

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Elaboración de una bebida de fruta *light* a base de mortiño (*Vaccinium floribundum* Kunth) con aplicación de luz ultravioleta como método de conservación

Andrea Borja 18161

Angélica Alcívar 14650

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de Ingeniero en

Alimentos

Quito, Enero del 2012

Universidad San Francisco de Quito
Colegio de Agricultura, Alimentos y Nutrición
HOJA DE APROBACION DE TESIS

Elaboración de una bebida de fruta *light* a base de mortiño (*Vaccinium floribundum* Kunth) con aplicación de luz ultravioleta como método de conservación

Andrea Borja

Angélica Alcívar

Stalin Santacruz, Ph.D.
Director de la Tesis

.....

Lucía Ramírez C, DSc.
Codirectora de la Tesis

.....

Yamila Alvarez, Ph.D.
Miembro del Comité de Tesis

.....

Javier Garrido, MSc.
Miembro del Comité de Tesis
Coordinador Ing. Alimentos

.....

Mike Koziol, Ph.D.
Decano del CAAN

.....

Quito, Enero de 2012

© Derechos de autor

Andrea Isabel Borja Flores

María Angélica Alcívar Dueñas

2012

Dedicatoria

Dedico mi tesis a Dios por ser quien ha sabido guiar mis pasos por el camino correcto y ha podido brindarme fortaleza, ánimo, fe y constancia. A mi madre que ha sido mi fuerza, mi soporte, quien gracias a su esfuerzo y valentía estoy donde estoy y toda la vida le agradeceré por eso. Igualmente le dedico mi tesis a mi novio Iván quien siempre estuvo a mi lado llenándome de fuerza y dándome las palabras precisas en el momento cuando más las necesité.

"No esperes por el momento preciso. Empieza ahora. Hazlo ahora. Si esperas por el momento adecuado, nunca dejarás de esperar." - Jasmine Gillman

Andrea Borja Flores.

Dedicatoria

Siempre he dicho que la palabra de mis padres no lo es todo pero cómo ayuda. Por su constante apoyo, consejos y grandísimo amor, dedico este trabajo a ellos.

Los amo.

Angélica Alcívar Dueñas.

Agradecimientos

Agradecemos a todos aquellos que ayudaron con la ejecución de esta tesis. Stalin y Lucía nuestro director y codirectora que siempre estuvieron prestos a ayudarnos con cualquier duda y sugerencia. A Mario que también nos ayudó con cualquier problema que se presentaba, brindándonos ideas. A Marlene Figueroa por llevarnos y trasladarnos ayudando a la realización de esta tesis. A don Jorge y Manuel por colaborarnos en la fabricación y funcionamiento de nuestra máquina. A la Dra. Jenny Ruales por impartirnos su conocimiento en temas relacionados a nuestra tesis. A la señora Matilde que siempre nos proveyó de la materia prima para la elaboración de la bebida.

Resumen

El presente estudio trata sobre la elaboración de una bebida de mortiño light, endulzada con sucralosa, aplicando una tecnología de luz ultravioleta (UV-C) como medio de pasteurización en frío.

Previo al tratamiento de UV-C se determinó que diferentes concentraciones de pulpa y edulcorante en la bebida no influyeron en el contenido de antocianinas. El producto fue aceptado ligeramente por el consumidor debido probablemente a que es un sabor nuevo. La bebida de mortiño expuesta a tratamiento de luz ultravioleta de 30 W de intensidad, usando una tasa de flujo de 1.49 L/min presentó un tiempo de 300 min para reducir la carga bacteriana a los límites requeridos por la norma NTE INEN 2 337:2008.

Adicionalmente, se encontró que la concentración de pigmento de antocianina aumentó conforme aumentó el tiempo de tratamiento con luz UV.

Abstract

The present study deals with the development of a light mortiño beverage, sweetened with sucralose, applying a technology of ultraviolet light (UV-C) as mean of cold pasteurization.

Prior to UV-C treatment was found that different concentrations of pulp and sweetener in the beverage did not influence the content of anthocyanins. The product was accepted by the consumer slightly probably because it's a new flavour. The mortiño beverage exposed to ultraviolet light treatment 30 W of intensity, using a flow rate of 1.49 L / min resulted in a time of 300 min to reduce bacterial load to the limits required by the NTE INEN2337:2008

Additionally, it was found that the anthocyanin pigment concentration augments in agreement with the increase of processing time with UV light.

TABLA DE CONTENIDO

	PÁGINA
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Definición del producto	4
1.2 Objetivos y justificación	5
1.2.1 Objetivo general	5
1.2.2 Objetivos específicos	5
1.2.3 Justificación	5
CAPÍTULO 2. FORMULACIÓN	
2.1 Selección de proveedores de materias primas	11
2.2 Formulación inicial	11
2.3 Elaboración de prototipos	11
2.4 Test del producto	12
2.5 Reformulación del producto	12
CAPÍTULO 3. DISEÑO EXPERIMENTAL	13
3.1 Formulaciones de los prototipos	15
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS SENSORIALES	19
4.1 Primer estudio preliminar	19
4.1.1 Análisis de los resultados	20
4.2 Segundo estudio preliminar	21
4.2.1 Análisis de los resultados	22

4.3 Prueba de grado de satisfacción	
4.3.1 Descripción	22
4.3.2 Metodología y procedimiento	23
4.3.3 Resultados	24
CAPÍTULO 5. INGENIERÍA DEL PROYECTO	27
5.1 Resultados	28
CAPÍTULO 6. FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN DEL PRODUCTO FINAL	
6.1 Formulación final	33
6.2 Flujoograma de la bebida de mortiño	34
6.3 Balances	35
6.3.1 Balance de materia	35
6.3.2 Balance de materia en cada unidad de procesamiento	36
6.3.3 Balance de energía	39
6.4 Proceso de producción semi industrial y guía de fabricación	40
CAPÍTULO 7. GRUPO OBJETIVO Y ESTUDIO DE MERCADO	
7.1 Grupo objetivo	42
7.2 Estudio de mercado	42
7.2.1 Determinación del tamaño de la muestra	42
7.2.2 Características de la encuesta	43
7.2.3 Resultados y análisis de la encuesta	44

CAPÍTULO 8. ESTUDIO ECONÓMICO	51
CAPÍTULO 9. ESTABILIDAD COMPATIBILIDAD Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	
9.1 Composición final del producto	
9.1.1 Análisis físico-químicos	52
9.1.2 Análisis microbiológico	53
9.2 Test de estabilidad del producto	53
9.2.1 Resultados	54
9.3 Test de compatibilidad (producto envase)	55
CAPÍTULO 10. DOCUMENTACIÓN Y PRODUCCIÓN INDUSTRIAL	
10.1 Producción industrial	57
10.2 Especificaciones de materias primas y normas de control	58
10.2.1 Mortiño	58
10.2.2 Sucralosa	59
10.2.3 Agua	59
10.2.4 Envase	59
10.3 Especificaciones en el proceso de producción	59
10.3.1 Selección de la fruta	59
10.3.2 Lavado y enjuague de la fruta	60
10.3.4 Licuado	60
10.3.5 Tratamiento UV-C	60
10.3.6 Almacenamiento en refrigeración	60
10.4 Especificaciones del producto y envase	60
10.4.1 Producto final	60

10.5 Planes de muestreo	61
10.5.1 Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	61
10.6 Hoja de fabricación e IPC (In Process Control)	62
10.7 Almacenaje y transporte	63
10.8 Registro de resultados	63
10.9 Liberación del producto	64

CAPÍTULO 11. ETIQUETADO Y SITUACIÓN LEGAL

11.1 Registro sanitario	65
11.1.1 Requisitos para obtención del Registro Sanitario mediante informe técnico	65
11.2 Etiquetado	67
11.2.1 Información nutricional	68
11.3 Logo de la bebida de mortiño	69

CAPÍTULO 12. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y GESTIÓN DE CALIDAD

12.1 Análisis del producto	70
12.2 Operaciones de limpieza e higiene	70
12.2.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	72
12.2.1.1 Personal	73
12.2.1.2 Instalaciones	75
12.2.1.3 Limpieza y desinfección	77
12.2.2 Elaboración y manipulación del producto	
12.2.2.1 Almacenamiento de materias primas	77
12.2.2.2 Limpieza y desinfección de equipos	78

12.2.2.3 Envasado y almacenamiento del producto	79
12.3 Análisis de puntos críticos	79
13. CONCLUSIONES	85
14. RECOMENDACIONES	85
15. BIBLIOGRAFÍA	87
16. ANEXOS	91

ÍNDICE DE FIGURAS

TABLAS

1.1 Características de la luz ultravioleta	10
3.1 Resumen de análisis de varianza (ANOVA) del contenido de antocianinas (cyd-3-glu, mg/L)	15
4.1 Prototipos	21
4.3 Prototipos con mayor puntuación	22
4.4 Suma total de grado de satisfacción	24
4.5 Resumen del análisis de varianza (ANOVA) de grado de satisfacción	25
4.6 Grado de satisfacción de los prototipos	26
5.1 Resultados del análisis microbiológico de la bebida de mortiño tratadas conjuntamente con los valores requeridos por la norma	30
5.2 Contenido de pigmento de antocianinas de la bebida de mortiño pasteurizadas a diferentes tiempos	30
6.1 Formulación final para 1000g de bebida	33
6.2 Cantidad de materia prima para un lote de producción	40
7.1 Resultados de la encuesta preliminar	43
7.2 Cálculo de N	43
8.1 Costos de materia prima	51
8.2 Costo de producción de un lote	51
9.1 Composición físico-química de la bebida de mortiño por 100 g de producto	52
9.2 Recuento microbiológico	53
9.3 Resultados físico-químicos de la estabilidad de la bebida	55
9.4 Resultados de estabilidad microbiológica de la bebida	55
10.1 PNT métodos analíticos de materia prima	61

10.2 PNT métodos analíticos de producto final	62
10.3 Hoja de fabricación e IPC	63
12.1 Cosas que se deben hacer y cosas que no se deben hacer en la higiene Personal de los manufactureros	75
12.2 Análisis de peligro e identificación de puntos críticos de control (PCC) en la bebida de mortiño	82
12.3 Límites críticos, monitoreo y registro de los PCC	84

FIGURAS

1.1 Molécula de sucralosa	8
4.1 Frecuencias	24
5.1 Tuberías de la línea de pasteurización con luz UV	28
5.2 Equipo utilizado para la pasteurización con luz UV	28
5.3 Copigmento vs. Tiempo	31
5.4 Número de microorganismos vs. Tiempo de pasteurización	32
7.1 Resultados pregunta 1	44
7.2 Resultados pregunta 2	45
7.3 Resultados pregunta 3	45
7.4 Resultados pregunta 4	46
7.5 Resultados pregunta 5	46
7.6 Resultados pregunta 6	47
7.7 Resultados pregunta 7	47
7.8 Resultados pregunta 8	48
7.9 Resultados pregunta 9	48
7.10 Resultados pregunta 10	49

7.11 Resultados pregunta 11 49

7.12 Resultados pregunta 12 50

FLUJOGRAMAS

6.2 Flujograma de la bebida de mortiño 34

12.1 Flujograma del proceso de elaboración de la bebida de mortiño
implementando buenas prácticas de manufactura 81

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO # 1 NORMAS, HOJAS TÉCNICAS, MÉTODOS DE ANÁLISIS

1.1 Hoja técnica del mortíño	92
1.2 Hoja técnica de la sucralosa	94
1.3 NTE INEN 1108:2011, Cuarta revisión para requisitos del Agua Potable	96
1.4 Hoja técnica del envase	103
1.5 Método oficial AOAC 2005.02 de diferencia de pH	104
1.6 NTE INEN 2 337:2008 para Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales	106

ANEXO # 2 FORMULARIOS, REGISTROS Y TABLAS

2.1 Concentración de pigmento de Antocianina (cyd-3-glu, mg/L)	115
2.2 Formulario de la encuesta preliminar	116
2.3 Codificación y orden de presentación de las muestras para el primer estudio preliminar	117
2.4 Codificación y orden de presentación de las muestras segundo estudio preliminar	118
2.5 Formulario de la encuesta de productos bajos en calorías	119
2.6 Formulario para la prueba de determinación del grado de satisfacción	120
2.7 Codificación y orden de presentación de las muestras. Prueba de determinación del grado de satisfacción	121
2.8 Formulario para la encuesta de mercado	124
2.9 Registro de cumplimiento de la norma técnica del mortíño	126
2.10 Registro de pesaje de materia prima	127
2.11 Registro de flujo y tiempo de pausterización	128

2.12 Registro de temperatura de cámara de almacenamiento	129
2.13 Norma de control del producto final	130
2.14 Registro para liberación del producto	131
2.15 Formulario de solicitud de análisis de alimentos procesados previo a la obtención del registro sanitario	132
2.16 Formulario único de solicitud de registro sanitario para productos alimenticios nacionales	134
2.17 Listado de laboratorios acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación para análisis de control de calidad de alimentos.	135
2.18 Valores que regirán para el año 2011 para registros sanitarios	136
2.19 Procedimiento para el trámite de registro sanitario	137
2.20 Instrucciones generales sobre el registro sanitario	138
2.21 Tabla de control de presentación del personal.	139
2.22 Tabla de capacitación del personal.	140
2.23 Tabla de registro de limpieza y desinfección de equipos.	141
2.24 Tabla de mantenimiento de equipos.	142
2.25 Tabla de registro de limpieza y desinfección de la planta.	143
2.26 Tabla de registro de recepción de materias primas.	144
2.27 Tabla de registro de control de tratamiento por luz UV-C a la bebida de mortiño.	145

ANEXO # 3 ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICOS

3.1 Resultados físico-químicos de la bebida de mortiño	146
3.2 Resultados de estabilidad microbiológica de la bebida de mortiño	147

ANEXO # 4 ESPECIFICACIONES EQUIPOS PARA PRODUCCIÓN**INDUSTRIAL**

4.1 Especificaciones de los equipos para producción industrial de la bebida de mortiño	148
--	-----

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

Los jugos de fruta son la principal forma de consumo per cápita en los Estados Unidos, representando un total del 42% de toda la fruta comercializada. Las estadísticas preliminares señalaron que para el período 2001/02, el consumo per cápita total fue de 31,8 litros por persona. De este consumo, el 62% correspondió al jugo de naranja, siguiéndolo el de manzana con un 21% y en tercer lugar el de pomelo con un 6%.

La creciente demanda del consumidor está provocando que casi todas las compañías entren en la producción de jugos de frutas en presentación individual. Las porciones individuales son consumidas fuera del hogar y los envases familiares de jugos de frutas dentro. Como consecuencia las personas que no poseen de suficiente tiempo están dispuestas a pagar extra por conveniencia. Los sitios en donde se prefiere comprar son pequeños centros comerciales en lugar de grandes *malls*, reduciendo de esta forma el tiempo de compra (PRO CHILE, 2010). Las ventas de jugos refrigerados y embotellados han ido en aumento en oposición a las ventas de jugos congelados, en los que se invierte tiempo en descongelar el jugo. Las porciones individuales permiten que un creciente número de compras de jugo se pueda realizar en máquinas vendedoras o en tiendas convenientes como alternativa a las bebidas gaseosas. Esto permite además que los consumidores puedan probar varios tipos de jugos y, luego comprarlos en envases más grandes en supermercados (PRO CHILE, 2010).

En el Ecuador el aprovisionamiento de fruta fresca proviene de pequeños, medianos y grandes productores agrícolas. Las ventajas comparativas de la producción de frutas del país son tanto su variedad como la posibilidad de producción durante todo el año (Departamento de promoción de inversiones, 2005).

Se han identificado un total de 39 empresas exportadoras de pulpas de frutas y 20 empresas exportadoras de jugos y concentrados. Casi el 100% son empresas fabricantes. Se ubican básicamente en las ciudades de Guayaquil y Quito. También se han identificado un grupo de 14 empresas elaboradoras de pulpas, concentrados y jugos de frutas, cuyas actividades se concentran en el mercado interno.

En estas ciudades mencionadas anteriormente se cuenta con una adecuada infraestructura para la provisión de agua y servicios de transporte, tanto interno como externo. Los servicios de energía eléctrica son poco eficientes y relativamente caros, hay servicios aceptables de telecomunicaciones. Con respecto a la industria de soporte, existe disponibilidad razonable de productos para embalaje y etiquetado.

La oferta mundial proviene de países desarrollados como Estados Unidos y la Unión Europea. Los principales productores de jugos y concentrados de frutas son los Estados Unidos, Brasil, Holanda, Alemania, Bélgica y Tailandia. La mayor demanda también se origina en algunos de estos países. En general, se advierte una tendencia positiva de incrementos de las importaciones de jugos y concentrados de frutas. Ello como consecuencia del incremento de consumo de frutas que forma parte importante de la dieta alimentaria europea y por el creciente interés de frutas exóticas (Departamento de promoción de inversiones, 2005).

Productos derivados de la fruta, como el néctar, las bebidas de zumo de frutas, los cordiales y las bebidas no alcohólicas se definen en términos de su contenido de fruta (Arthey et al. ,1997). Así en cada país se utilizan distintos nombres para describir las bebidas a base de frutas, lo que puede resultar en algo poco confuso. Generalmente esto y el contenido de fruta depende de la reglamentación local (Kochen, 1998). De acuerdo a la Norma Técnica NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales* que se encuentra en el Anexo 1.6 las definiciones son:

- **Jugo (zumo) de fruta:** Producto líquido sin fermentar pero susceptible a fermentación, procedente de la parte comestible de frutas en buen estado.
- **Jugo(zumo) concentrado de fruta:** Es el producto obtenido a partir del jugo de fruta, al que se le ha eliminado físicamente una parte del agua, en una cantidad suficiente para elevar sus sólidos solubles (°Brix) en, al menos, un 50% más que el valor Brix establecido para el jugo de fruta.
- **Jugo concentrado edulcorado:** Es el producto mencionado anteriormente al que se le ha adicionado edulcorantes para ser reconstituido a un néctar o bebida.
- **Néctar de fruta:** Es el producto pulposo o no pulposo sin fermentar, pero susceptible de fermentación, obtenido de la mezcla del jugo de fruta o pulpa, concentrados o sin concentrar o la mezcla de estos, provenientes de una o más frutas con agua e ingredientes endulzantes o no.
- **Bebida de fruta:** Es el producto sin fermentar, pero fermentable, obtenido de la dilución del jugo o pulpa de fruta, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua, ingredientes endulzantes y otros aditivos permitidos.

Muchos estudios de la OMS muestran que las personas con dietas altas en frutas y vegetales tienen tasas menores de cáncer, mayores estudios sugieren que el consumo de bayas se encuentra entre las frutas con mayores potenciales para combatir el cáncer (WHO, 2003).

Stoner et al. (2007) encontró que el consumo de bayas pueden inhibir el desarrollo de cáncer de garganta, de esófago y de colon en ratas; igualmente estudios en humanos señalaron beneficios por el consumo de las mismas.

En un estudio con pacientes con *adenomatous polyposis*, una condición genética que eleva el riesgo de cáncer de colon, a los que se les dio extracto de black raspberry se observó que

los pacientes tuvieron un 59% menos de pólipo rectal que aquellos que tomaron placebo (Stoner et al., 2008).

Las bayas contienen un número de componentes beneficiosos para la salud entre los que se incluyen vitaminas A, C, E y ácido fólico, calcio, polifenoles como las antocianinas que son responsables de su color característico. En el estudio se encontró que las antocianinas disminuyeron el crecimiento de tumores (Stoner et al., 2007).

La calidad de la materia prima es esencial. La producción de néctares a través de zumo recién extraído depende de la calidad de la fruta así como del proceso. A mayor calidad de la materia prima, mayor calidad se logra en el producto final (Ashurst, 1999).

1.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

Se elaboró una bebida de fruta light a base de mortiño, sucralosa y agua, que no contiene ningún tipo de aditivo, ni conservantes y se aplicó un método de pasteurización en frío para conservar la mayor cantidad de su contenido antioxidante.

El producto es rico en antioxidantes y además tiene una cantidad baja de calorías. La presencia de antioxidantes combate enfermedades como el cáncer y neurodegenerativas (Vasco, 2009).

La bebida de mortiño light es nueva, innovadora y sin competencia actual en el mercado; productos similares o sustitutos son elaborados por empresas extranjeras.

El mortiño (*Vaccinium floribundum* Kunth) es una fruta adaptada a las condiciones de la zona alto-andina, se considera una fruta promisoría de la que se pueden obtener productos con un alto valor agregado.

1.2 OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN

1.2.1 Objetivo General

- Elaborar una bebida de mortiño light aplicando luz ultravioleta como método de pasteurización.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Ofrecer al mercado una bebida de fruta con un sabor nuevo, baja en calorías y un alto contenido de antioxidantes.
- Utilizar una fruta poco explotada comercialmente.
- Aplicar luz ultravioleta como método de pasteurización en la bebida de mortiño.

