NOV-13-2007
DMMA	37	0.04	%	NOV-13-2007
DONS	38	<0.05	%	NOV-13-2007
LOWER SULFONATED SUBSIDIARY	39	<0.2	%	NOV-13-2007
HIGHER SULFONATED SUBSIDIARY	40	<0.2	%	NOV-13-2007
SC-NTR	41	NR	%	NOV-13-2007
MERCURY	7	PT	ppm	NOV-09-2007
LEAD	8	PT	ppm	NOV-09-2007
ARSENIC	9	PT	ppm	NOV-09-2007

CALLUP DUPLICATE - NOT OFFICIAL COPY
Food and Drug Administration Analytical Results

55 20080581 FORM FDA 3000 OMB NO. 0910-0216 (10/31/2001) 8740

ANEXO 8

IFF**Certificado de Análisis**

IMPORTACIONES Y REPRESENTACIONES
 AROMCOLOR S. A.
 AV. DE LOS SHYRIS 2810 N 41-84
 QUITO
 ECUADOR

Teléfono : 2268717
 Fax : 2268716

Pedido del Cliente : ASFQ-3953 05.09.2011
 Número de Orden IFF : 1001931851 000010 / 05.09.2011
 Orden de entrega : 2002334985 000010 / 22.09.2011
 Número de Cliente : 26905

Fecha del documento : 20.09.2011

Material : 40.022/B SABOR CEREZA
 Flashpoint : 118 °F / 48 °C
 Lote IFF : 0110919-02
 Cantidad : 50.00 KG
 Condiciones de Almacenaje : Fresco /Osc. < 70F
 Temperatura de almacenaje : Ambiente

Date of manufacture: 19.09.2011
 Expiration date: 19.09.2012

Análisis	Resultado	Especificación	Unidad
COLOR / APARIENCIA	Similar al estándar		
OLOR	Similar al estándar		
COLOR	YELLOW TO BROWN		
SABOR	Similar al estándar		
INDICE DE REFRACCIOIN nD20	1,4433	1,4200 – 1,5200	#
GRAVEDAD ESPECIFICA D25/25°C	1,0311	1,0200 – 1,0400	gm/ml

Nota: Este documento es impreso electrónicamente para el producto mencionado y es válido sin firma.

IFF Certifica que la calidad de este producto se encuentra conforme a nuestras especificaciones.

ANEXO 9

IFF**Certificado de Análisis****IMPORTACIONES Y REPRESENTACIONES****AROMCOLOR S. A.****AV. DE LOS SHYRIS 2810 N 41-84****QUITO****ECUADOR**

Teléfono : 2448700

Fax : 2268716

Pedido del Cliente : ASFQ-3911-03 01.12.2011
 Número de Orden IFF : 1001815896 000010 / 01.12.2011
 Orden de entrega : 2002527641 000010 / 19.12.2011
 Número de Cliente : 26905

Fecha del documento : 15.12.2011
 Texto :

Material : 40.047/B MANZANA
 Flashpoint : 84 °F / 29 °C

Lote IFF : 0111215-03
 Cantidad : 200 KG
 Condiciones de Almacenaje : Fresco /Osc. < 70F
 Temperatura de almacenaje : Ambiente

Date of manufacture: 15.12.2011
 Expiration date: 15.12.2012

Análisis	Resultado	Especificación	Unidad
COLOR / APARIENCIA	Similar al estándar		
OLOR	Similar al estándar		
COLOR	COLORLESS TO	PALE YELLOW	
SABOR	Similar al estándar		
INDICE DE REFRACCION nD20	1,4310	1,4050 – 1,4450	#
GRAVEDAD ESPECIFICA D25/25°C	1,0237	1,0195 – 1,0295	gm/ml

Nota: Este documento es impreso electrónicamente para el producto mencionado y es válido sin firma.

IFF Certifica que la calidad de este producto se encuentra conforme a nuestras especificaciones.

ANEXO 10

IFF**Certificate of Analysis****IMPORTACIONES Y REPRESENTACIONES****AROMCOLOR S. A.****RUC# 1790041883001****CASILLA 16-54 CEQ****QUITO****ECUADOR****Phone : 011-2(5932)2448700****Fax : 011-2(5932)2268716**

Costumer order : ASFQ-3989 03.01.2012
IFF Order / Item : 1001231758 000010 / 03.01.2012
Delivery/Item : 2001998289 000010 / 16.01.2012
Costumer : 1510
number

Document date : 11.01.2012**Info Text :****COA REQUIRED**

Material : 40.130/B / SABOR PIÑA
Flashpoint : 70 °F / 21 °C
Cust Batch :
IFF Batch : 0120111-01
Order Quantity : 200.000 KG

Date of manufacture: 11.01.2012**Expiration date: 11.01.2013**

Test	Test data	Spec	Unit
Visual color & Appearance	According to Standard		
COLORLESS TO PALE YELLOW	According to Standard		
FLAVOR/ODOR	According to Standard		
SPECIFIC GRAVITY, 20C	1.0156	1.0025 - 1.0225	gm/ml
REFRACTIVE INDEX, 20C	1.4325	1.4175 - 1.4475	#

Nota: Este documento es impreso electrónicamente para el producto mencionado y es válido sin firma.

IFF Certifica que la calidad de este producto se encuentra conforme a nuestras especificaciones.

San Nicolás No. 5 Tlalnepantla, Edo. De México. 54030
 Apartado Postal 242 Tlalnepantla, Edo. De México. Conm.: (52-55) 5333-1900

ANEXO 11

Certificate of Analysis

IMPORTACIONES Y REPRESENTACIONES
 AROMCOLOR S. A.
 RUC# 1790041883001
 CASILLA 16-54 CEQ
 QUITO
 ECUADOR

Phone : 011-2(5932)2268717
 Fax : 011-2(5932)2268716

Costumer order : ASFQ-3216 07.03.2007
 IFF Order / Item : 1000989511 000010 / 10.03.2007
 Delivery/Item : 2001508556 000010 / 14.05.2007
 Costumer : 26905
 number

Document date : 16.05.2007
 Info Text :

Material : 40.204/B UVA
 Flashpoint : 68 °F / 20 °C
 Cust Batch :
 IFF Batch : 0071107-02
 Order Quantity : 100.000 KG

Date of manufacture: 17.01.2008
 Expiration date: 17.01.2009

Test	Test data	Spec	Unit
Visual color & Appearance	According to Standard		
COLORLESS TO PALE YELLOW	According to Standard		
FLAVOR/ODOR	According to Standard		
SPECIFIC GRAVITY, 20C	1.0205	1.0150 - 1.0350	gm/ml
REFRACTIVE INDEX, 20C	1.4350	1.4300 - 1.4500	#

Nota: Este documento es impreso electrónicamente para el producto mencionado y es válido sin firma.

IFF Certifica que la calidad de este producto se encuentra conforme a nuestras especificaciones.

San Nicolás No. 5 Tlalnepantla, Edo. De México. 54030
 Apartado Postal 242 Tlalnepantla, Edo. De México. Conm.: (52-55) 5333-1900