1.2.3 Justificación

El mortiño no ha sido suficientemente explotado y es cosechado en su mayoría en los meses de octubre a diciembre únicamente para la elaboración de la llamada “colada morada”. La panadería *Cyrano* de la ciudad de Quito, además elabora *pastas*, mermeladas y helados con base de mortiño que se encuentran a la venta durante todo el año. En *Crepes & Waffles* el helado de “frutos del bosque” tiene entre sus ingredientes esta fruta, *Pancake House* tiene en su menú panqueques con salsa de mortiño. Es una fruta con un atrayente potencial en el mercado ya que es apreciada por los consumidores además de poseer un alto contenido de antioxidantes (ShengSu, 2007). “Podría cultivarse y promoverse su consumo en el mercado mundial como *andean blueberry* o *new berry*, debido a la amplia aceptación de especies muy similares”, aunque sería muy complicado competir en los grandes mercados de *blueberry* de EEUU, Chile y Argentina (“Mortiño”).

Vasco (2009) determinó que el total de compuestos fenólicos solubles en el mortiño fue de 882mg de equivalentes de ácido gálico por cada 100g de fruta fresca. Por esta razón está considerado junto con el taxo como una de las frutas ecuatorianas con más alto contenido de compuestos fenólicos. Se obtuvo que la capacidad antioxidante de los mortiños estudiados fue elevada en comparación a híbridos usados con anterioridad, revelándose que del total de compuestos fenólicos alrededor del 67% corresponde a antocianinas.

El daño de células musculares expuestas a estrés oxidativo puede ser reducido significativamente debido a su composición de ácidos fenólicos, taninos, flavonoides, y sobre todo, antocianinas (Daniells, 2010).

Así mismo el consumo de una bebida de esta fruta muestra beneficios en el control del peso. Según Daniells (2009), en un estudio realizado en ratones, hubo un decrecimiento en Diabetes de tipo 2, reducción de peso y de colesterol gracias a un control en la hormona leptina que juega un rol importante en el control del apetito. Las antocianinas poseen conocidas propiedades farmacológicas utilizadas para la terapia de un amplio espectro de enfermedades.

Investigaciones realizadas con extractos de frutas ricos en antocianinas, han mostrado que disminuyen la fragilidad y permeabilidad capilar; tienen efectos antiinflamatorios y actividad antiedema (Cuevas, 2008). Además tienen la propiedad de proteger los vasos sanguíneos del daño ocasionado por los altos niveles de azúcar en la diabetes (Cuevas, 2008).

La mortalidad por enfermedades cardiovasculares es inversamente proporcional al consumo de flavonoides en la dieta (Wrolstad, 2001). Estos también pueden ayudar a prevenir accidentes cerebrovasculares y pueden inhibir desarrollo de tumores (Wrolstad, 2001). Los pigmentos de antocianinas se han empleado para mejorar

agudeza visual y trastornos circulatorios, existen informes de antocianinas administradas por vía oral que han beneficiado el tratamiento de úlceras y pueden tener actividad antiviral y antimicrobiana (Wrolstad, 2001).

Protegen de muchas maneras; neutralizan las enzimas que destruyen el tejido conectivo, previenen de la acción de oxidantes formados en el tejido conectivo dañado, y reparan proteínas dañadas en las paredes de los vasos sanguíneos (Cuevas, 2008).

Un estudio realizado con 160,000 hombres y mujeres durante un período de 14 años (Cassidy et al., 2011) señala que aquellas personas que consumieron bayas (1/2 taza de blueberries al día) tuvieron un 10% menos riesgo de tener presión arterial alta, debido a que las antocianinas presentes en la fruta están relacionadas con el desarrollo de vasos sanguíneos con menor rigidez. Las antocianinas mejoran la producción de óxido nítrico en el cuerpo, que relaja los vasos sanguíneos para que la sangre pueda viajar más fácilmente a través de ellos (Cassidy et al., 2011).

Las bebidas de *cranberry* existentes en el mercado ecuatoriano, siendo las más similares a la bebida de mortiño, poseen porcentajes de fruta menores al que se empleó en la misma. Marcas como “Ocean Spray” y “Organic” (Lucerne Foods Inc.) poseen 27% de fruta, “Welch’s”, “ShopRite”, “L’Onda” 25%, “Orchard Healthy Balance” 20%, “Orchard Premium” 100% (es una mezcla de varios jugos) y “Florida” 10%. Actualmente no existe una bebida de fruta con esas características en el país, tales como un alto porcentaje de una fruta nacional e igualmente un bajo contenido calórico, lo que lo convierte en un producto novedoso y deseable. Todas las marcas de bebidas encontradas en el país son extranjeras, por lo que podría constituirse en un mercado potencial debido al consumo existente de este tipo de bebidas.

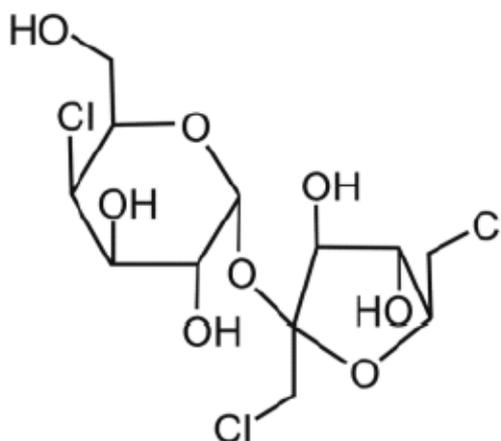
Los productos light son alimentos reducidos en calorías, es decir que de su composición original se han reemplazado uno ó dos de sus macronutrientes (Mazza,

2000). Toledo (2007) define bajo el nombre de *light* a “los productos cuya composición se ha modificado, ya sea porque tienen menos hidratos de carbono, más proteínas, menos grasas, o un aumento de minerales en su composición. En definitiva, es un adjetivo de uso excesivamente amplio y poco concreto que puede aplicarse a cualquier producto que ha variado su composición química” (Toledo, 2007).

El producto que se elaboró tiene las características de una bebida de tipo *light* ya que será endulzado con sucralosa, un endulzante que no proporciona energía al ser ingerido y por tanto permite reducir el aporte calórico del alimento

La sucralosa se obtiene de la sacarosa a través de un proceso en que 3 grupos hidroxilos son sustituidos por 3 átomos de cloro en la molécula de sacarosa (Figura 1.1). A pesar de que la sucralosa se elabora a partir de sacarosa, no es reconocida ni metabolizada por el cuerpo humano. No posee calorías, teniendo un dulzor aproximadamente 600 veces más dulce que el azúcar de mesa (sacarosa) (Kroger, 2006).

Figura 1.1 Molécula de sucralosa.



La luz ultravioleta es una de las tecnologías que se están implementando recientemente. No produce cambios sensoriales tan drásticos como el tratamiento térmico (Guerrero-Beltrán, 2008). Los jugos de fruta pueden ser tratados con luz

ultravioleta obteniendo de esta forma productos aptos para el consumo. Con este tipo de tratamiento, menor energía es requerida y pueden obtenerse productos líquidos ya tratados con características organolépticas (olor, sabor) similares a aquellos en estado fresco (recién preparado) (Guerrero-Beltrán, 2008). Es por ello que en el presente trabajo, se utilizó luz ultravioleta como tratamiento de pausterización.

De los diferentes tipos de luz ultravioleta que se encuentran de forma natural y se emplean en diferentes procesos industriales, la utilizada en este proyecto fue la de tipo C (UV-C) (Tabla 1.1), que es letal para la mayoría de microorganismos como bacterias, virus, protozoos, mohos y levaduras (Guerrero Beltrán, 2008).

Los efectos de la radiación con luz UV sobre los microorganismos pueden variar de especie a especie, dentro de la misma especie, pueden depender de la cepa, medio de cultivo, estado del cultivo densidad de microorganismos y otras características como el tipo y composición del alimento (Guerrero-Beltrán et al., 2004). Los hongos y levaduras son más resistentes lo que debe tomarse en cuenta cuando se usa UV-C como medio de desinfección (Guerrero-Beltrán et al., 2004).

La foto-reactivación puede ocurrir cuando las células que fueron dañadas por UV-C se exponen a longitudes de onda mayores de 330 nm, es decir luz visible de menor energía (Guerrero-Beltrán et al., 2004). Muchos microorganismos pueden reparar el ADN dañado por UV con enzimas tanto en condiciones de luz como de oscuridad (McClellan, 2006).

La radiación UV-C (radiación no-ionizante) tiene la ventaja de que no produce residuos químicos, subproductos o radiación. También es un proceso seco y frío, tiene bajo costo ya que no necesita energía como un tratamiento de pasteurización de tipo UHT (Guerrero-Beltrán et al., 2004). Por esta razón, existe un creciente interés en usar luz UV-C para la desinfección de alimentos (Guerrero-Beltrán et al., 2004).

Entre las desventajas de su uso se tienen: La dosis de UV, flujos y tiempos de exposición van determinadas por la composición del producto alimenticio, ya sea líquido o sólido y que la luz UV se debe colocar tan cerca como sea posible al objetivo en el proceso (Guerrero Beltrán, 2008).

Tabla1.1 Características de la luz ultravioleta.

Tipo	Longitud de onda	Rango	Características
UV-A	Largo	320-400nm	Cambios en el color de la piel (bronceado)
UV-B	Medio	280-320nm	Piel quemada (cáncer)
UV-C	Corto	200-280nm	Rango germicida (microorganismos)
UV-V		100-200nm	Rango UV de vacío

Fuente: Guerrero-Beltrán, 2008

CAPÍTULO 2

FORMULACIÓN

2.1 Selección de proveedores de materias primas

El mortiño que es una fruta no tradicional se obtiene de mercados populares, en este caso, el mercado Ññaquito. Si se quisiera comprar en volúmenes mayores y por lo tanto, precios menores, se lo haría en el mercado Mayorista. En el Anexo 1.1 se encuentra la hoja técnica del mortiño.

La sucralosa se obtuvo de la empresa TECNIAROMAS S.A., el producto viene en presentaciones mínimas de 1kg. La hoja técnica otorgada por la empresa se encuentra en el Anexo 1.2.

2.2 Formulación inicial

Se realizó un estudio en el mercado de diferentes bebidas de fruta y néctares parecidos al producto, para conocer los ingredientes, tipo de envase y vida útil, para comparaciones posteriores.

Además se elaboraron varios balances de materiales para encontrar una formulación de características agradables y para cumplir con la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales* se encuentra en el Anexo 1.3

2.3 Elaboración de prototipos

Las bebidas de frutas son una dilución de jugo de fruta con agua, endulzantes y otros aditivos permitidos. Se realizó diluciones de jugo de mortiño que variaron entre 24 % y 27% de aporte de jugo de fruta.

Se trató de acercarse al porcentaje de jugo de fruta que tienen las marcas comerciales que en promedio es del 26%.

2.4 Test del producto

Se realizó una degustación de los prototipos iniciales en los que se determinó que debería existir un aumento en el porcentaje de pulpa, por lo que el valor a usar debía ser mayor a las marcas comerciales, que fueron usados como referencia.

2.5 Reformulación del producto

Con relación al test del producto este se reformuló aumentando el porcentaje de pulpa a 30%, 37.5% y 45% ya que en cantidades menores como las comerciales no se percibía la fruta.

CAPITULO 3

DISEÑO EXPERIMENTAL

Se realizó un Diseño Completamente al Azar (DCA) con arreglo factorial 3^2 correspondiente a la combinación de dos factores con tres niveles cada uno, y tres repeticiones, con un total de nueve tratamientos.

Los factores y sus respectivos niveles fueron:

Pulpa de mortiño : 30%, 37,5% y 45%

Sucralosa: 0.058%, 0.07% y 0.083%

Se escogió los diferentes niveles de pulpa de mortiño en base a bebidas de la competencia encontradas en el mercado, estos valores son ligeramente superiores debido a que en cantidades inferiores no se apreciaba el mortiño. Los niveles de sucralosa fueron elegidos de acuerdo a pruebas preliminares con consumidores, donde se evaluó que la bebida posea un dulzor apropiado.

La variable de respuesta evaluada fue: Contenido de pigmento de antocianina.

Los datos fueron analizados mediante análisis de varianza (ANOVA)

Los tratamientos fueron:

- **Tratamiento 1:** 30% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa
- **Tratamiento 2:** 30% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa
- **Tratamiento 3:** 30% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa
- **Tratamiento 4:** 37.5% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa
- **Tratamiento 5:** 37.5% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa
- **Tratamiento 6:** 37.5% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa
- **Tratamiento 7:** 45% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa
- **Tratamiento 8:** 45% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa

- **Tratamiento 9:** 45% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa

El contenido de antocianinas fue determinado por medio del *Método de Diferencia de pH* (AOAC 2005.02, Anexo 1.5), analizándose el *contenido monomérico total del pigmento de antocianinas* determinados por medio de espectrofotometría a pH 1 y 4.5 donde se obtuvieron diferentes absorbancias con la siguiente fórmula:

$$\frac{A \times MW \times DF \times 10^3}{\varepsilon \times l}$$

Pigmento de Antocianina (cyd-3-glu, mg/L)

Donde:

$$A = (A_{520\text{nm}} - A_{700\text{nm}}) \text{ pH } 1.0 - (A_{520\text{nm}} - A_{700\text{nm}}) \text{ pH } 4.5$$

MW (Peso Molecular) = 449.2 g/mol para cyanidin-3-glucoside (cyd-3-glu)

DF (Factor de Dilución) = 5

10^3 = factor de conversión g a mg

ε (Coeficiente Molar de Extinción) = 26900 L x mol⁻¹ x cm⁻¹

l = longitud del camino en cm

El contenido de pigmento de antocianina se encuentra en el Anexo 2.1 y el resumen de análisis de varianza (ANOVA) es mostrado en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1 Resumen del análisis de varianza (ANOVA) del Contenido de Antocianina (cyd-3-glu, mg/L)

FV	GL	SC	CM	FC	FT
Total	26	168,1020799			
Tratamientos	8	70,08213301	8,760266627	1,608701129	2,51 ^{ns}
Sucralosa (A)	2	0,039499256	0,019749628	0,003626745	3,55 ^{ns}
Pulpa de mortiño (B)	2	30,91103581	15,4555179	2,83819091	3,55 ^{ns}
Interacción AxB	4	39,13159795	9,782899487	1,796493431	2,93 ^{ns}
Error Experimental	18	98,0199469	5,445552606		

^{ns} no significativo al 5% de probabilidad por la prueba F

El coeficiente de variación CV fue de 15, 28%

Ho: No existe diferencia significativa entre los tratamientos.

Ha: Existe diferencia significativa entre los tratamientos.

Los contenidos de pulpa de mortiño y sucralosa, así como la interacción entre estos factores no influyeron en el contenido de antocianinas de los tratamientos. Se aceptó Ho concluyéndose que no existió una diferencia significativa entre los tratamientos.

Debido a que todas las muestras no pudieron diferenciarse en cuanto al contenido de antocianinas, fueron discriminadas por medio de análisis sensorial.

3.1 Formulaciones de los prototipos.

Las formulaciones de los 9 prototipos fueron:

Prototipo 1: 30% pulpa de mortiño y 0.058% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	150.0
Agua	349.9
Sucralosa	0.058
Total	500

Prototipo 2: 30% pulpa de mortiño y 0.07% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	150.0
Agua	349.9
Sucralosa	0.07
Total	500

Prototipo 3: 30% pulpa de mortiño y 0.083% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	150.0
Agua	349.9
Sucralosa	0.083
Total	500

Prototipo 4: 37.5% pulpa de mortiño y 0.058% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	187.5
Agua	312.4
Sucralosa	0.058
Total	500

Prototipo 5: 37.5% pulpa de mortiño y 0.07% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	187.5
Agua	312.4
Sucralosa	0.07
Total	500

Prototipo 6: 37.5% pulpa de mortiño y 0.083% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	187.5
Agua	312.4
Sucralosa	0.083
Total	500

Prototipo 7: 45% pulpa de mortiño y 0.058% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	225.0
Agua	274.9
Sucralosa	0.058
Total	500

Prototipo 8: 45% pulpa de mortiño y 0.07% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	225.0
Agua	274.9
Sucralosa	0.07
Total	500

Prototipo 9: 45% pulpa de mortiño y 0.083% sucralosa.

Materia Prima	g/500g
Mortiño (pulpa)	225,0
Agua	274.9
Sucralosa	0.083
Total	500

CAPITULO 4

ANÁLISIS SENSORIALES

Se realizaron dos estudios preliminares con el objetivo de hacer una selección previa de los productos con defectos organolépticos y una evaluación hedónica de nivel de agrado.

4.1 Primer estudio preliminar

Estudios realizados por O' Mahony (2005) refieren que cuando hay demasiadas muestras a evaluar es recomendable modificar el análisis sensorial de manera que no haya que evaluarlas todas al mismo tiempo, ya que no es conveniente probar muchas muestras porque el hastío puede hacer que a los jueces deje de gustarles el producto y, entonces, empiecen a asignar calificaciones menores de lo que la muestra debería recibir, creando un gran sesgo en el resultado. Otro criterio que apoya esta afirmación es aportado por Meilgaard en su libro *Sensory Evaluation Techniques* (2007), donde destaca que es apropiado realizar un estudio de preselección para realizar pruebas del producto en el mercado relacionadas a la viabilidad de nuevos productos que aún no están en el mercado y que contienen sustitutos en ciertos ingredientes o para reducir el costo en productos que ya se encuentran a la venta con el fin de adentrarse a la opinión del consumidor para un mejor desarrollo. Cuando los ensayos no son apropiados se obtienen pobres protocolos, pobres cuestionarios, con resultados incorrectos, en un mal tiempo y con un sustituto del producto incorrecto.

Debido a que no se deben presentar más de tres a cuatro prototipos al consumidor, se realizó una selección previa con un grupo de cuatro jueces con nociones en alimentos para realizar una separación de las muestras con dos criterios: me gusta y no me gusta. Se les presentó los nueve prototipos indicados en el diseño experimental. Las muestras calificadas como me gusta, se les pidió ordenar de mayor a menor de acuerdo a esta denominación.

Se realizó un grupo focal para unificar aspectos relacionados con su respuesta; el mismo consistió en trabajar con un grupo pequeño de consumidores, seleccionados en base de un criterio específico a los que se les explicó el tema de interés (en este caso la bebida de mortiño) y las especificaciones del producto con el objetivo de compartir información y retroalimentación sobre las mejoras que podrían hacerse a partir de sus percepciones en la prueba. Generalmente se realizan estos minigrupos (de cuatro a seis personas) cuando se trata de hacer un estudio más a fondo de una discusión en particular como cuando el sujeto es sensible al producto que se va a analizar y tiene conocimientos mayores y puede aportar con un mejor criterio (Meilgaard, 2007).

4.1.1 Análisis de resultados

Cuando se les pidió a los evaluadores coloquen en orden de gusto las muestras de mayor agrado, se pudo observar que existió consistencia de gusto con las muestras seleccionadas (anexos 2.2 y 2.3).

En la Tabla 4.1 se presentan los nueve prototipos analizados en el primer estudio preliminar. En la columna derecha se presenta el número de jueces que prefirió cada uno de los prototipos de la izquierda.

Tabla 4.1 Prototipos.

# Prototipo	# de jueces (selección de preferencia)
1 (30% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa)	2
2 (30% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa)	2
3 (30% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa)	0
4 (37.5% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa)	2
5 (37.5% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa)	0
6 (37.5% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa)	3
7 (45% pulpa de mortiño – 0.058% sucralosa)	2
8 (45% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa)	0
9 (45% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa)	4

Este estudio permitió descartar tres de los nueve prototipos en los que no se observó una preferencia (3, 5 y 8). En el grupo focal se discutió sobre las razones para descartar tres de los prototipos, algunos de los parlamentos fueron: la muestra estaba muy dulce y le faltaba consistencia, muy ácida.

Los otros seis prototipos (1, 2, 4, 6, 7 y 9) fueron llevados al segundo estudio preliminar.

4.2 Segundo estudio preliminar

Los prototipos 1, 2, 4, 6, 7 y 9 fueron presentados a diez personas diferentes de las del primer estudio preliminar (Anexo 2.2 y 2.4). El procedimiento y cuestionarios fueron similares a los del primer estudio preliminar.

4.2.1 Análisis de los resultados

Tres prototipos más fueron eliminados (1, 4 y 7), entre las principales razones de desagrado de los prototipos se tuvo comentarios como:

- La muestra 1 faltaba consistencia.
- La muestra 4 estaba muy dulce.
- La muestra 7 se sintió muy amarga.

En la siguiente tabla se presenta aquellos seleccionados para la prueba de grado de satisfacción.

Tabla 4.3 Prototipos con mayor puntuación.

Prototipo	Preferencia
2 (30% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa)	8/10
6 (37.5% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa)	10/10
9 (45% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa)	8/10

4.3 Prueba de Grado de Satisfacción

4.3.1 Descripción

Para llevar a cabo estas pruebas se utiliza la escala hedónica, descrita en el manual *Sensory Testing Methods* de la ASTM (1996), es un instrumento de medición de las sensaciones atendiendo al nivel de agrado producidas por un alimento a quienes lo prueban. Este tipo de escalas pueden ser verbales o gráficas, teniendo en cuenta la edad de los jueces y al número de muestras a evaluar. Este tipo de prueba se realiza cuando se desea evaluar una población grande superior a 50, con un número de preguntas que tienen que ver con el grado de preferencia, gusto, atributos sensoriales; se aplican para determinar el grado de

gusto de un producto o determinados productos de una muestra presentadas a consumidores que representan la población a la cual está dirigida el producto.

La escala hedónica puede contener de tres a nueve categorías, teniendo en cuenta que la misma siempre debe ser impar. Al punto medio se le asigna el valor de cero, se da valores positivos a las muestras que gustan y valores negativos a las muestras que disgustan (Pedrero, 1997).

4.3.2 Metodología y procedimiento

Los tres prototipos resultantes del segundo estudio preliminar prototipo 2 (30% pulpa de mortiño – 0.07% sucralosa), prototipo 6 (37.5% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa) y prototipo 9 (45% pulpa de mortiño – 0.083% sucralosa) fueron codificados con tres dígitos respectivamente asignados al azar. Las muestras se presentaron en vasos blancos de plástico de 30 mL donde se colocó 15 mL de la bebida en cada uno. Se etiquetaron los vasos con una numeración al azar de tres dígitos.

Se pidió primero a los jueces llenar una encuesta para conocer el consumo de productos bajos en calorías (Anexo 2.5). La encuesta atendía al consumo de bebidas bajas en calorías; para conocer el nivel de agrado respecto a la bebida de mortiño. Luego se les pidió evaluar las muestras en el orden presentado de izquierda a derecha y marcar en la escala de nueve puntos el grado de satisfacción de cada una de ellas (Anexo 2.6 y 2.7), en caso de existir una coincidencia en el gusto de dos muestras debían especificar cuál de las dos estarían dispuestos a comprar.

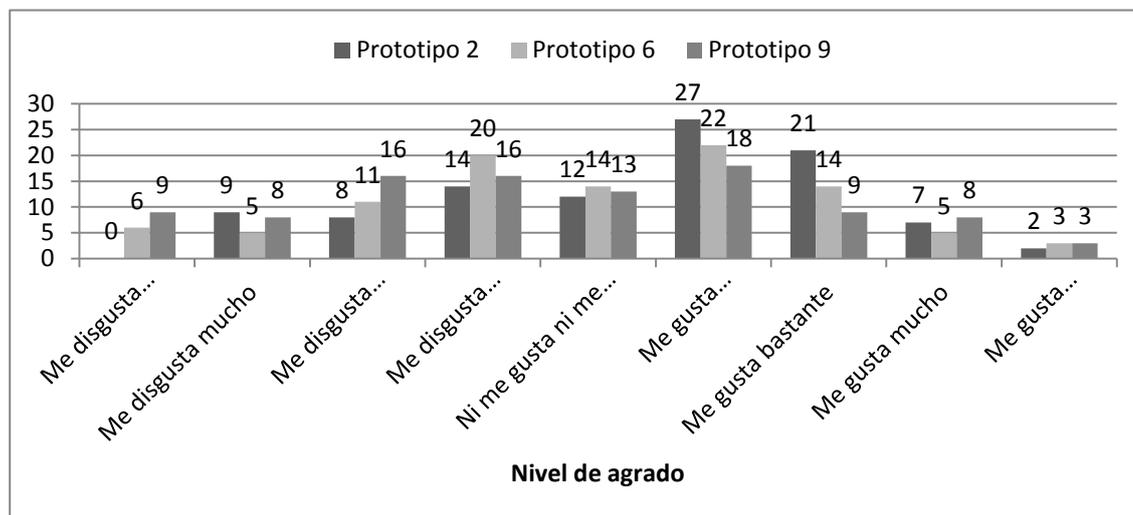
El objetivo de este estudio fue evaluar el nivel de grado de satisfacción a los productos relacionando la pulpa y sucralosa de los tres prototipos restantes de la bebida de mortiño en un rango de nueve puntos de la escala hedónica. Las muestras se evaluaron a una población

de 100 personas de nivel socioeconómico medio-alto a alto, comprendidos entre 19 y 50 años (45 hombres, 55 mujeres).

4.3.3 Resultados

En el siguiente gráfico se detallan los resultados del análisis de las frecuencias de los tres prototipos según los resultados de la escala hedónica. En la Tabla 4.4, se muestran las frecuencias totales obtenidas en cada categoría.

Figura 4.1 Frecuencias.



Nivel de agrado: 1= me disgusta muchísimo, 2= me disgusta mucho, 3= me disgusta bastante, 4= me disgusta ligeramente, 5= ni me gusta ni me disgusta, 6= me gusta ligeramente, 7= me gusta bastante, 8= me gusta mucho, 9= me gusta muchísimo

Una de las formas de evaluar las frecuencias es realizar una agrupación de los datos en tres puntos de la escala “gusto”, “indiferencia”, “disgusto” como se describe en la Tabla 4.4.

Tabla 4.4 Suma total de grado de satisfacción.

Prototipo	Gusto	Indiferencia	Disgusto	Total
2	57	12	31	100
6	44	14	42	100
9	38	13	49	100

Prototipo 9: se descarta, aporta sabor característico que no es de agrado a los consumidores, razones para esto puede ser en lo organoléptico (la muestra tiene demasiada pulpa lo que hace que la pulpa tenga un sabor muy ácido o amargo). Se atribuye posiblemente a defecto técnico (máquina, filtración).

Prototipo 6: los valores de este prototipo se descartan también por la alta contribución en la categoría disgustos.

Prototipo 2: tiene un comportamiento desde lo sensorial de agrado (me gusta ligeramente y me gusta bastante), con menor aporte a categoría de disgustos que los anteriores.

Otro análisis realizado a partir de los resultados fue el análisis de varianza (ANOVA) (Tabla 4.5).

Tabla 4.5 Resumen del análisis de varianza (ANOVA) de grado de satisfacción.

FV	GL	SC	CM	FC	FT	Valor de P
Jueces	99	766,33	7,741	4,004	1,322	5,41899E-17
Muestras	2	29,927	14,963	7,741	3,041	0,000579618
Error Experimental	198	382,74	1,933			
Total	299	1178,997				

H₀ = no existe diferencia en el grado de satisfacción entre las muestras.

H_a = al menos en una muestra difiere el grado de satisfacción.

Al comparar el valor $P = 0,00058$ con el valor P de significancia $0,05$ y el valor de $F_{C(7,7409)}$ (tabla de la distribución F de Fisher) con el $F_{t(3,0415)}$ se determinó que existió diferencia de grado de satisfacción entre los prototipos y en los jueces.

Se utilizó la prueba de diferencia mínima significativa recomendada en la bibliografía del manual ASTM.

Tabla 4.6 Grado de satisfacción de los prototipos.

Prototipo	Grado Satisfacción
2	5.41 A
6	4.96 B
9	4.64 C

* media significativa 0.05%

Se obtiene una media baja debido a que también existió valores de desagrado altos.

De acuerdo a lo obtenido en el ANOVA y en los resultados del DMS se aceptó la hipótesis alternativa (al menos en una muestra existe mayor grado de satisfacción) y los resultados de las frecuencias, donde el prototipo 2 (30% pulpa de mortiño, 0.07% sucralosa) es el más viable desde el punto sensorial, por lo que fue escogida como formulación final.

Este prototipo obtenido en las pruebas de grado de satisfacción, fue igualmente el de mayor agrado de los tres que resultaron del segundo estudio preliminar, por lo que los resultados coinciden.

CAPITULO 5

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Uno de los puntos más importantes en el procesamiento de la bebida de mortiño es aquel en que se asegure el medio con el que será pasteurizado.

Con este fin, se construyó una máquina de pasteurización en frío mediante el empleo de luz ultravioleta germicida (UV-C).

Para la circulación del líquido a pasteurizar se usó una bomba de $\frac{1}{2}$ HP (1) conectada a tres tuberías de plástico de $\frac{1}{2}$ pulgada que sirven para alimentación (2), retorno (3) y flujo deseado (flujo dirigido al proceso) (4) (Fig 5.1). La de alimentación provenía directo del recipiente (5) donde se encontraba la bebida sin pasteurizar conjuntamente con el recirculado (Fig. 5.2). La tubería de alimentación consta de una válvula check (6) que evitó el vaciado de la bomba. Las tuberías de retorno y de flujo deseado tienen válvulas (7) que sirven para controlar el flujo destinado a la pasteurización. Con este control de flujo se pudieron evitar daños a la lámpara debidos a alta presión o sobrecalentamiento de la bomba.

La tubería de flujo deseado se conectó a un tubo de vidrio Pyrex de 86 cm de largo y 3.96 cm de diámetro (8), el cual contenía de manera concéntrica una lámpara de luz ultravioleta de 90 cm de largo y 3.46 cm de diámetro con una intensidad de 30 W (9). La bebida circuló por el espacio de 0.5 cm formado entre la lámpara y el tubo de vidrio. Luego de que la bebida circuló en contacto con la luz UV de la lámpara, se tiene una válvula (10) que permite tomar muestras o retornar el líquido al proceso por medio de una tubería (11).

Figura 5.1 Tuberías de la línea de pasteurización con luz UV



Figura 5.2 Equipo utilizado para la pasteurización con luz UV



5.1 Resultados

De acuerdo a ensayos previos se determinó que 1.49 L/min es el flujo máximo con el que puede trabajar la bomba. Se utilizó el mismo ya que con un flujo alto se consigue una mayor reducción de microorganismos (Guerrero-Beltrán et al., 2008).

El espacio por donde circula la bebida durante su pasteurización, fue de 0.25 L y el tiempo de residencia en el mismo fue de 0.17 min. Para determinar el tiempo óptimo de

pasteurización se realizaron pruebas de pasteurización con diferentes tiempos de tratamiento. Las pruebas fueron realizadas en el prototipo elegido en base al análisis sensorial, prototipo 2. Los resultados de dichas pruebas se pueden ver en la Figura 5.4. Se observó en la Figura 5.4 que existió una relación exponencial entre el tiempo de pasteurización y U_p /mL. Adicionalmente, con la información del análisis microbiológico se determinó que el tiempo de pasteurización óptimo para 8L es de 300 minutos. Si bien este tiempo es prolongado, es el necesario para cumplir con los requisitos microbiológicos de la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales*.

En la Tabla 5.1 se detallan los resultados microbiológicos de la bebida pasteurizada junto con los requisitos de la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales* (Anexo 1.4).

A cada bebida con diferente tiempo de pasteurización se realizó un análisis de contenido de antocianina (Tabla 5.2). En los resultados de concentración de pigmento de antocianina en la Tabla 5.2 se observó que a medida que aumentaba el tiempo de pasteurización aumentaba la concentración de pigmento de antocianina.

Tabla 5.1 Resultados del análisis microbiológico de la bebida de mortiño junto con los valores requeridos por la norma

M	Recuento Coliformes NMP/cm³	Coliformes fecales NMP/cm³	Recuento Estándar en Placa REP UFC/ cm³	Recuento Mohos y Levaduras UP/cm³
Muestra de bebida de Mortiño pasteurizada 300 min.	< 3	< 3	< 10	< 10
Valor de referencia Norma técnica NTE-INEN 2337	< 3	< 3	< 10	< 10

Tabla 5.2 Contenido de pigmento de antocianina de la bebida de mortiño pasteurizada a diferentes tiempos.

Flujo 1.49L/min	
Tiempo de pausterización (min)	Concentración de Pig. de Antocianina(cyanidin-3-glucoside equivalents, mg/L)
0	50.598
10.5	38.574
30	63.957
0	40.011
30	47.842
45	46.256
0	10.604
60	13.860
120	16.448
180	18.536
0	9.101
240	11.940
300	10.186

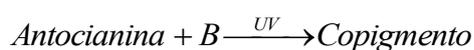
Guerrero-Beltrán, et al. (2008) establece que la antocianina se ve afectada con la luz UV en sus dobles enlaces, se degrada y cambia de color.

Por esta razón la antocianina degradada es más susceptible a la copigmentación, que es un fenómeno que puede ser intermolecular (asociación débil) o intramolecular (enlace fuerte) y hace que las antocianinas sean más estables y posean mayor color. Dentro de los copigmentos se incluyen a los flavonoides, alcaloides, aminoácidos y nucleótidos, y a las propias antocianinas que pueden servir de copigmento a otras (Scheffeld y Hrazdina, 1978).

La bebida antes del tratamiento presenta un color rojizo (característico del mortiño) y después del mismo un color morado- azul. De acuerdo a Mazza y Brouillard (1987), conforme se incrementan el número de grupos hidroxilo fenólicos, el color se transforma de rosa a azul. Igualmente cuando el pH alcanza un valor entre 2 y 3, como en el presente caso, existe una retención importante de pigmento en la solución donde se encuentra la antocianina junto con un copigmento.

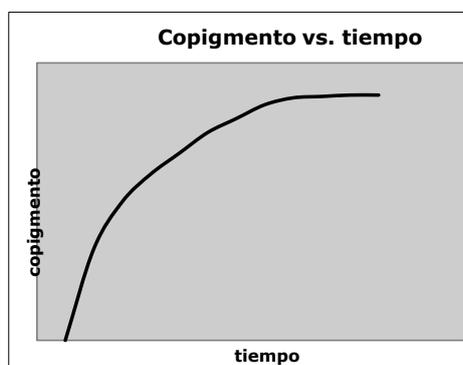
Existen investigaciones que muestran que para casi todas las antocianinas y copigmentos existe una relación molar óptima, en la que la intensidad y la estabilidad se maximizan. (Jurd & Asen, 1966).

Esto se puede explicar de acuerdo a la siguiente reacción:



Donde B podría ser: B: antocianina, flavonoides, alcaloides, aminoácidos y nucleótidos.

Figura 5.3 Copigmento vs. tiempo

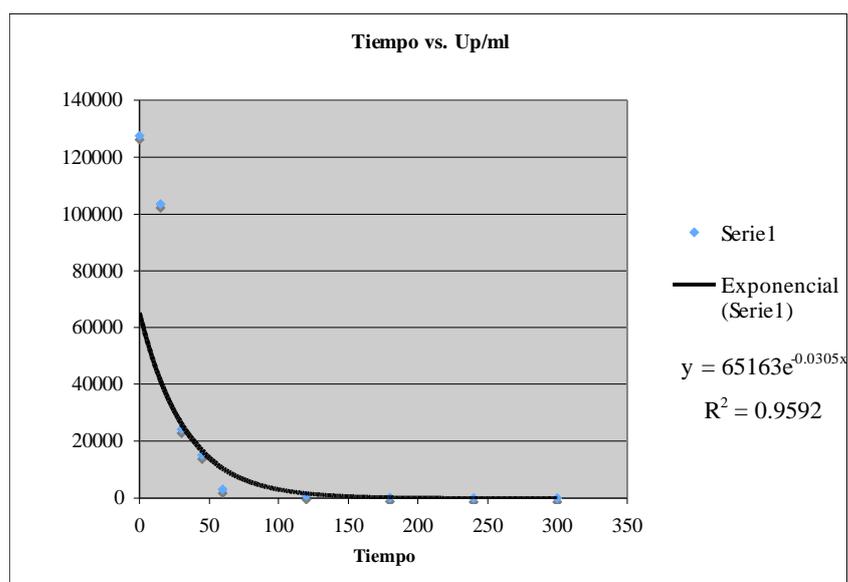


A medida que transcurre el tiempo de reacción de la antocianina con el compuesto B se desplaza hacia a la formación de copigmento (Fig. 5.3), esto se corrobora con los datos de la Tabla 5.2.

Por las razones antes expuestas no existen pérdidas aparentes de antocianina y se evidencia un aparente incremento en la concentración del pigmento.

Adicionalmente como se observa en la figura 5.4, existió una disminución del número de microorganismos con el tiempo de tratamiento con luz UV. Se pudo determinar que luego de 300 minutos de tratamiento hubo una reducción del 99,9% de los microorganismos.

Figura 5.4 Número de microorganismos vs. Tiempo de pasteurización



CAPITULO 6

FORMULACIÓN Y ELABORACION DEL PRODUCTO FINAL

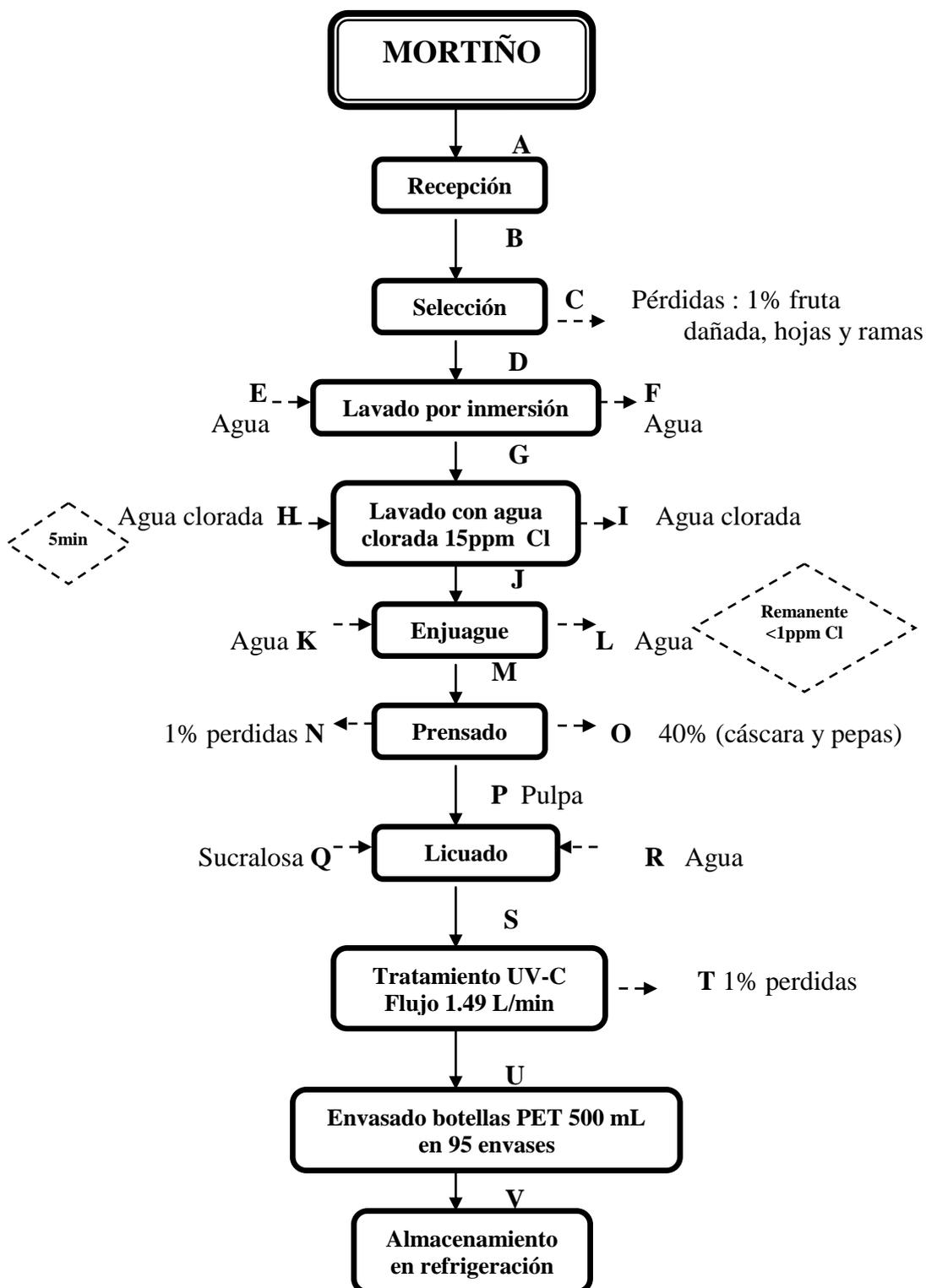
6.1 Formulación Final

En la tabla 6.1 se detalla la formulación final correspondiente al prototipo 2 (30% pulpa de mortiño, 0.07% sucralosa). Se recalca que el peso del mortiño ya es como pulpa, posterior al prensado.

Tabla # 6.1 Formulación final para 1000g de bebida.

Materia Prima	g/1000g
Mortiño (pulpa)	300.0
Agua	699.8
Sucralosa	0.14
Total	1000

6.2 Flujograma de la bebida de mortiño



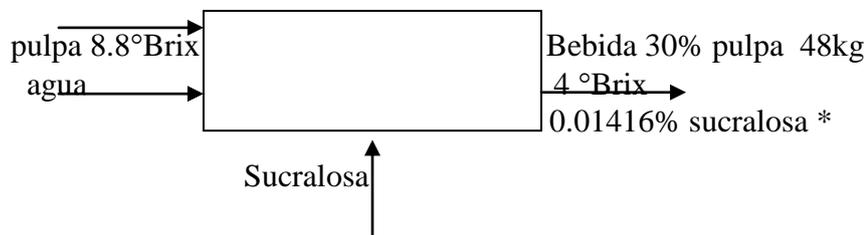
6.3 Balances

El lote de producción será de 96 botellas de 500mL. En la Tabla 6.2 se detalla la cantidad de materia prima para el lote de producción.

6.3.1 Balance de Materia

Primero se realizó un balance general con la base de cálculo de procesamiento 48kg/día para poder determinar las cantidades de materia prima requeridas.

Balance en Licuado



* Se baso 8.5% sacarosa

$$0.085g \text{ sacarosa} \times 48kg = 4.08 \text{ kg}$$

$$\text{sucralosa} = 4.08 / 600 = 0.0068 \text{ kg}$$

$$\frac{0.0068}{48} \times 100 = 0.01416\% \text{ sucralosa}$$

Pulpa=Z Agua=A Sucralosa=U Bebida=J

Balance General

$$Z+A+U=J$$

Balance por Pulpa

$$1.0Z+0A+0U=0.3J$$

$$1.0Z+0A+0U=0.3(48)$$

$$Z = \frac{0.30 \times 48}{1.0} = 14.4 \text{ kg pulpa}$$

Balance por Sucralosa

$$0Z+0A+1.0U=0.0001416J$$

$$1.0U=0.0001416J \text{ (48kg)}$$

$$U = \frac{0.0001416 \times 48}{1.0} = 0.00679 \text{ kg sucralosa}$$

Balance Total

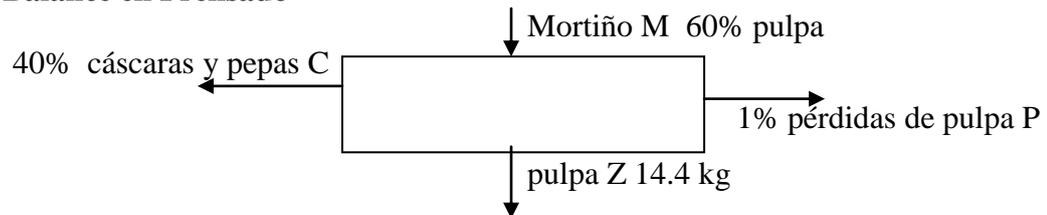
$$Z+A+U=J$$

$$14.4\text{kg}+A+0.00679\text{kg}=48\text{kg}$$

$$A=48\text{kg}-14.4\text{kg}-0.00679\text{kg}$$

$$A=33.59\text{kg Agua}$$

Balance en Prensado



$$\text{mortño}=M \quad \text{cáscaras y pepas}=C \quad \text{pulpa}=Z \quad \text{perdidas}=P$$

Balance Pulpa

$$0.60M=0C+14.4\text{kg}+0.01Z$$

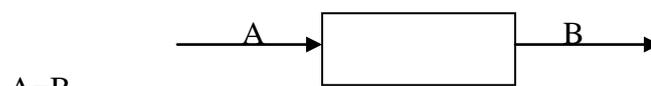
$$0.60M=14.4\text{kg}+0.01(14.4\text{kg})$$

$$0.60M=14.4\text{kg}+0.14\text{kg}$$

$$M = \frac{14.54\text{kg}}{0.60} = 24.24\text{kg fruta}$$

6.3.2 Balance de materia en cada unidad de procesamiento

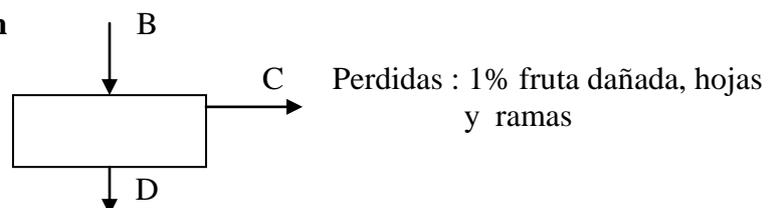
Balance en Recepción



$$A=B$$

$$24.48\text{kg}=24.48\text{kg}$$

Balance en Selección



$$B=0.01B+24.24$$

$$0.99B=24.24$$

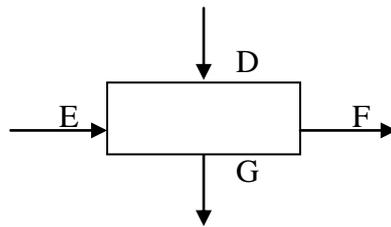
$$B= 24.48$$

$$B=C+D$$

$$24.48=0.01(24.48)+24.24$$

$$24.48=0.24+24.24$$

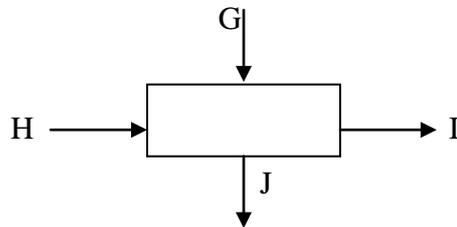
Balance Lavado por Inmersión



$$D+E=F+G$$

$$24.24\text{kg}+48\text{kg}=24.24\text{kg}+48\text{kg}$$

Balance Lavado con Agua Clorada



$$25\text{ ppm} = 25 \frac{\text{mg}}{\text{L}} \times \frac{1\text{g}}{1000\text{mg}} \times \frac{1\text{kg}}{1000\text{g}} = 2.5 \times 10^{-5} \frac{\text{kg}}{\text{L}}$$

$$2.5 \times 10^{-5} \text{ kg} \rightarrow 1\text{L}$$

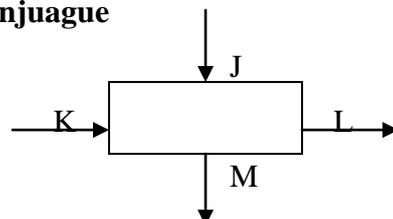
$$x \leftarrow 48\text{L}$$

$$x = 0,0012\text{kgCl}/48\text{L}$$

$$G+H=I+J$$

$$24.24\text{kg}+48.0012\text{kg}=48.0012\text{kg} + 24.24\text{kg}$$

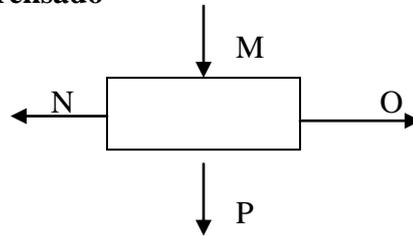
Balance de Enjuague



$$J+K=L+M$$

$$24.24\text{kg}+48\text{kg}=24.24\text{kg}+48\text{kg}$$

Balance en Prensado



$$M=N+O+P$$

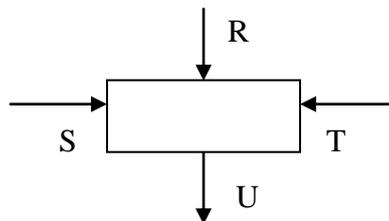
$$M=0.01P+0.40M+14.4\text{kg}$$

$$24.24\text{kg}=0.01(14.4\text{kg})+0.40(24.24\text{kg})+14.4\text{kg}$$

$$24.24\text{kg}=0.14+9.7+14.4$$

En esta etapa se asume que existe un 1% de pérdidas debido a que la pulpa se queda en la prensa.

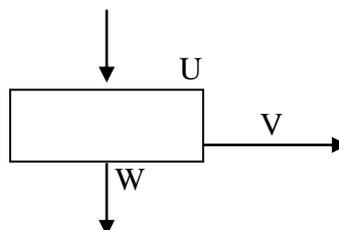
Balance en Licuado



$$R+S+T=U$$

$$14,4\text{kg} + 0.00679\text{kg} + 33.59\text{kg} = 48 \text{ kg}$$

Balance en Tratamiento UV-C



$$U=V+W$$

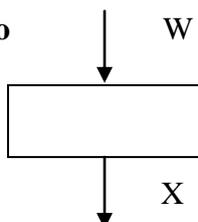
$$48\text{kg} = 0.01(48\text{kg}) + W$$

$$W = 47.52$$

$$48\text{kg} = 0.48\text{kg} + 47.52\text{kg}$$

En esta etapa se asume que existe un 1% de pérdidas debido a que la bebida se queda en el pasteurizador

Balance en Envasado

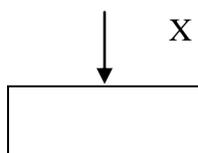


$$W = X$$

$$47.52\text{kg} = 47.52\text{kg}$$

$$\frac{1\text{botella}}{0.5L} \times 47.52L = 95\text{botellas}$$

Balance de Almacenamiento en refrigeración



$$Y = 47.52\text{kg}$$

12 botellas por embalaje plástico

$$\frac{1\text{embalaje}}{12\text{botellas}} \times 95 = 7.91 = 8\text{embalajes}$$

6.3.3 Balance de Energía

Q pierde = Q gana

Voltaje x Intensidad x tiempo

Lámpara UV-C tiene 30 W

$$I = \frac{W}{V}$$

$$I = \frac{30 \frac{J}{s}}{120 \frac{J}{C}} = 0.25 \frac{C}{s}$$

$$\frac{18000s}{8L} \times 47.52L = 106920s$$

$$120 \frac{J}{C} \times 0.25 \frac{C}{s} \times 106920s = 3207600J = 0.89kWh$$

Tabla 6.2 Cantidad de materia prima para un lote de producción.

Materia Prima	kg/lote
Mortiño (pulpa)*	14.4
Agua	33.595
Sucralosa	0.00679

* El peso del mortiño ya es como pulpa, posterior al prensado

Se realizó un balance de materiales en cada unidad operativa con base de cálculo de procesamiento 48kg/día de mortiño para un lote de producción de 96 botellas de 500 mL.

6.4 Proceso de producción semi industrial y guía de fabricación

- Recepción de las materias primas: fruta, sucralosa, agua.

La fruta puede llegar a la fábrica en diferente estado de maduración también mezclada con desechos tales como ramas y hojas propias de su recolección.

Se pesó la materia prima. Sobre todo la fruta se debe pesar en su totalidad, se seleccionó el material maduro sano, ya que la calidad de la misma no mejora tras la cosecha.

- Limpieza de la fruta, remoción de palos, ramas y fruta dañada correspondió a un 1% de pérdida de peso. La fruta se lavó utilizando agua corriente en un baño por inmersión procurando retirar todas las suciedades adheridas a la fruta durante la cosecha.
- Posteriormente se sumergió la fruta en agua clorada (15 ppm de cloro activo) durante 5 minutos con el objetivo de desinfectar la fruta y reducir la microbiota por acción del cloro.
- Enjuague: se sumergió la fruta en agua potable con el objetivo de eliminar residuos de cloro (se permite un remanente de cloro menor a 1 ppm).
- Prensado: se colocó la fruta en una funda de lienzo, la misma que es colocada dentro de la prensa. Se ejerce una presión de 200 psi por un tiempo aproximado de 3 minutos, se recolectó la pulpa y se realizó el procedimiento 2 veces más con el fin de recoger toda la pulpa. El 40% de la fruta fue cáscaras y pepas además que en esta etapa se asume que existió un 1% de pérdidas debido a que la pulpa permanece en la prensa.
- Se licuó la pulpa de mortiño obtenida en el prensado, junto con la sucralosa y el agua en licuadora industrial por aproximadamente 15 segundos.
- Se realizó el tratamiento de la bebida mediante UV durante 5 horas a un flujo 1,49 L/ min. En esta etapa se asumió que existió un 1% de pérdidas debido a que la bebida se queda en el pasteurizador.
- Se envasó la bebida en envases PET de 500mL en 95 botellas.
- Se almacenó en cámara de refrigeración a 4°C las bebidas embaladas en plástico que contiene 12 botellas por embalaje.

CAPITULO 7

GRUPO OBJETIVO Y ESTUDIO DE MERCADO

7.1 GRUPO OBJETIVO

El producto estará dirigido a la sección joven y adulta de la población (19-50 años), preocupada y consciente de las propiedades nutricionales y antioxidantes. La población corresponderá al nivel socio-económico medio alto y alto, ya que la materia prima que se utiliza no es accesible a nichos de mercados populares.

Los puntos de venta del producto serán cadenas de supermercados, tiendas, autoservicios y centros naturistas.

7.2 ESTUDIO DE MERCADO

En el siguiente estudio de mercado se analizó la población potencialmente consumidora de jugos, así como el conocimiento de mortiño como fuente de antioxidantes, y sus beneficios para la salud.

7.2.1 Determinación del tamaño de la muestra.

Para determinar el número de encuestas necesarias se realizaron 30 encuestas preliminares a posibles consumidores de jugos con interés en antioxidantes.

Los encuestados fueron estudiantes universitarios y amas de casa, con edades entre 23 y 60 años. Con los resultados de las encuestas preliminares se utilizó la ecuación 1:

Ecuación 1. Fórmula de cálculo del tamaño de muestra (N).

$$N = \left(\frac{z \ x \ s}{k} \right)^2$$

En donde:

N = es tamaño muestra, z nivel de confianza, s desviación estándar, k 10 % del promedio.

Tabla 7.1 Resultados de la encuesta preliminar.

Frecuencia de Consumo	Valor asignado (unidades/mes)	Número de respuestas	Unidades Mes (vasos)
Diario	30	3	90
1 vez a la semana	4.3	9	38.7
2 veces a la semana	8.6	4	34.4
Quincenal	2	2	4
Mensual	1	1	1
TOTAL		19	168.1

Tabla 7.2 Cálculo de N.

Sumatoria (unidades/mes)	168,10
Promedio(unidades/mes)	8,84
Desviación estándar (s)	9,67
z (95%)	1,96
k (10 % del promedio)	0,88
N	459

$$N = \left(\frac{z \times s}{k} \right)^2$$

7.2.2 Características de la encuesta.

Una vez determinado el valor de N se realizó una segunda encuesta por medio de internet, con características parecidas a la anterior pero intentando profundizar más tanto en las necesidades del cliente como en los ingredientes y función del producto. El total de encuestas fue de 459 con un número igual de personas de ambos géneros.

El link que se usó para la elaboración de las encuestas fue:

<http://www.e-encuesta.com>

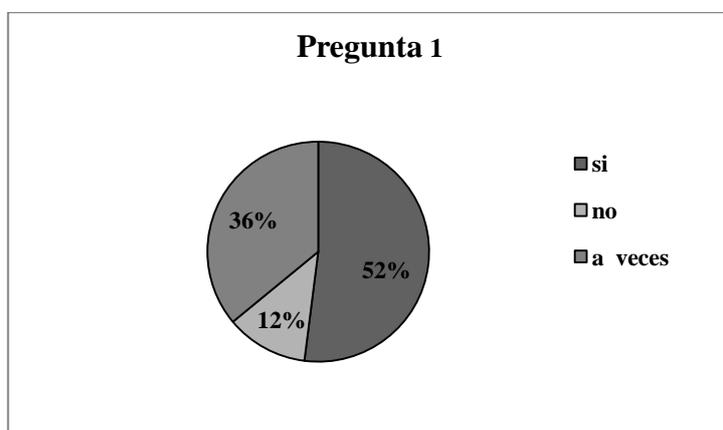
La encuesta constó de doce preguntas. En ella hubieron tanto preguntas obligatorias como opcionales.

El formato de la encuesta se encuentra en el Anexo 2.8.

7.2.3 Resultados y análisis de la encuesta.

1 ¿Es usted consumidor de jugos procesados (en envases)?

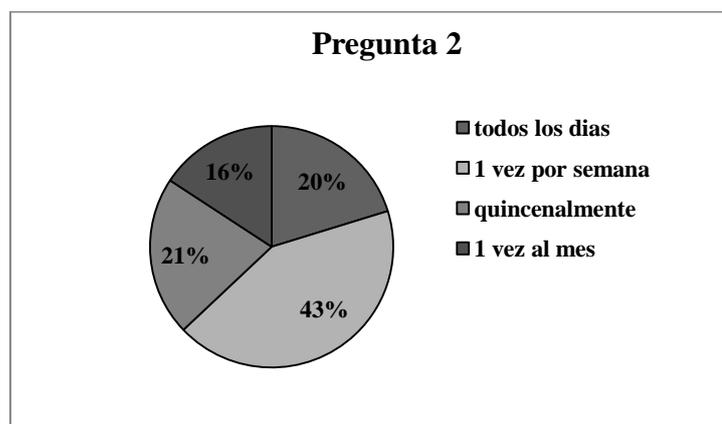
Figura 7.1 Resultados pregunta 1.



En la figura 7.1 se observa que 52% de los encuestados son consumidores de jugos procesados por lo que la mitad del mercado sería el grupo objetivo para el presente producto.

2 ¿Con qué frecuencia los consume?

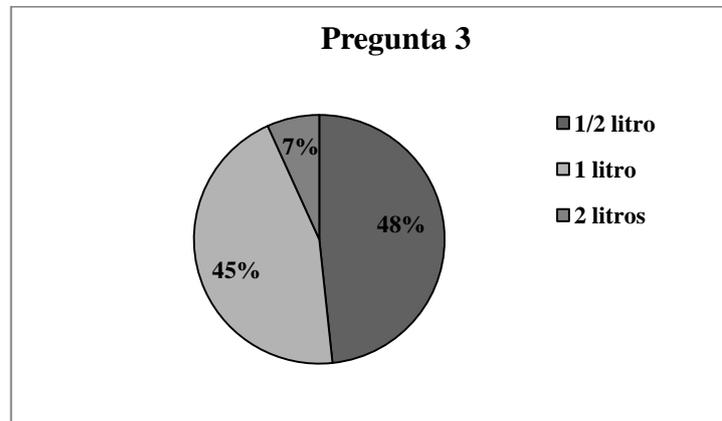
Figura 7.2 Resultados pregunta 2.



En la figura 7.2 se observa que el 43% de los encuestados consumen jugos una vez por semana, lo que indica que el consumo es moderadamente alto.

3 ¿En qué presentación compra?

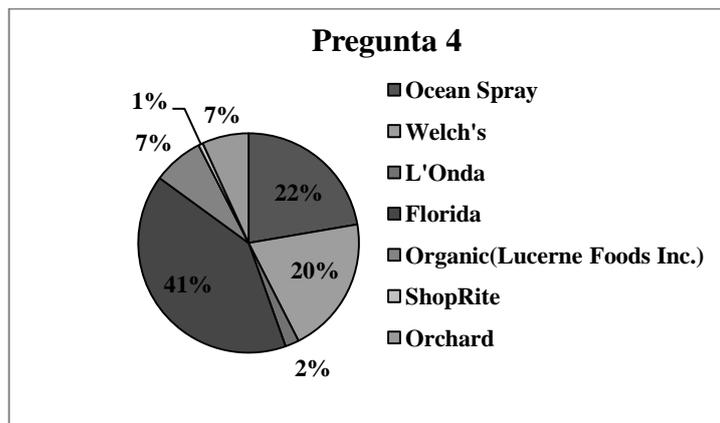
Figura 7.3 Resultados pregunta 3.



En la figura 7.3 se observa que el 48% de los encuestados compran la presentación de ½ litro de jugo, lo que indica que la presentación planificada de 500 mL, sería aceptada ampliamente.

4 De la siguiente lista de jugos que se encuentran en el mercado, ¿cuáles marcas ha comprado?

Figura 7.4 Resultados pregunta 4.

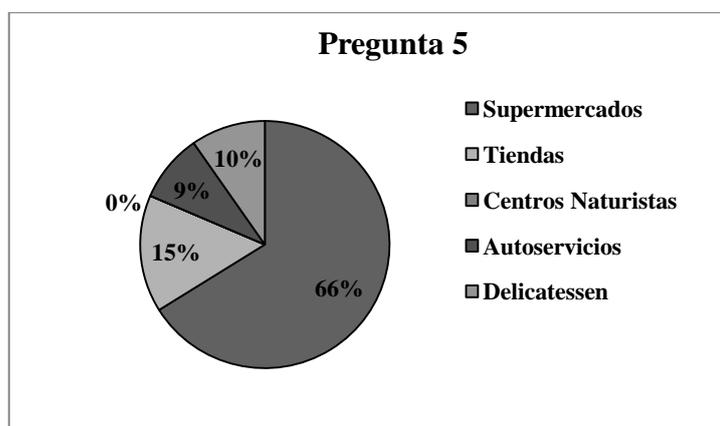


En la figura 7.4 se observa que el 41% de los encuestados han comprado la marca Florida, el 22 % Ocean Spray, el 20% Welch's, el 7% Orchard y Organic (Lucerne Foods Inc.), el 2% L' Onda y el 1% ShopRite.

Se incluyeron únicamente las marcas que entre sus productos tienen una bebida de arándano, que es la principal competencia. Se pudo observar que el único producto, la bebida L' Onda, no proveniente de Estados Unidos no es muy conocido.

5 ¿Dónde usted compra jugos envasados usualmente?

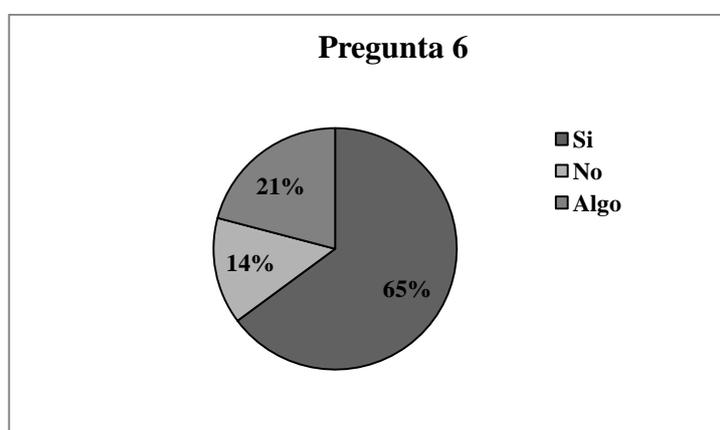
Figura 7.5 Resultados pregunta 5.



En la figura 7.5 se observa que el 66% de los encuestados compran en supermercados, por lo que el producto debería encontrarse en perchas de dichos sitios para que su distribución sea mayor.

- 6 ¿Sabía usted que los productos que tienen antioxidantes ofrecen beneficios a la salud como: combaten diferentes tipos de cáncer, diabetes, artritis, retardan el envejecimiento y problemas relacionados, protegen los músculos de daño por ejercicio, ayudan al control de peso?**

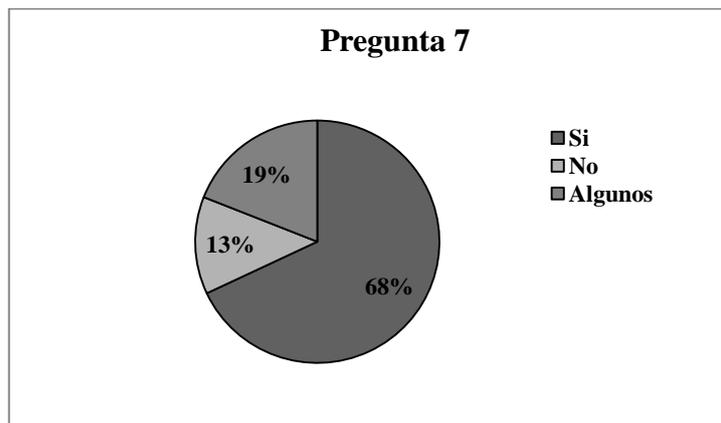
Figura 7.6 Resultados pregunta 6.



En la figura 7.6 se observa que el 65% de los encuestados conocen acerca de los beneficios de los antioxidantes, el 21% conoce algo. Por lo que se puede explotar ese conocimiento para promocionar el producto.

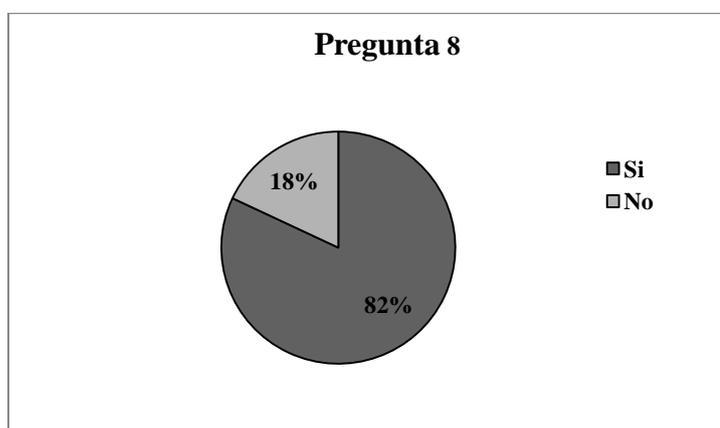
- 7 ¿Sabía usted que los siguientes productos también tienen mortiño?**

Colada morada, tartaleta de mortiño, helado de frutos del bosque, helado de mortifresa, panqueques con salsa de mortiño.

Figura 7.7 Resultados pregunta 7.

En la figura 7.7 se observa que el 68% de los encuestados conocen que los productos antes mencionados contienen mortiño, por lo que podrían ser potenciales consumidores de nuestra bebida.

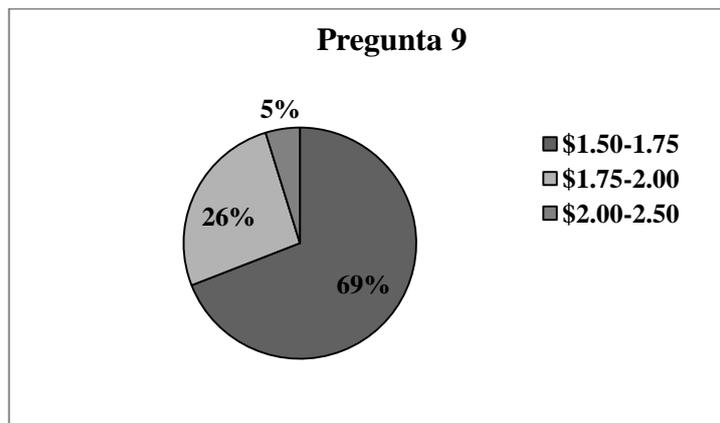
8 ¿Estaría usted dispuesto a consumir este nuevo producto (bebida de mortiño)?

Figura 7.8 Resultados pregunta 8.

En la figura 7.8 se observa que el 82% de los encuestados están dispuestos a consumir la bebida de mortiño, por lo que es un mercado bastante grande en el que se puede incursionar.

9 ¿Cuánto estaría usted dispuesto a pagar?

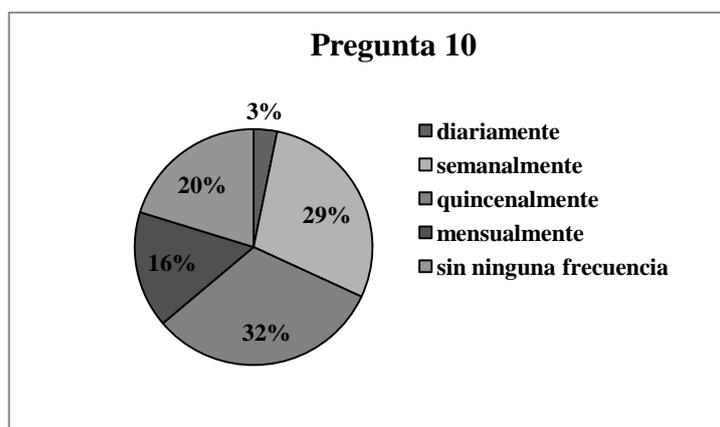
Figura 7.9 Resultados pregunta 9.



En la figura 7.9 se observa que el 69% de los encuestados pagarían entre \$1.50 y \$1.75 por la bebida de mortiño en una presentación de 500mL, por lo que nuestro precio podría ubicarse en \$1.75, ya que es aceptado por dos de los tres grupos. El verdadero precio se fijará de acuerdo a costos de producción, materias primas y competencia.

10 ¿Con qué frecuencia compraría?

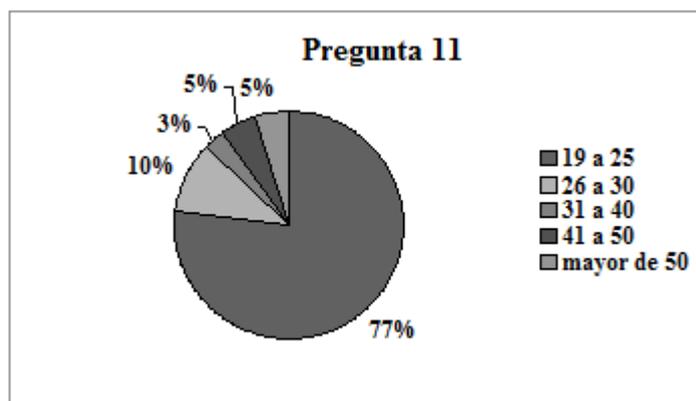
Figura 7.10 Resultados pregunta 10.



En la figura 7.10 se observa que el 32% de los encuestados comprarían la bebida de mortiño quincenalmente, y un 29% semanalmente. Se debe promocionar el producto con sus beneficios antioxidantes para que el consumo sea más frecuente.

11 Edad (rango).

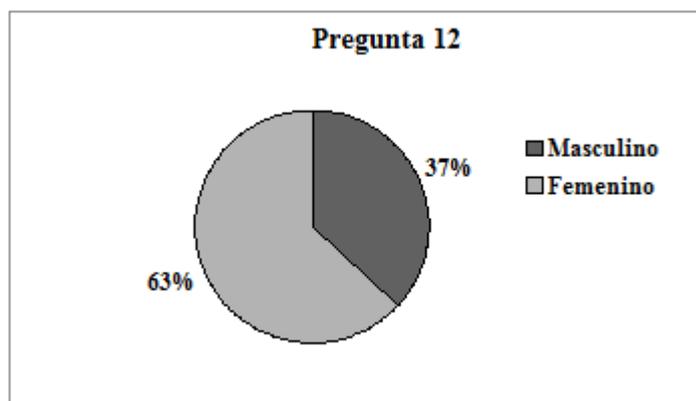
Figura 7.11 Resultados pregunta 11.



En la figura 7.11 muestra un 77% de los consumidores que corresponde al grupo entre 19 y 25 años. Este grupo de edad universitaria, están abiertos al consumo de productos innovadores, además de que se encuentran mayormente informados sobre los antioxidantes. Sería importante promocionar el producto para personas entre 31 y 50 años para elevar su consumo y conciencia acerca del consumo de antioxidantes.

12 Género

Figura 7.12 Resultados pregunta 12.



En la figura 7.12 se observa que el 63% perteneció al sexo femenino. Esto puede deberse a que las mujeres se encuentran más abiertas a consumir productos nuevos y que beneficien la salud.

CAPITULO 8

ESTUDIO ECONÓMICO

Tabla 8.1 Costos de materia prima

Materia prima	Cantidad	Precio Total (\$)
Mortiño	1 kg	5.51
Agua	1m ³	0.72
Sucralosa	1 kg	250.00
Empaque	300 u	24.99

De acuerdo a balances y formulación en los capítulos se obtuvo la cantidad y costo de un lote de producción de 96 botellas de 500mL. En la tabla 8.2 se detallan los costos para producir dicho lote.

Tabla 8.2 Costo de producción de un lote

Materia prima	Cantidad (kg)	Precio (USD/kg)	Total (\$)
Mortiño	24	3.30	79.20
Agua	33.595	0.72	24.19
Sucralosa	0.00469	250.00	1.17
Empaque	96	0.0833	8.00
Total			112.56

El costo por cada unidad de bebida de mortiño es de \$1.17 según los balances de materiales y cálculos realizados.

De acuerdo al estudio de mercado (Capítulo 7) se estableció que el precio de venta sería \$1.75, valor usado como referencia a marcas de jugos similares en el mercado.

CAPITULO 9

ESTABILIDAD, COMPATIBILIDAD Y COMPOSICION DEL PRODUCTO

9.1 Composición Final del producto

9.1.1 Análisis Físico-químicos

De acuerdo a los análisis físico-químicos realizados en la Tabla 9.1 se detalla la composición final de la bebida de mortiño. El pH del producto de 2.81 actúa como una barrera al desarrollo de bacterias (coliformes y aerobios), pero no para el crecimiento de mohos y levaduras.

Tabla 9.1 Composición Físico-Química de la bebida de mortiño por 100 g de producto.

Análisis	Resultados	Método
Determinación de pH	2.81	AOAC 945.10
Acidez (medido como ácido cítrico)	0.28 g	AOAC 942.15
Humedad	96.48 g	INEN 14
Densidad	1.011 g/mL	AOAC 19.078
Grados Brix	4	AOAC 932.14
Carbohidratos	2.39 g	Diferencia
Proteína	0 g	AOAC 955.04 C
Grasa	0 g	AOAC 920.39
Vitamina C	0.31 mg	AOAC 967.21
Cenizas	0.04 g	AOAC 900.02
Sodio	4.79mg	AOAC 16.272
Potasio	6.09 mg	(AOAC965.30 - AOAC999.11)
Antioxidantes	0.01 mg	AOAC 2005.02

AOAC: Association of Official Analytical Chemists

9.1.2 Análisis Microbiológico

En base a la NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales*, el control microbiológico que se realizó en el producto fue el siguiente:

- Coliformes NMP/cm³ según NTE INEN 1529-6.
- Coliformes fecales NMP/cm³ según NTE INEN 1529-8.
- Recuento estándar en placa REP UFC/cm³ según NTE INEN 1529-5.
- Recuento de mohos y levaduras UP/cm³ según NTE INEN 1529-10

Los resultados de los mismos se los puede evidenciar en la Tabla 9.2, donde se puede observar que la bebida cumple con cada uno de los parámetros exigidos por la norma NTE INEN 1529-10.

Igualmente en la Tabla 5.1 en el capítulo 5 se detalla el análisis microbiológico de la bebida después de la pasteurización junto con su comparación con la norma.

Tabla 9.2 Recuento microbiológico

M	Recuento Coliformes NMP/cm ³	Coliformes fecales NMP/cm ³	Recuento Estándar en Placa REP UFC/ cm ³	Recuento Mohos y Levaduras UP/ cm ³
Muestra de bebida de Mortiño pasteurizada 5 h	< 3	< 3	< 10	< 10

9.2 Test de estabilidad del producto

En el test de estabilidad se efectuaron análisis físico- químicos (pH y Brix) y microbiológicos.

Para los análisis físico-químicos se sometieron las muestras a temperaturas aceleradas las cuales fueron 4°C, temperatura ambiente (aprox. 18°C) y 36°C. Se realizó un control de Brix y pH cada segundo día. Se partió del tiempo 0 que fue el día en que se elaboró la bebida.

Los análisis de pH y Brix únicamente se efectuaron de referencia ya que la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales* únicamente indicó el valor máximo de pH que podía tener la bebida, que es de 4.5 y no un valor mínimo. Igualmente para los grados brix la norma estableció que su valor será proporcional al aporte de fruta, no se brinda un valor exacto y se tomo como mínimo el valor proporcional a la fruta que fue de 2.64.

Para la estabilidad microbiológica se realizó análisis de coliformes totales, E.coli, aerobios, mohos y levaduras de acuerdo a lo que establece la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales*.

Se sometió la muestra a temperatura de refrigeración y se realizaron 3 controles. Tanto los análisis físico-químicos como los microbiológicos se realizaron en muestras almacenadas en envases como se indica en el punto 9.3.

9.2.1 Resultados

En la Tabla 9.3 se encuentran los resultados de pH y grados Brix donde se puede evidenciar que los valores de pH y grados Brix bajaron conforme aumentaba el tiempo de almacenamiento, lo que nos indica que a cualquier tiempo de almacenamiento la bebida se encontraría dentro de las regulaciones de la norma. Los valores de pH y grados Brix fueron a tiempo cero de 2.81 y 4, respectivamente.

En la Tabla 9.4 se encuentran los resultados microbiológicos así como en el Anexo 3.1.

Tabla 9.3 Resultados físico-químicos de la estabilidad de la bebida

Días	4° C		36° C		T amb.	
	Brix (min 2.64)	pH (max 4.5)	Brix (min 2.64)	pH (max 4.5)	Brix (min 2.64)	pH (max 4.5)
día 1	4	3.04	4	2.81	4	2.86
día 3	4	2.84	4	2.68	4	2.73
día 5	4	2.8	4	2.67	4	2.73
día 7	3	2.82	3	2.63	3	2.77

Tabla 9.4 Resultados de estabilidad microbiológica de la bebida

Parámetro Analizado	Inicial	Análisis a 30 días	Análisis a 45 días	Requisito norma INEN 2337	Unidad	Método de Análisis
Aerobios mesófilos	<10	<10	<10	<10	UFC/mL	PEE-LASA-MB-20 BAM CAP3
Coliformes Totales	<3	<3	<3	<3	NMP/mL	PEE/LASA/MB/01b
E. Coli	<3	<3	<3	<3	NMP/mL	PEE/LASA/MB/09b
Hongos	<10	<10	<10	<10	UPC/mL	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP.18
Levaduras	<10	<10	<10	<10	UPC/mL	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP.18

De acuerdo a estos análisis se determinó que el tiempo de consumo preferente de la bebida de mortiño es de 45 días a temperatura de refrigeración, ya que pasado este tiempo, la bebida cambia sus características organolépticas y se vuelve inaceptable para el consumidor.

9.3 Test de compatibilidad (producto envase)

Para conservar las características organolépticas y funcionales de la bebida como el contenido de antocianina fue muy importante encontrar el empaque adecuado.

El envase utilizado fue botellas PET (Tereftalato de polietileno) petaloide transparente en una presentación de 500 mL. Se trató de que la etiqueta cubra todo el envase ya que los antioxidantes se ven afectados con el tiempo por la luz y se disminuye su acción. Lo ideal

sería un envase oscuro o Tetra Pak que inhiba el paso de la luz, pero debido a que esta no es una producción alta no se lo consiguió.

El envase es resistente a la acción del producto y no altera las características del mismo.

CAPITULO 10

DOCUMENTACION Y PRODUCCION INDUSTRIAL

10.1 Producción Industrial

- Recepción de las materias primas: fruta, edulcorante, agua. Pesaje de la materia prima
- Selección del material maduro y sano.
- Limpieza de la fruta: Se realizará con agua corriente mediante un equipo de lavado de fruta que provea alta limpieza (marca: KEWEI, procedencia: China) las características del equipo se encuentran en el Anexo 4.1.
- Desinfección: Posteriormente se sumergirá la fruta en agua clorada (15 ppm de cloro activo) durante 5 min en un tanque de acero inoxidable.
- Enjuague: se sumergirá la fruta en otro equipo igual al de lavado de fruta. Con agua potable se eliminará residuos de cloro para la obtención un remanente de cloro menor a 1 ppm. Características del equipo se encuentran en el Anexo 4.1.
- Prensado: se pasará la fruta a un filtro prensa (marca: Simex, procedencia: Mexico), el cual obtendrá por presión la pulpa de la fruta con ayuda de una placas de polipropileno de 250 micras, las características del equipo se encuentran en el Anexo 4.1.
- Licuado: El licuado del jugo de mortiño se realizará en una tanque mezclador (marca: DY, procedencia: China) por aproximadamente 15 segundos junto con el edulcorante y agua dosificados por medio de bombas centrífugas (marca: RFL, procedencia: China). Características de ambos equipos se encuentran en el Anexo 4.1.
- La pasteurización de la bebida se realizará empleando una bomba que provea un flujo alto sin afectar debido a su presión a las lámparas, tomando en cuenta esos

parámetros se puede trabajar con la bomba centrífuga antes mencionada. Conjuntamente se utilizara dos o tres lámparas UV de intensidad igual o mayor a 30 W.

- El envasado se realizará por medio de una máquina envasadora, el etiquetado se realizará con una máquina aplicadora de etiquetas y el empaçado por medio de una empacadora.
- El Almacenamiento se realizará en cámaras de refrigeración a 4°C donde no exista la presencia de luz solar.

10.2 Especificaciones de materias primas y Normas de control de materias primas

Es muy importante que las materias primas se encuentren en óptimas condiciones para asegurar la calidad del producto final.

10.2.1 Mortiño

Como se indicó en el punto 2.1.1 el mortiño es un producto de poca explotación en el mercado y por lo tanto no existe un respaldo técnico del producto que se adquiere. Para el presente estudio se lo adquirió en el mercado Iñaquito (Quito).

El mortiño viene mezclado con gran cantidad fruta magullada, ramas, hojas y otros desperdicios por lo que fue necesario hacer una selección y lavado muy prolijo para deshacerse de los mismos.

Por estas razones fue necesario realizar una hoja técnica para controlar la materia prima que ingresa al proceso.

Los controles de análisis de pH, Brix, acidez se realizan inmediatamente después de la recepción del mortiño para asegurarse así un producto sin materiales extraños, homogéneo

y de buena calidad. En el Anexo 1.1 se encuentra la norma de control realizada junto con las características e indicadores de calidad del mismo.

10.2.2 Sucralosa

La sucralosa se adquirió a la empresa TECNIAROMAS S.A., la información técnica de la sucralosa se encuentra en el Anexo 1.2. Al momento de la recepción se verifica la apariencia y peso entregado.

10.2.3 Agua

La Empresa Pública de Agua Potable y Saneamiento provee de agua a la Planta Piloto de la Universidad San Francisco de Quito la cual se encuentra bajo la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2010, TERCERA REVISIÓN (Anexo 1.3).

10.2.4 Envase

Los envases se adquirieron en la empresa Empaqplast S.A. cuyas características técnicas se encuentran en el Anexo 1.4.

10.3 Especificaciones en el proceso de producción.

El diagrama de flujo, formulación, balance de materia y el proceso de producción industrial se encuentran en los capítulos 6 y 10 puntos 6.1, 6.2, 6.3. A continuación se detallan las partes del proceso que requieren registro de resultados y su respectivo control.

10.3.1 Selección de la Fruta

Controlar el mortuño que ingresa al proceso, verificando por medio del departamento de control de calidad que cumpla con los requisitos de la hoja técnica que se encuentra en el Anexo 1.1. En el Anexo 2.9 se encuentra el registro de los resultados del proceso de control.

10.3.2 Lavado y Enjuague de la Fruta

Verificar que el lavado sea prolijo para eliminar tierra ramas u otro material extraño. El lavado con agua clorada debe ser con concentraciones entre 15 y 25 ppm durante 5 minutos. En el enjuague posterior al lavado con cloro se debe verificar que el remanente de cloro sea menor o igual a 1 ppm.

10.3.3 Pesaje de Materia Prima

Registrar el peso de la materia prima para cada lote de producción. El registro de pesaje se encuentra en el Anexo 2.10.

10.3.4 Licuado

Verificar tiempo de licuado sea de 15 segundos, y en el departamento de calidad comprobar que el agua potable utilizada como ingrediente en el procesamiento cumpla con la Norma NTE INEN 1108:2010.

10.3.5 Tratamiento UV-C

Comprobar que el tiempo y flujo sean óptimos para lograr una pausterización exitosa para el lote de producción, ajustándose a las propiedades de la bomba y a cuantas unidades de pausterización existan en el equipo. En el Anexo 2.11 se encuentra el registro de tiempo y flujo de pausterización.

10.3.6 Almacenamiento en refrigeración

Es necesario llevar un registro de la temperatura de cámara, y que esta sea de 4°C. En el Anexo 2.12 se encuentra el registro de temperatura de la cámara.

10.4 Especificaciones del producto y envase.

10.4.1 Producto Final

Para la liberación del producto final se analiza acidez, contenido de pigmento de antocianina y de acuerdo a la norma NTE INEN 2 337:2008 para *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales* Brix, pH, y análisis microbiológico

por cada lote para liberación del mismo. En el Anexo 2.13 se encuentra la norma de control del producto y en el Anexo 2.14 se presenta el registro de liberación del producto.

10.5 Planes de muestreo

Los planes de muestreo a realizar en cada proceso y lote de producción de la bebida de mortiño de acuerdo a la norma NTE INEN ISO 2859-10: 2009 de *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos* son:

- **Recepción de materia prima y envases:** se deben verificar los parámetros del punto 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3 y 10.2.4
- **Selección de la fruta:** el momento que se reciba la fruta se deben verificar los parámetros del punto 10.3.1
- **Lavado de la fruta:** verificar de acuerdo al punto 10.3.2
- **Licuada:** verificar de acuerdo al punto 10.3.4
- **Producto final:** verificar de acuerdo al punto 10.4.1

10.5.1 Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

En la Tabla 10.1 y 10.2 se presentan los métodos analíticos que se efectúan a materias primas y producto final respectivamente.

Tabla 10.1 PNT métodos analíticos de materia prima

Materia Prima	Método Analítico	Método
Mortiño	Grados Brix	AOAC 932.14
	pH	AOAC 945.10
	Acidez	AOAC 942.15

Tabla 10.2 PNT métodos analíticos de producto final

Análisis	Método
Determinación de pH	AOAC 945.10
Acidez	AOAC 942.15
Grados Brix	AOAC 932.14
Cont. de pigmento de antocianina	AOAC 2005.02
Coliformes	NTN INEN 1529-6
Coliformes Fecales	NTN INEN 1529-8
Aerobios Totales	NTN INEN 1529-5
Hongos y levaduras	NTN INEN 1529-10

10.6 Hoja de fabricación e IPC (In Process Control)

En la Tabla 10.3 se encuentra la hoja de fabricación y su respectivo control en el proceso

Tabla 10.3 Hoja de fabricación e IPC

Proceso	Control/ Objetivo	Procedimiento	Responsable
Recepción Materia Prima	Registro formularios	Análisis cumplimiento normas de materia prima (Anexos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4)	Bodega y control de calidad
Selección del Mortiño	Eliminación de impurezas		Producción y control de calidad
Lavado y Enjuague	Agua clorada de 15 a 25 ppm por 5 min. y 1 ppm de remanente	Medir remanente de hipoclorito	Producción y control de calidad
Prensado	200 psi 3 minutos	Realizar procedimiento 2 veces	Producción
Licudo	15 s		Producción
Pausterización luz UV-C	Flujo 1.49 L/ min , 300 min		Producción
Envasado	95 botellas de 500 mL 12 botellas por embalaje plástico	Cumplimiento norma control de producto final (Anexo 2.13)	Producción y control de calidad
Almacenamiento	Temperatura de refrigeración 4°C		Bodega
Transporte	Camiones limpios y refrigerados		Bodega

10.7 Almacenaje y transporte

El almacenamiento se lo realizó en una cámara de 4°C donde no exista paso de luz, igualmente el transporte en camiones limpios y refrigerados a 4°C en los que no exista presencia de luz.

10.8 Registro de resultados

Los registros de resultados del proceso de producción se detallan en los formularios de los Anexos 2.10 al 2.14.

10.9 Liberación del producto

En el momento que el producto ya ha cumplido con las normas mencionadas, especificaciones y el departamento de calidad lo ha aprobado, se puede realizar la liberación del producto. En el Anexo 2.14 se encuentra el registro para liberación de la bebida de mortiño.

CAPITULO 11

ETIQUETADO Y SITUACION LEGAL

11.1 Registro sanitario

El proceso de Registro y Control Sanitario cumple con la responsabilidad de preservar la salud de nuestra población garantizando la calidad integral de los productos que se aprueban para su consumo (INH, 2011).

El Registro sanitario es proporcionado por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” el cual es el único documento que valida y legaliza la inscripción de un producto en el mercado ecuatoriano frente al Ministerio de Salud y promueve un seguimiento del mismo.

11.1.1 Requisitos para obtención del registro sanitario mediante informe técnico

- Formulario de solicitud de análisis de alimentos procesados previo a la obtención del registro sanitario. El cual se encuentra en el Anexo 2.15.
- Formulario único de solicitud de registro sanitario para productos alimenticios nacionales. El cual se encuentra en el Anexo 2.16.
- Si el fabricante del producto es persona natural deberá adjuntar copia de la Cédula de Identidad y Registro Único de Contribuyentes. Si la persona es jurídica, original actualizado o copia notariada del certificado de constitución, existencia y nombramiento del representante legal de la misma.
- Certificado de control de calidad e inocuidad del producto, original y vigente por 6 meses, otorgados por los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez ” o cualquier laboratorio acreditado por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación. El listado de laboratorios se encuentra en el Anexo 2.17

- Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con la firma del responsable Técnico Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o Ingeniero de Alimentos.
- Ficha de estabilidad del producto que acredite el máximo tiempo de consumo, con la firma del técnico responsable del estudio y representante legal del laboratorio en el que fue realizado el mismo. Se aceptaran fichas de estabilidad de los propios fabricantes si cuentan con laboratorios apropiados para los estudios respectivos.
- Proyecto de rotulo o etiqueta del producto(dos originales y una copia), ajustada a los requisitos q exige la Norma Técnica INEN 1334:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano, parte 1, 2 y 3
- Permiso Sanitario de Funcionamiento de la planta procesadora del producto, actualizado y otorgado por la autoridad de salud competente, se aceptara su copia certificada/ notariada. En caso de fabricantes que tiene contratos con personas naturales o jurídicas para la elaboración de un determinado producto, se requiere una copia notariada del contrato de fabricación entre las partes.
- Factura a nombre del Instituto Nacional de Higiene, por derechos de Registro Sanitario, establecido en la ley.

Los precios del importe del Registro sanitario de Alimentos del año 2011 se encuentran en el Anexo 2.18, el procedimiento para el tramite se encuentra en el Anexo 2.19 y en el Anexo 2.20 Instrucciones Generales sobre el Registro Sanitario.

11.2 Etiquetado

De acuerdo a la norma NTE INEN 1334-1:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano Parte 1. Requisitos , NTE INEN 1334-2:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano Parte 2. Rotulado Nutricional.

Requisitos. Se etiquetó la bebida de mortiño con la siguiente información:

1. Nombre comercial del producto
2. Lista de ingredientes
3. Contenido neto
4. Fecha de elaboración y vencimiento
5. Nombre y dirección del fabricante, envasador o importador
6. Lugar de origen o procedencia
7. Modo de empleo (en el caso de ser necesario) e instrucciones para la conservación
8. Lote de fabricación
9. Etiqueta nutricional (tamaño de porción y porciones por envase)
10. Registro sanitario

11.2.1 Información Nutricional

A continuación se encuentra la etiqueta nutricional de la bebida.

Información Nutricional	
Tamaño por porción 1 Vaso (240ml) Porciones por envase: 2	
Cantidad por porción	
Energía 105kJ (25 kcal) Energía de Grasa 0kJ (0kcal)	
	%Valor diario*
Grasa Total 0 g	0%
Grasa Sat. 0 g	
Colesterol 0mg	0%
Sodio 15mg	0%
Potasio 15 mg	0%
Carb. Total 6 g	2%
Fibra 0 g	0%
Azúcares 0 g	
Proteína 0 g	
Vitamina A 0% • Vitamina C 0% Calcio 0% • Hierro 0% No es una fuente significativa de vitamina A, vitamina C, calcio y hierro*	
* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una ingesta diaria de 8380kJ (2000 kcal). Sus valores diarios pueden variar más o menos dependiendo de sus necesidades calóricas	
kJ por gramo (calorías por gramo): Grasa 37kJ (9 cal) Carbohidratos 17kJ (4 cal) Proteína 17kJ 4 cal)	

11.3 Logo de la bebida de Mortiño

El siguiente es el logo de la bebida de Mortiño, se presenta su parte delantera y su parte trasera con la etiqueta nutricional correspondiente.

Información Nutricional	
Tamaño por porción: 1 Vaso (240ml)	
Porciones por envase: 2	
Cantidad por porción	
Energía 105kJ (25 kcal)	Energía de Grasa 0kJ (0kcal)
Grasa Total 0 g	%Valor diario*
Grasa Sat. 0 g	0%
Colágeno 0mg	0%
Sodio 0mg	0%
Carb. Totales 0 g	0%
Carb. Totales 0 g	2%
Azúcares 0 g	0%
Proteína 0 g	
Vitamina A 0%	Vitamina C 0%
Calcio 0%	Hierro 0%
No es una fuente significativa de vitamina A, vitamina C, calcio y hierro*	
* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una ingesta diaria de 8300kJ (2000 kcal). Sus valores diarios pueden variar más o menos dependiendo de sus necesidades calóricas kJ por gramo (calorías por gramo): Grasa 37kJ (9 cal) Carbohidratos 17kJ (4 cal) Proteína 17kJ (4 cal)	

Ingredientes: agua, jugo de mortiño y edulcorante (sucralosa)

Lote:
Fecha de elab:
Vence:
Reg. San:
Quito - Ecuador

CAPITULO 12

SEGURIDAD ALIMENTARIA Y GESTION DE CALIDAD

12.1 Análisis del producto

La bebida de mortiño es un producto que ha sido elaborado debido al creciente mercado de consumo de bebidas tipo coctel de frutas a base de bayas (*berries*), que atienden a la demanda de un alto contenido de antioxidantes, siendo consideradas como súper frutas.

En base a esto se elaboró una bebida que podría tener características funcionales, pero sin un aporte calórico alto, utilizando para ello sucralosa como edulcorante.

Además se utilizó un proceso de pasteurización alterno al utilizado en la industria alimentaria con el objetivo de alterar en lo menos posible la cantidad de antioxidantes que posee la bebida.

La comisión del *Codex Alimentarius* estableció 49 Códigos de prácticas de higiene, de los cuales el “Código Internacional de Prácticas Recomendadas para Principios Generales de Higiene de los Alimentos, rev. 1997, ad. 1999 (CAC/RCP 1-1969)” es el que será implementado para la seguridad alimentaria de la bebida de mortiño. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (BPA/BPM) se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, y establecen las condiciones higiénicas necesarias para producir alimentos inocuos y saludables. La puesta en práctica de estos principios permite al sector productivo de alimentos operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos seguros (“OPS”).

12.2 Operaciones de limpieza e higiene

El “Código de Prácticas Internacionales Recomendadas para los Principios Generales de Higiene de los Alimentos” (CAC/RCP 1-1969, rev. 1997, ad. 1999) es mundialmente reconocido como fundamental para garantizar la inocuidad y seguridad de los alimentos

consumidos. Su adopción se recomienda a los gobernantes, a las industrias y a los consumidores, y se lo considera un requisito previo para la elaboración de un sistema basado en el HACCP.

- Los objetivos de los Principios Generales de Higiene de los alimentos del *Codex* son:
- Identificar los preceptos esenciales de higiene de los alimentos aplicables en el proceso que va desde la producción primaria hasta el consumidor final.
- Recomendar un abordaje basado en el sistema HACCP como un medio de aumentar la seguridad de los alimentos.
- Indicar cómo implementar esos principios.
- Proveer orientación para códigos específicos, que pueda ser necesaria en sectores de la cadena alimentaria, procesos o productos.

Las personas tienen el derecho de esperar que la comida que consumen sea apta y es segura. En caso contrario, las enfermedades asociadas a alimentos pueden ser desagradables, y, en el peor de los casos, pueden ser fatales. Un brote de una enfermedad alimentaria puede también afectar el comercio y el turismo, pérdidas en el sector económico, desempleo y podría llevar a litigio (“OPS”).

Los hábitos alimentarios han tenido un cambio muy grande en muchos países a lo largo de las últimas dos décadas así como producción de nuevos alimentos, preparación y técnicas de distribución que han sido desarrolladas para su ejecución. Un control efectivo de higiene y limpieza es vital, para evitar un deterioro en la salud humana, o las consecuencias económicas que podría generar una enfermedad alimentaria. Todas las personas, incluyendo granjeros y agricultores, manufactureros y procesadores, manipuladores de alimentos y consumidores, tienen una responsabilidad de asegurar que el alimento está seguro y es apto para el consumo (“OPS”).

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto requerirá:

- evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas (Codex Alimentarius, 2003).

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

12.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura definen las medidas generales que previenen que los alimentos se deterioren debido a condiciones no sanitarias. Se enfocan a la operación completa de la planta y su personal (Khalil, 2004).

En el procesamiento de la bebida de mortiño se siguen estas medidas con el objetivo de producir un alimento seguro mediante el control del personal, procesamiento e instalaciones.

Según el *Codex Alimentarius* un programa de BPM debe incluir como mínimo los siguientes requisitos:

- Programa de entrenamiento en BPM al personal.
- Programas de limpieza y desinfección.
- Instalaciones y terreno:

- Exteriores.
- Edificios.
- Facilidades sanitarias.
- Calidad del agua.
- Control de plagas.
- Equipos y utensilios:
 - Diseño.
 - Mantenimiento.
- Programa de retiro de productos.
- Recepción y almacenamiento.
- Control del proceso:
 - Ambiente de elaboración.
 - Higiene de personal.
 - Control de formulación.
 - Codificación y trazabilidad.
 - Reprocesos y reparaciones.

12.2.1.1 Personal

En la producción primaria deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y que se mantenga un grado apropiado de higiene personal (Codex Alimentarius, 2003).

Los manufactureros deberán ser entrenados en los conceptos básicos y requerimientos de alimentos y asimismo su higiene personal en aquellos aspectos, particularmente la

operación de procesado de alimentos. El nivel de entrenamiento variará del tipo de operación y del trabajo del empleado en particular. El entrenamiento de los empleados debe hacer énfasis en: (Adams, 2000)

- Microorganismos como la principal causa del deterioro de los alimentos y de enfermedades relacionadas a ellos y las características de tipos comunes de intoxicaciones alimentarias.
- Cómo prevenir intoxicaciones a través del control de crecimiento microbiano, su supervivencia y contaminación.
- Estándares de higiene personal requerida por los manufactureros. Principalmente evitar la contaminación de los alimentos con bacterias que el manufacturero puede ser portador como parte de la flora del cuerpo.
- Principios de manipulación y almacenamiento de los alimentos, tales como el uso correcto de refrigeradores, la importancia del monitoreo de temperatura, la necesidad de rotar las existencias y evitar la contaminación cruzada.
- Limpieza correcta de los procedimientos.
- Conocimiento de las plagas más comunes encontradas en el alimento y los métodos para su exclusión y control.
- Una introducción de los requerimientos de las normas alimentarias.

De acuerdo a Adams (2000) se detallan algunas de las cosas que se deben hacer y que no se deben hacer en lo referente a la higiene personal de los manufactureros:

Tabla 12.1 Cosas que se deben hacer y cosas que no se deben hacer en la higiene personal de los manufactureros.

Cosas que se deben hacer:

Lavarse las manos regularmente en el día y especialmente:

- Luego de ir al baño;
- Al ingresar a un cuarto de comida y antes de su manipulación;
- Luego de manipular alimentos crudos;
- Luego de peinar o tocarse el cabello;
- Luego de comer, fumar, toser o sonarse la nariz;
- Luego de manejar residuos, desechos de comida o químicos.

Mantener las uñas cortas y limpias.

Cubrir cualquier herida con vestimenta a prueba de agua.

Mantener el cabello limpio y cubierto para prevenir el ingreso de cabello o caspa en los alimentos.

Siempre llevar uniformes limpios (incluyendo el calzado) en las áreas de procesamiento de alimentos.

Cosas que no se deben hacer:

No fumar, mascar chicle, tabaco, comerse las uñas ni nada parecido.

No probar los alimentos.

No escupir, estornudas o toser sobre los alimentos.

No hurgarse la nariz, las orejas ni ninguna otra parte del cuerpo.

No usar joyería cuando se manipulan alimentos.

No usar los uniformes fuera de las áreas de producción.

En los Anexos 2.21 y 2.22 se encuentran los registros de presentación del personal y de asistencia a las capacitaciones respecto a las normas alimentarias a seguir en el desarrollo del producto.

12.2.1.2 Instalaciones

El *Codex Alimentarius* se refiere a las instalaciones en función a la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen. Los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- Reducir al mínimo la contaminación;
- El proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;

- Las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- Cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- Haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

El ambiente en el cual el procesamiento de alimentos es desarrollado es un factor importante para determinar la calidad del producto. Las localidades deben ser del tamaño necesario para la requerida operación y deben estar situadas en áreas libres de problemas como molestias de pestes, malos olores, humo y polvo. Se debe contar con accesos adecuados, cantidad necesaria de agua y energía, facilidades para desechos, edificios bien ubicados y equipados para prevenir ingresos de pestes, para proveer un ambiente placentero al personal al momento de realizar las operaciones y que conduzca a la ejecución de buenas prácticas, suelos adecuados, techos con buena iluminación, fáciles de limpiar y contruidos para evitar condensaciones. Los baños y cuartos de vestir deben estar implementados con productos adecuados para limpieza y desinfección de los empleados (Adams, 2000).

En general la planta debe asegurar una correcta dinámica de operaciones de la recepción de materiales, procesamiento hasta el área de almacenamiento, señalizando las áreas de alto y bajo riesgo.

Se llevará registro de la limpieza y desinfección de los equipos y de su mantenimiento. Los registros están disponibles en los Anexos 2.23 y 2.24

Se debe hacer énfasis que las mismas reglas de acceso, comportamiento y vestimenta deben aplicarse para cualquiera que ingrese a las áreas de procesamiento.

El equipo deberá estar instalado de tal manera que permita un mantenimiento y una limpieza adecuados, funcione de conformidad con el uso al que está destinado y facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia y monitoreo del producto para pruebas como pH y Brix (Codex Alimentarius, 2003).

11.2.1.3 Limpieza y desinfección

Para llevar a cabo la limpieza de productos y asegurar su inocuidad se debe tomar en cuenta que las instalaciones aparte de ser las adecuadas, serán debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría (Codex Alimentarius, 2003). En la ejecución del procesamiento de alimentos, el equipo se ensucia continuamente, esto entre otras cosas, impide transferencia correcta de calor y puede actuar como fuente de contaminación microbiana (Adams, 2000).

La limpieza debe ser tratada como parte integral del proceso de producción teniendo como propósito remover la suciedad de las superficies y la limpieza microbiológica, sanitización o desinfección (Adams, 2000). En el Anexo 2.25 se muestra la ficha para control de limpieza y desinfección de planta y equipos.

11.2.2 Elaboración y manipulación del producto

11.2.2.1 Almacenamiento de materias primas

Para llevar a cabo un control adecuado de recepción y almacenamiento de las materias primas se debe cumplir con ciertos requisitos de almacenaje:

- El mortuño deberá ser lavado para la remoción de ramas, hojas y fruta dañada. Luego de ello deberá almacenarse en paquetes de 12 kilos, con fecha de recepción, haciendo una revisión previa del estado de maduración al momento de la

adquisición conjuntamente con el pH de la fruta. Posterior al lavado se sumergirá el mortíño en agua clorada (15 ppm Cl activo) y un enjuague final con agua, verificando el remanente de Cl sea menor a 1 ppm.

- El mortíño se almacenará a una temperatura de 0°C para evitar su deterioro.
- La sucralosa se tendrá en fundas de 1kg proporcionadas por el proveedor. Se deberá guardar en un cuarto a temperatura ambiente, evitando cualquier contacto con superficies acuosas.
- Las botellas y etiquetas para el envase de la bebida se almacenarán en un cuarto separado a condiciones de temperatura ambiente.

11.2.2.2 Limpieza y desinfección de equipos

- Para la limpieza del mortíño se usan mesas de acero inoxidable, agua potable. El personal debe contar con guantes y recipientes separados para eliminar hojas, ramas y fruta dañada. Para el lavado se suspende la fruta en agua clorada 15 ppm Cl activo y luego se enjuaga con agua para posteriormente almacenar la fruta a 0°C. Se llevará registro del proceso de recepción (Anexo 2.26).
- El proceso de desinfección del equipo de prensado se realizará mediante remoción de toda suciedad mediante un pre enjuague empleando detergente alcalino y agua caliente. Luego un enjuague intermedio donde se realizará la desinfección con hipoclorito de sodio y un enjuague final. El proceso de limpieza y desinfección se lo realizará adicionalmente de manera similar a la indicada anteriormente en todos los utensilios, equipos y dispositivos usados durante el procesamiento.
- Se tendrá registro de la hora de ingreso de la bebida, datos de acidez, pH, Brix y porcentaje de antioxidantes a tiempo 0 y a tiempo final. Se tomarán muestras para análisis de conteo microbiano (Anexo 2.27).

- Se realizará mantenimiento y control de equipos así como de la temperatura del ambiente y un control microbiológico del mismo (Anexo 2.24).

11.2.2.3 Envasado y almacenamiento del producto

- Se controlará la calidad del producto antes del envasado. Las botellas de 500mL destinadas para el mismo estarán dispuestas en una envasadora automática que despachará la cantidad adecuada de bebida sellándose automáticamente las botellas, para luego pasar por una banda de etiquetado.
- Se acomodarán doce botellas en *packs* plásticos, para luego llevarse a cuartos de almacenamiento a una temperatura de 4°C previos a su despacho y distribución.

11.3 Análisis de puntos críticos

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), traducido como Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, es un sistema de calidad administrativa que se enfoca en la seguridad alimentaria a través del análisis de riesgos y control de peligros físicos, químicos y microbiológicos (Codex Alimentarius, 2003).

Este control de análisis de alimentos ha sido implementado en base a prácticas tradicionales, introduciendo un proceso más sistematizado y basa en reglas para aplicar nuestro conocimiento a la microbiología de alimentos para el control de su calidad microbiológica, así como a factores físicos y químicos que afectan la seguridad del alimento y su aceptabilidad. Además es necesario destacar que HACCP no sólo es una herramienta de control de calidad durante el procesamiento sino que también puede usarse para monitorear la calidad de los productos durante su tiempo de vida en percha (Adams, 2000).

HACCP consta de los siguientes siete principios esenciales:

1. Análisis de riesgos en el proceso.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer los límites críticos.
4. Establecer un sistema de monitoreo de cada PCC.
5. Establecer una acción correctiva a ser tomada cuando el monitoreo indica que un PCC está fuera de control.
6. Establecer los procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando adecuadamente.
7. Establecer la documentación respecto a todos los procedimientos y registros apropiados para la aplicación de estos principios.

Un estudio HACCP debe llevarse a cabo por un equipo multidisciplinario comprendiendo un microbiólogo, un supervisor de proceso, un ingeniero y controlador de calidad, cada uno de ellos podrán implementar su área de experiencia para llevar a cabo el procedimiento (Codex Alimentarius, 2003).

En el Flujograma 12.1 se describe el proceso de elaboración de la bebida de mortiño señalando los puntos que deben considerarse para control crítico. La Tabla 12.2 y 12.3 describe los principios 1 y 2 del plan HACCP.

12.1 Figura11.1 Flujograma del proceso de elaboración de la bebida de mortiño implementando buenas prácticas de manufactura y HACCP.

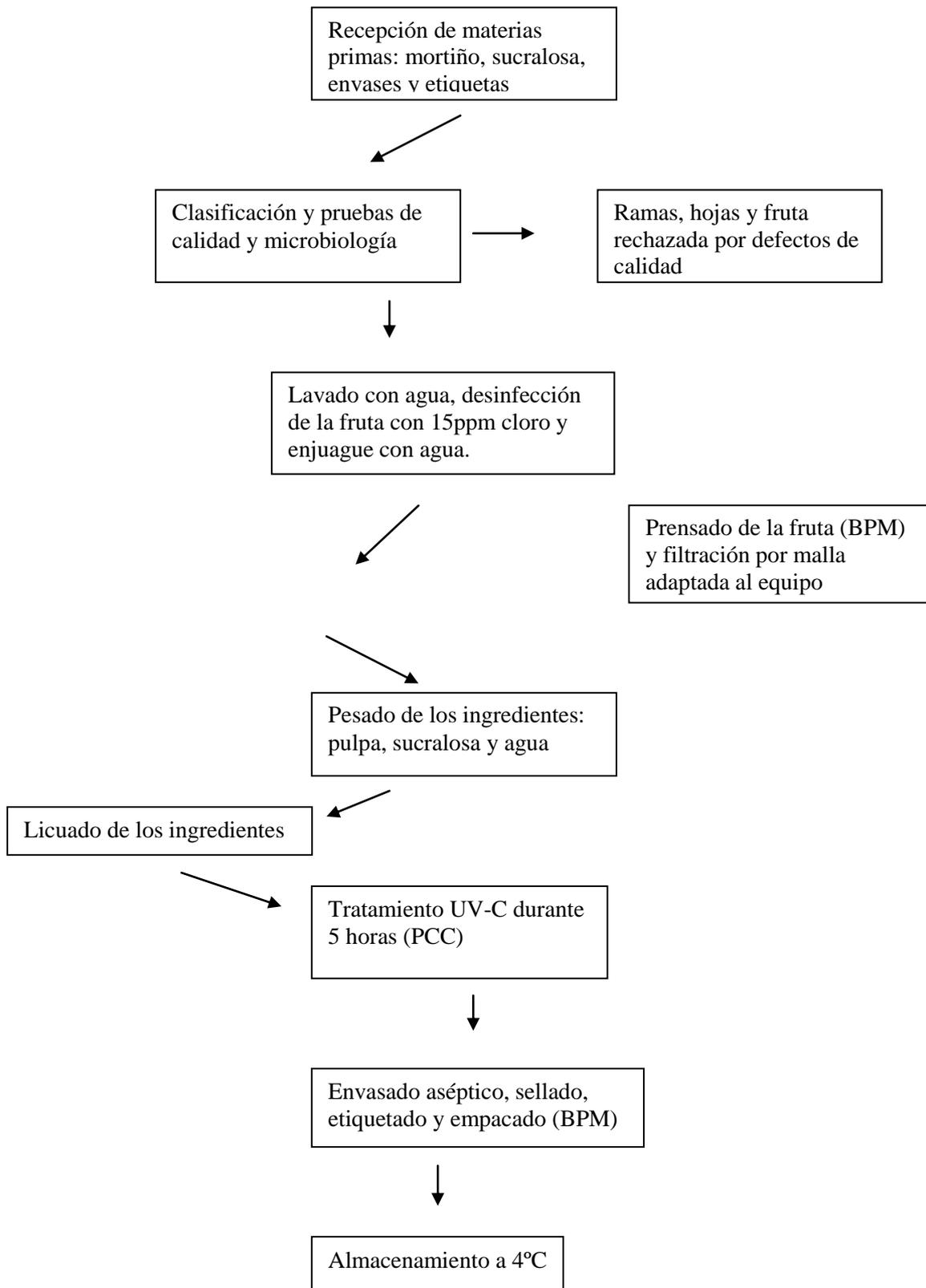


Tabla 12.2 Análisis de peligros e identificación de puntos críticos de control (PCC) en la bebida de mortiño.

Etapas	Peligros potenciales	¿Es este un punto crítico de control?	¿Por qué?	Medidas a tomar
Recepción del mortiño	Biológicos: Mohos y levaduras especialmente <i>Botrytis cinérea</i>	No es PCC	Sólo se presenta cuando la recolección se da a niveles de maduración excesiva.	Proveedor calificado.
	Químicos: Presencia de agroquímicos peligrosos	No es PCC		Proveedor calificado.
	Físicos: Palos, ramas, hojas, fruta dañada, etc.	No es PCC	Debido a que el producto se vende en el mercado es posible encontrar ramas, palos, hojas y fruta dañada, pero son fácilmente descartables.	Clasificación de la fruta y lavado
Sucralosa	Químicos	No es PCC		Proveedor calificado.
	Físicos	No es PCC		Proveedor calificado.
Envases y tapas	Químicos: Podrían estar contaminadas con grasa/aceites o químicos de limpieza	No es PCC		Proveedor calificado.
	Físicos: Podrían llegar con serios defectos internos.	No es PCC	Podrían resultar en una falta de hermetismo o filtraciones.	Proveedor calificado.
Agua	Biológicos: Coliformes.	No es PCC		Monitoreada para asegurar parámetros de acuerdo a la norma NT INEN 1108:2011.
	Químicos: Metales pesados disueltos o sustancias tóxicas	No es PCC		Monitoreada para asegurar parámetros de acuerdo a la norma NT INEN 1108:2011.
Etapas	Peligros potenciales	¿Es este un punto crítico	¿Por qué?	Medidas a tomar

		de control?		
Lavado de la fruta por inmersión	Biológicos: Mohos, levaduras y bacterias.	No es PCC	Mala manipulación de alimentos.	Manipulación adecuada de alimentos.
Enjuague	Químicos: Residuos de cloro	No es PCC	Residuos químicos de limpieza podrían contaminar la fruta.	Verificación del remanente de cloro (<1ppm).
Prensado de la fruta y mezcla de los ingredientes	Biológicos: Bacterias patógenas (coliformes)	No es PCC	Mala manipulación de alimentos.	Manipulación adecuada de alimentos. BPM
	Físicos: Restos de materiales sueltos de la máquina o de alguno de los materiales en procesamiento.	No es PCC	Trozos de materiales de maquinaria o de lienzo que se usa para filtrar que podrían mezclarse durante el proceso.	Mantenimiento preventivo.
Tratamiento UV-C	Biológicos: Coliformes, mohos y levaduras	Sí es PCC	Tiempos insuficientes pueden causar una inadecuada pasteurización.	Controlar tiempo y flujo de tratamiento que sean adecuados, cumpliendo los parámetros establecidos por la norma NT INEN 2 337:2008.
	Físicos: Sobrantes de producto anterior	No es PCC	Desinfección previa inadecuada.	Lavar y desinfectar el equipo luego de finalizado el procesamiento.
Envasado, sellado, etiquetado y empacado	Biológicos: Contaminación post-proceso.	No es PCC	Daños físicos resultarían en defectos del sellado lo que llevaría a una contaminación post proceso por patógenos.	Manipulación adecuada de envases. BPM
Almacenamiento	Biológicos: Contaminación por daño físico, bacterias patógenas por temperaturas elevadas	No es PCC	Temperaturas inadecuadas favorecen el crecimiento de bacterias patógenas.	Control de temperatura de almacenamiento a 4°C.

Tabla 12.3 Límites críticos, monitoreo y registros de los PCC.

Puntos críticos de control	Peligros que serán abordados en el plan HACCP	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Acción correctiva	Actividades de verificación	Procedimientos de mantenimiento de registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
PCC1 Tratamiento UV-C	Tiempo insuficiente de tratamiento mediante la luz ultravioleta que podría no esterilizar correctamente el producto.	Realizar pruebas microbiológicas en tiempos 0 y una vez finalizado el tratamiento para comprobar que el producto esté acorde a la norma vigente.	E.coli, Coliformes totales, aerobios, mohos y levaduras según la norma.	Análisis microbiológico de muestras tomadas al inicio del proceso y al final del mismo.	En cada proceso de tratamiento UV-C.	Departamento de control de calidad.	Continuar con el tratamiento o hasta cumplir con el tiempo necesario para cumplir con la norma.	Verificación de duración del tratamiento.	Registros de tiempo del tratamiento y de las pruebas microbiológicas realizadas en laboratorio.

13. CONCLUSIONES

- El producto cumple con las metas establecidas en cuanto a objetivos y normas de calidad, sin embargo, el tiempo de tratamiento debería ser menor al que se emplea.
- La bebida es una nueva alternativa para quienes prefieren productos libres de conservantes y con pocas calorías. El uso de este tipo de nuevas tecnologías resulta más atractivo por el menor uso de químicos usados en seguridad alimentaria, lo que hace al producto más sano, de mejor sabor y de consumo seguro.
- Se dio un valor agregado al mortiño porque no existen bebidas elaboradas a partir de esta fruta.
- Es muy importante que para disminuir el tiempo de pasteurización el flujo sea alto, ya que mientras más alto es el mismo la bebida circula un mayor número de veces por la unidad de pasteurización.
- De acuerdo a los estudios, económico y de mercado, los consumidores estarían dispuestos a pagar \$1.75 por el envase de 500mL. A pesar de ser una fruta relativamente nueva, los consumidores se encuentran interesados en consumir una bebida de este tipo.

14. RECOMENDACIONES

Para la mejora de la bebida es importante recalcar lo siguiente:

- Es vital reducir la carga bacteriana inicial para obtener un producto con menor tiempo de pasteurización con luz UV-C. Para conseguir esto se debe mejorar el proceso de producción con equipos adecuados y estandarizar procesos.
- Preferiblemente se debería emplear una producción en línea, para que la bebida no posea contacto con el ambiente antes y después de la aplicación de la luz UV.

- Para la elaboración de la bebida a nivel industrial se necesitará un filtro prensa (mencionado en el capítulo 10). Esto contribuirá en un mejor sabor, reducir en lo posible la sedimentación de la bebida.
- Para conseguir una mayor desactivación de microorganismos el líquido o bebida debe ser de color no muy oscuros, sin partículas suspendidas, con baja turbidez.
- Utilización de bombas que brinden flujos altos.
- El envase de la bebida debe ser una buena barrera contra la luz por lo que éste puede ser un envase Tetra Pak o un PET pigmentado con una etiqueta de PVC termoencogible.
- Como un subproducto se podría fabricar mermelada ya que muchos de los antioxidantes permanecen en la cáscara.
- Una opción sería fortificar la bebida con vitaminas y minerales tales como calcio, vitamina C, A, etc. para que esta provea mayor cantidad de nutrientes al consumidor.
- El estudio de sensorial debe seguir en marcha porque la formulación final de la bebida aunque fue la que más agradó, su calificación fue de “me gusta ligeramente”. Se debe optimizar el sabor de la bebida para conseguir un mayor nivel de agrado.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Adams M. R.& M. O. Moss. Food Microbiology. 2da ed. Cambridge: The Royal Society of Chemistry, 2000. Impreso
2. Anzaldúa-Morales, Antonio. Análisis de alimentos. Zaragoza: Acribia, 1994. Impreso
3. Arthey, D.; P.R. Ashurst., ed. Procesado de Frutas. Zaragoza: Acribia S. A.,1997. Impreso
4. Association of Official Analytical Chemists. AOAC. Oficial methods of analysis. Vol. I y II. 15 ed, Estados Unidos, 1990. Impreso
5. Cassidy, Aedin; Éilis J O'Reilly; Colin Kay; Laura Sampson; Mary Franz; JP Forman; Gary Curhan y Eric B Rimm. "Habitual intake of flavonoid subclasses and incident hypertension in adults". American Journal of Clinical Nutrition 9.2 (2011): 338-347. Impreso.
6. Chambers IV, Edgar; Mona Baker Wolf. Sensory Testing Methods. ASTM Manual Series (MNL26-2ND-EB). West Conshohocken: American Society for Testing and Materials, 1996. Impreso.
7. Codex Alimentarius. Código internacional de prácticas recomendado. Principios generales de higiene de alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev 4. 2003.
8. Cuevas Montilla, E.; A. Antezana; P. Winterhalter. "Análisis y caracterización de antocianinas en diferentes variedades de maíz (*Zea mays*) boliviano". CLB Chemie in Labor und Biotechnik (2008): 248-255. Impreso.
9. Daniells, Stephen. "Blueberry Juice Displays Weight Management Benefits: Mouse Study". Nutraingredients., 2 Oct. 2009. Web. 1 Febrero 2011
10. Daniells, Stephen. "Blueberries may Protect Muscles from Exercise Damage". Nutraingredients. 2 Abril. 2010. Web. 1 Febrero 2011
11. Guerrero-Beltrán, José Ángel; Jorge Welti-Chans; Gustavo Barbosa Cánovas. Review: "Advantages and Limitations on Processing Foods by UV Light". Food Science Technology International. 10.3 (2004): 137-147. Impreso.
12. Guerrero-Beltrán, José Ángel; Jorge Welti-Chans; Gustavo Barbosa Cánovas. Review: "Ultraviolet-C Light Processing of Grape, Cranberry and Grapefruit Juices to Inactivate *Saccharomyces Cerevisiae*". Journal of Food Process Engineering 32.6 (2008): 916-932. Impreso.
13. Giusti Monica and Ronald E. Wrolstad. "Current Protocols in Food Analytical Chemistry"(2001): F1.2.1-F1.2.13 F1.2.1. PDF file.
14. Jurd, L y Asen, S. "The formation of metal and co-pigment complexes of

cyanidin-3-glucoside”. *Phytochemistry* 5 (1996) :1263. Impreso

15. Khalil, H. “Design, Monitor and Enforcement of a Food Safety System”(2004). PDF file.
16. Kochen, Els; Ruby Sandhu; Barrie Axtel. *Procesamiento de frutas y vegetales*. Lima: Tarea, 1998. Impreso
17. Kroger, Manfred; Kathleen Meister; and Ruth Kava. “Low Calorie Sweeteners and other Sugar Substitutes: A Review of the Safety Issues”. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 5 (2006): 35-47. PDF file.
18. Lupal, Myron. *La luz ultravioleta ofrece desinfección confiable*. Cuernavaca: ACS Medio Ambiente, 2001. Web. 30 junio 2010.
19. Mazza, G. *Alimentos Funcionales*. Zaragoza: Acribia S. A., 2000. Impreso.
20. Mazza G, Brouillard, R. “Recent developments in the Stabilization of Anthocyanins in Food Products”. *Journal of Food Chemistry* 25 (1987) : 207-225. Impreso.
21. McClean, Jon. “Nivel III: Comparación de Mecanismos de Reparación Microbiana con Lámparas UV de Baja y Mediana Presion”. *Agua Latinoamérica* 6.4 (2006): 12-14. Impreso.
22. Meilgaard, Morten; Gail Vance Civille y Thomas B. Carr. *Sensory Evaluation Techniques*. 4th ed. Boca Raton: CRC Press, 2007. Impreso
23. “Mortiño”. *Cultivos no tradicionales - Mortiño*. Concope. Web. 13 de junio 2010
24. M. Sheng Su; Su J.L. Silva. Antioxidant activity, anthocyanins and phenolics of rabbiteye blueberry (*Vaccinium ashei*) by products as affected by fermentation. *Food Chemistry* 97(2007): 445-447. Impreso.
25. Norma ISO 66-78. *Análisis sensorial de los alimentos – Metodología. Guía General*. 1995.
26. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2011). *Agua Potable. Requisitos. NTE INEN 1 108:2011*
27. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (1996). *Frutas frescas. Definiciones y Clasificación. NTE INEN 1 751:96*.
28. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2008). *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos. NTE INEN 2337:2008*.
29. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2009). *Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 10: Introducción a la serie de normas de muestreo. NTE INEN-ISO 2859 para la inspección por atributos*.

30. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos NTE INEN 1334-1:2011
31. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos. NTE INEN 1334-2:2011
32. Instituto Ecuatoriano de Normalización. INEN. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables. NTE INEN 1334-3:2011
33. O'Mahony, Michael. *Manual of Lecture Notes for Food Sensory Science*. Food Science & Technology 107: FST 107. UC Davis: Reprint, 2005.
34. Organización Panamericana para la Salud (OPS). Auditoría de la BPA/BPM y del plan HACCP. PDF file
35. Pedrero F., Daniel L. y Rose Marie Pangban. *Evaluación sensorial de los alimentos*. 1era ed., Segunda Reimpresión. Cuernavaca: Alhambra Mexicana, 1997.
36. Perkins – Veazie, Penelope; Julie K. Collins; Luke Howard. “Blueberry fruit response to postharvest application of ultraviolet radiation”. *Postharvest Biology and Technology* 47 (2007): 280-285. Impreso.
37. “Resumen de estudio: Subsector pulpas y concentrados de frutas”. Departamento de promoción de inversiones. CORPEI, Mayo. 2005. Web. Nov. 2010.
38. Sánchez-Otero, Julio. *Introducción al diseño experimental*. Quito: Quality Print, 2007. Impreso.
39. Scheffeldt, P y Hrazdina, G. “Co-pigmentation of anthocyanins under physiological conditions”. *Journal of Food Science* 43 (1978): 517. Impreso.
40. Stoner, Gary, Henrietta Hasson, Christine Sardo, Li-Shu Wang, Dennis Pearl, Anthony Buchta y Carol Burke. “Regression of rectal polyps in familial adenomatous polyposis patients with freeze-dried black raspberries”. *Cancer Prevention Research* 1.7 (2008). Impreso.
41. Stoner, Gary D., Li-Shu Wang, Nancy Zikri, Tong Chen, Stephen S. Hecht, Chuanshu Huang, Christine Sardo, y John F. Lechner. “Cancer Prevention with Freeze-dried Berries and Berry Components”. *Seminars in Cancer Biology* 17.5 (2007): 403-410. Impreso.
42. Toledo, Gabriela; Andrea Delpiano. “Alimentos diet y light: Sepa dónde está la diferencia”. *Rie.cl*. 20 Dic. 2007. Web. 2 Julio 2010.
43. Vasco, Catalina; Kaisu Riihinen; Jenny Ruales, Afaf Kamal-Eldin. “Phenolic Compounds in Ecuadorian Fruits” Tesis Doctoral. University of Agricultural Sciences. Uppsala: SLU, 2009. Impreso.

44. World Health Organization (WHO). Fruit, Vegetables and NCD Disease Prevention. Sep 2003. PDF file
45. Wrolstad, Ronald E. "The Possible Health Benefits of Anthocyanin Pigments and Polyphenolics". The Linus Pauling Institute. Mayo 2001. Web. 5 Oct. 2010.

ANEXOS

Anexo # 1 Normas, Hojas Técnicas, Métodos de Análisis

Anexo # 1.1 Hoja técnica de el mortiño

Nombre Científico:	<i>Vaccinium floribundum</i> Kunth
Lugar de Crecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Loja: vía Selva Alegre-Manug, páramo de Saraguero, área de loma de Oro, San Lucas, cerro Villonaco, La Palma, bajo el nudo de Cajanuma, camino al Mirador, cerro Toledo, cerca de la laguna Negra, viejo camino Loja-Zamora. - Pichincha: cerca de Lloa Chiquito, Hda. Chisiuche, Páramo de Tiopullo, vía a laguna San Marcos, Huainapungo, volcán Atacazo, volcán El Corazón, valle Seco del Pedregal, cordillera Oriental, volcán Pasochoa, Hda. El Hospital. - Tungurahua: faldas del volcán Tungurahua, cerca a Alto de Pasa, volcán Carihuayrazo, Hda. Sabañag, entre Ambato y Baños, páramo de Minza, cordillera de Los Llanganates, cerca de la unión de los ríos Golpe y Sangarinas. - Azuay: cerca de Nabón, páramo de Tinajillas, km 65 al sur de Cuenca, vía Cumbe-Jima, entre Oña y Yacuambi, por los ríos Tarqui y Girón, laguna Surocucho, parroquia Baños, Hda. Yanasacha, páramo del Castillo y alrededores, el Gualaceo, bajo el páramo de Culebrillas, vía Sígsig-Gualaquiza, páramo de Matanga. - Carchi: vía Tulcán-Maldonado, al SE de las faldas del volcán Chiles, páramo El Ángel, vía Tulcán-El Ángel, 21Km al sur de Las Juntas, cantón Mira, 30Km al oeste de San Isidro, a lo largo del afluente del río Santiaguillo, San Gabriel, La Estrellita, camino a El Carmelo, al SE de Mariscal Sucre, cantón Montúfar, loma El Corazón. - Imbabura: cantón Cotacachi, Laguna Cuicocha, islote Teodoro Wolff, alturas de Cayachupa, vía Otavalo-Selva Alegre, Mojanda. - Bolívar: loma Chaparro de Gualición, cordillera Occidental, Hda. Talahua - Chimborazo: al sur de las faldas del volcán Chimborazo, a 5.9Km al este de Alao, vía Riobamba-Alao, entre Llactapamba y Capolespamba, Cuspipaccha, vía Riobamba-Alao-Huamboya, cerca de la quebrada de Supaychahuan, nevado El Altar, cerca del río Blanco, en el valle Daldal. - Cañar: páramo de Inganilla, entre Biblián y Cañar, partidero El Corte-Cerro La Comuna, al oeste del cerro Yanguang, al este del río Dudas, Pindilig, a 33Km ENE de Azogues, vía Azogues-Taday, parroquia Luis Cordero, Ayapamba, San Miguel de Porotos, La Comuna, SE de Azogues. - Sucumbíos: cerro El Mirador, Cocha Seca, camino, Sucumbíos-Cerro El Mirador. - Napo: cerca a la laguna de Papallacta, laguan Yuragcocha, a 3km al este del cerro Quilindaña, vía Salcedo-Napo. - Morona Santiago: cantón Gualaquiza, cordillera del Cóndor, campamento Achupalla, km 15 al este de Gualaquiza. - Zamora Chinchipe: vía Loja-Zamora, km 45-51-Venezuela, Colombia, Perú, bosque seco, bosque húmedo, bosque nublado, subpáramo, páramo Espeletia, 1400-4350m de altura del superpáramo.

Clima de Crecimiento:	Esta baya en Ecuador crece en los páramos, en los altos pastizales entre 3400-3800 m sobre nivel del mar.
Tiempo de Cosecha:	Es usualmente cosechado de los arbustos silvestres y vendido en mercados durante una corta temporada entre Octubre y Diciembre.
Forma del Fruto:	El mortiño es negro (o de un morado-oscuro), redondo, cerca de 7 mm de diámetro, con muchas semillas casi indetectables, y más agrio que el <i>blueberry</i> norteamericano (<i>Vaccinium corymbosum</i> L). Es muy glaucoso, tiene piel verde. El peso estimado es de 0.4g cada mortiño.
Condiciones de Almacenamiento:	La forma adecuada de almacenar la fruta es mediante congelamiento, y puede mantenerse en buen estado de esta forma hasta por un año sin que pierda características sensoriales ni químicas.
Indicadores de calidad	<p>Madurez determinada por:</p> <p>Grados Brix: 8</p> <p>pH: 2.79</p> <p>Acidez: 0.25%</p> <p>Color: característico en 100% de superficie, sin coloraciones verdosas.</p> <p>Los requisitos de la fruta debe ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - buena consistencia - bien desarrollada - estado de madurez apropiado según el color - sin podredumbre - sin maltrato.

Anexo # 1.2 Hoja técnica de la sucralosa



HUGESTONE ENTERPRISE CO., LTD.
5098/A, NUOYA BUSINESS MANSION, 224 ZHONGSHAN NANLU, NANJING 210005, CHINA

TECHNICAL DATA SHEET**PRODUCT NAME: SUCRALOSE****Sucralose**

Sucralose -The new low calorie sweetener which taste is 600 times of can sugar solution .

Alternate name: 4,1,6-tri oxigenate Lactose

Chemical Name: 4,1',6'- Trichloro-4,1',6'- trideoxygalactosucrose

Molecular Formula: $C_{12}H_{19}O_6Cl_3$

Molecular Weight: 397064

Content: 98.0-102.0%

CAS No.: 56038-13-2

What is sucralose?

Sucralose is an artificial sweetener , has recently become a favorite of the food industry because it possesses desirable physical properties, such as tolerance to high temperatures, tolerance to high and low pH, a pleasant taste, very low caloric value (2 calories/teaspoon), and maximum sweetness using small amounts.

- 1 . Appearance: white odorless crystal, soluble in water (20 °C , about 26%; 60 °C , about 54%). Soluble in ethyl alcohol (20 °C , about 11%, 60 °C , about 20%). There is no bubble or granule during solve process.
- 2, Sweetness: 600 times of 5% cane sugar solution.
- 3, Heat degree: 0
- 4, Toxicity: ADI 0-115mg/kg (FAO/WHO)

FCCIV Standard:

Appearance: White crystalline powder

Assay(Calculated with reference to the dried substance): 98%min

Specific Rotation: +84.0 ° ---+87.5 °

Moisture: 2.0%max

PH of 10% aqueous solution: 5-8

Methanol: 0.1%max

Arsenic(As): 0.0003%max

Heavy Metals(as Pb): 0.001%max

Ignited residue: 0.7%max

Hydrolysis products: 1.5%max

Related substances: pass test

Anexo # 1.3 NTE INEN 1108:2011, Cuarta revisión para requisitos del Agua Potable

INEN

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA **NTE INEN 1 108:2011**

Cuarta revisión

AGUA POTABLE. REQUISITOS.

Primera Edición

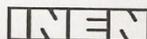
DRINKING WATER. REQUIREMENTS.

Second Edition

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable, requisitos.
AL 01.06-401
CDU: 628.1.033
CIIU: 4200
ICS: 13.060.20

USO EXCLUSIVO ANDREA BORJA

CDU: 628.1.033
ICS: 13.060.20



AL 01

Norma Técnica
Ecuatoriana
Voluntaria

AGUA POTABLE.
REQUISITOS

NTE INEN
1 108:2011
Cuarta revisión
2011-06

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Agua potable*. Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

3.1.2 *Agua cruda*. Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

3.1.3 *Límite máximo permitido*. Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano. Para la verificación del cumplimiento, los resultados se deben analizar con el mismo número de cifras significativas establecidas en los requisitos de esta norma y aplicando las reglas para redondear números, (ver NTE INEN 052).

3.1.4 *UFC/ml*. Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

3.1.5 *NMP*. Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los tubos múltiples.

3.1.6 *mg/l*: (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

3.1.7 *Microorganismo patógeno*. Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

3.1.8 *Plaguicidas*. Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nematodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

3.1.9 *Desinfección*. Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.

3.1.10 *Subproductos de desinfección*. Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

3.1.11 *Cloro residual*. Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

3.1.12 *Sistema de abastecimiento de agua potable*. El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable, requisitos.

USO EXCLUSIVO ANDREA BORJA

2011-340

3.1.13 Sistema de distribución. Comprende las obras y trabajos auxiliares construidos desde la salida de la planta de tratamiento hasta la acometida domiciliaria.

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Los sistemas de abastecimiento de agua potable se acogerán al Reglamento de buenas prácticas de Manufactura (producción) del Ministerio de Salud Pública.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación:

PARAMETRO	UNIDAD	Limite máximo permitido
Características físicas		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	---	no objetable
Sabor	---	no objetable
Inorgánicos		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	0,5
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN ⁻	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 ¹⁾
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Manganeso, Mn	mg/l	0,4
Mercurio, Hg	mg/l	0,006
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO ₃	mg/l	50
Nitritos, NO ₂	mg/l	0,2
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total α *	Bq/l	0,1
Radiación total β **	Bq/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,01

¹⁾ Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos
 * Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: ²¹⁰Po, ²²⁴Ra, ²²⁶Ra, ²³²Th, ²³⁴U, ²³⁸U, ²³⁹Pu
 ** Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: ⁶⁰Co, ⁸⁹Sr, ⁹⁰Sr, ¹²⁹I, ¹³¹I, ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs, ²¹⁰Pb, ²²⁸Ra

Sustancias orgánicas

	UNIDAD	Limite máximo permitido
Hidrocarburos policíclicos aromáticos HAP		
Benzo [a]pireno	mg/l	0,0007
Hidrocarburos:		
Benceno	mg/l	0,01
Tolueno	mg/l	0,7
Xileno	mg/l	0,5
Estireno	mg/l	0,02
1,2dicloroetano	mg/l	0,03
Cloruro de vinilo	mg/l	0,0003
Tricloroetano	mg/l	0,02
Tetracloroetano	mg/l	0,04
Di(2-etilhexil) ftalato	mg/l	0,008
Acrylamida	mg/l	0,0005
Epíclorohidrina	mg/l	0,0004
Hexaclorobutadieno	mg/l	0,0006
1,2Dibromoetano	mg/l	0,0004
1,4- Dioxano	mg/l	0,05
Acido Nitrilotriacético	mg/l	0,2

(Continúa)

NTE INEN 1 108

Plaguicidas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Isoproturón	mg/l	0,009
Lindano	mg/l	0,002
Pendimetalina	mg/l	0,02
Pentaclorofenol	mg/l	0,009
Dicloroprop	mg/l	0,1
Alacloro	mg/l	0,02
Aldicarb	mg/l	0,01
Aldrín y Dieldrín	mg/l	0,00003
Carbofuran	mg/l	0,007
Clorpirifós	mg/l	0,03
DDT y metabolitos	mg/l	0,001
1,2-Dibromo-3-cloropropano	mg/l	0,001
1,3-Dicloropropeno	mg/l	0,02
Dimetoato	mg/l	0,006
Endrin	mg/l	0,0006
Terbutilazina	mg/l	0,007
Clordano	mg/l	0,0002

Residuos de desinfectantes

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Monocloramina,	mg/l	3

Subproductos de desinfección

	UNIDAD	Límite máximo permitido
2,4,6-triclorofenol	mg/l	0,2
Trihalometanos totales	mg/l	0,5
Si pasa de 0,5 mg/l investigar:		
• Bromodiclorometano	mg/l	0,06
• Cloroformo	mg/l	0,3
Acido tricloroacético	mg/l	0,2

Cianotoxinas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Microcistina-LR	mg/l	0,001

5.1.2 El agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos.

Requisitos microbiológicos

	Máximo
Coliformes fecales ⁽¹⁾ :	
- Tubos múltiples NMP/100 ml ó	< 1,1 *
- Filtración por membrana UFC/ 100 ml	< 1 **
<i>Cryptosporidium</i> , número de ooquistes/100 litros	Ausencia
<i>Giardia</i> , número de quistes/100 litros	Ausencia
* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm ³ ó 10 tubos de 10 cm ³ ninguno es positivo	
** < 1 significa que no se observan colonias	
(1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida	

(Continúa)

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo para el análisis microbiológico, físico, químico debe realizarse de acuerdo a los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

6.1.2 El agua potable debe ser monitoreada permanentemente para asegurar que no se producen desviaciones en los parámetros aquí indicados.

6.1.3 El manejo y conservación de las muestras para la realización de los análisis debe realizarse de acuerdo con lo establecido en los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

7. MÉTODOS DE ENSAYO

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición. En caso que no conste el método de análisis para un parámetro en el Standard Methods, se utilizará un método estandarizado propuesto por un organismo reconocido.

(Continúa)

NTE INEN 1 108

**APENDICE Y
(Informativo)**

Número de unidades a tomarse de acuerdo a la población servida

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE AGUA POTABLE

POBLACIÓN	NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS POR AÑO
< 5 000	12
5 000 – 100 000	12 POR CADA 5 000 PERSONAS
> 100 000 – 500 000	120 MÁS 12 POR CADA 10 000 PERSONAS
> 500 000	180 MÁS 12 POR CADA 100 000 PERSONAS

Guías para la calidad del agua potable 3ra. Ed. (incluido el 1er. Adendum) 2006; Capítulo 4 numeral 4.3.4 cuadro 4.5

(Continúa)

APÉNDICE Z**Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR**

Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales (Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater) en su última edición. Publicado por la APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation).

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

Z.2 BASES DE ESTUDIO

World Health Organization. *Guidelines for Drinking-water Quality First Addendum to Third Edition Volume 1 Recommendations*. World Health Organization, 2006.

Anexo # 1.4 Hoja técnica de el envase

DE : NUTEC

NO. DE FAX : 593 4 2553453

02 FEB. 2009 09:33AM P1

Wellman PermaClear®, Lot 61803 (0.81 IV)

PermaClear, 61803 is a TPA-based polyethylene terephthalate resin made especially for use in packaging applications. It is a solid-stated copolymer resin with an intrinsic viscosity of 0.81.

PermaClear, 61803 conforms to FDA regulation 21CFR177.1630 for food applications.

TYPICAL PROPERTIES

PROPERTY	TARGET	Wellman Test Method
Intrinsic Viscosity	0.81 ± 0.02	PD-61201-1
Melting Point (°C)	240° min.	
Color, CIE L* (HL) b* (HB)	85.0 ± 2.0 -1.0 ± 1.5	PB-69360
Acetaldehyde, (ppm) measured on chip	2.0 max	PD-61301
Chip Size, (gm/20 chips)	0.44 ± 0.10	PD-61223
Fines	TBD	TBD
Contaminants (black specs)	None	-----
Bulk Density (lb/cu. ft.)	56 nominal	-----
Moisture %	0.20 max.	-----

NUTEC
REPRESENTACIONES

Anexo # 1.5 Método oficial AOAC 2005.02 de diferencia de pH

37.1.68

AOAC Official Method 2005.02 Total Monomeric Anthocyanin Pigment Content of Fruit Juices, Beverages, Natural Colorants, and Wines

pH Differential Method
First Action 2005

(Applicable to the determination of monomeric anthocyanins in fruit juices, beverages, natural colorants, and wines within the range of 20–3000 mg/L as cyanidin-3-glucoside equivalents.)

See Table 2005.02 for the results of the interlaboratory study supporting acceptance of the method.

A. Principle

Monomeric anthocyanin pigments reversibly change color with a change in pH; the colored oxonium form exists at pH 1.0, and the colorless hemiketal form predominates at pH 4.5. The difference in the absorbance of the pigments at 520 nm is proportional to the pigment concentration. Results are expressed on a cyanidin-3-glucoside basis. Degraded anthocyanins in the polymeric form are resistant to color change regardless of pH and are not included in the measurements because they absorb at pH 4.5 as well as pH 1.0.

B. Apparatus

(a) *pH meter*.—Standardized with pH 4.0 and 7.0 standard buffer solutions.

(b) *Visible spectrophotometer*.—Performance of the spectrophotometer at 520 nm should be verified with reference standards for wavelength accuracy, photometric accuracy, photometric linearity, and stray light.

(c) *Glass or disposable cuvetts for spectrophotometer*.—1 cm pathlength.

(d) *Volumetric flasks*.—50 mL.

C. Reagents

(a) *pH 1.0 buffer (potassium chloride, 0.025M)*.—Weigh 1.86 g KCl into a beaker and add distilled water to ca 980 mL. Measure the pH, and adjust pH to 1.0 (± 0.05) with HCl (ca 6.3 mL). Transfer to a 1 L volumetric flask, and dilute to volume with distilled water.

(b) *pH 4.5 buffer (sodium acetate, 0.4M)*.—Weigh 54.43 g $\text{CH}_3\text{CO}_2\text{Na}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ in a beaker, and add distilled water to ca 960 mL. Measure the pH, and adjust pH to 4.5 (± 0.05) with HCl (ca 20 mL). Transfer to a 1 L volumetric flask, and dilute to volume with distilled water.

D. Preparation of Test Solution

Perform all dilutions in 50 mL volumetric flasks, **B(d)**. Use volumetric pipets for addition of the test portion. The maximum test portion added should be ≤ 10 mL (1 part test portion, 4 parts buffer) so as not to exceed the buffer capacity of the reagents.

Determine the appropriate dilution factor by diluting the test portion with pH 1.0 buffer, **C(a)**, until absorbance at 520 nm is within the linear range of the spectrophotometer. (For most spectrophotometers, the absorbance should be between 0.2 and 1.4 AU.) Using this dilution factor, prepare 2 dilutions of the test sample, one with pH 1.0 buffer and the other with pH 4.5 buffer.

E. Determination

Determine absorbance of test portion diluted with pH 1.0 buffer, **C(a)**, and pH 4.5 buffer, **C(b)**, at both 520 and 700 nm. The diluted test portions are read versus a blank cell filled with distilled water. Measure absorbance within 20–50 min of preparation.

Note: The reason for measuring the absorbance at 700 nm is to correct for haze. However, if the diluted test portion is excessively turbid, clarify by centrifuging or filtering before measurement. Use a filter (e.g., Millipore™ membrane filter, ≤ 1.2 μm pore size, Millipore Corp., Bedford, MA) that will not absorb the anthocyanins.

Table 2005.02. Interlaboratory study results for the determination of total monomeric anthocyanin pigment content by the pH differential method

Material	Mean, mg/L ^a	No. of labs, a (b) ^b	s_r^c	RSD _r ^d , %	s_R^e	RSD _R ^d , %	r^f	R^g	HorRat
Cranberry juice cocktail	13.6	10 (1)	0.57	4.16	1.09	8.00	1.59	3.05	0.74
Red wine	201.6	11 (0)	5.29	2.62	15.99	7.93	14.81	44.76	1.10
Natural colorant	640.8	11 (0)	11.97	1.87	36.52	5.70	33.52	102.25	0.94
Strawberry juice	63.6	10 (1)	2.43	3.82	6.44	10.12	6.81	18.03	1.18
Raspberry juice	336.7	11 (0)	10.80	3.21	17.62	5.23	30.24	49.32	0.79
Elderberry juice	3006.8	10 (0)	31.78	1.06	191.84	6.38	88.97	537.15	1.33
Standard	44.8	11 (0)	0.53	1.19	1.20	2.69	1.49	3.37	0.3

^a Expressed as cyanidin-3-glucoside equivalents.

^b a = Number of laboratories retained after removal of outliers; (b) = number of laboratories removed as outliers.

^c s_r = Repeatability standard deviation.

^d RSD = Relative standard deviation.

^e s_R = Reproducibility standard deviation.

^f r = Repeatability value.

^g R = Reproducibility value.

F. Calculations

Calculate anthocyanin pigment concentration, expressed as cyanidin-3-glucoside equivalents, as follows:

$$\text{Anthocyanin pigment (cyanidin-3-glucoside equivalents, mg/L)} = \frac{A \times \text{MW} \times \text{DF} \times 10^3}{\epsilon \times l}$$

where $A = (A_{520\text{nm}} - A_{700\text{nm}})_{\text{pH 1.0}} - (A_{520\text{nm}} - A_{700\text{nm}})_{\text{pH 4.5}}$; MW (molecular weight) = 449.2 g/mol for cyanidin-3-glucoside (cyd-3-glu); DF = dilution factor established in **D**; l = pathlength in cm; $\epsilon = 26\,900$ molar extinction coefficient, in $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, for cyd-3-glu; and 10^3 = factor for conversion from g to mg.

Note: In some cases, the predominant anthocyanin in a material may be known and different from cyanidin-3-glucoside. It is critical that the wavelength, molecular weight, and absorptivity used be

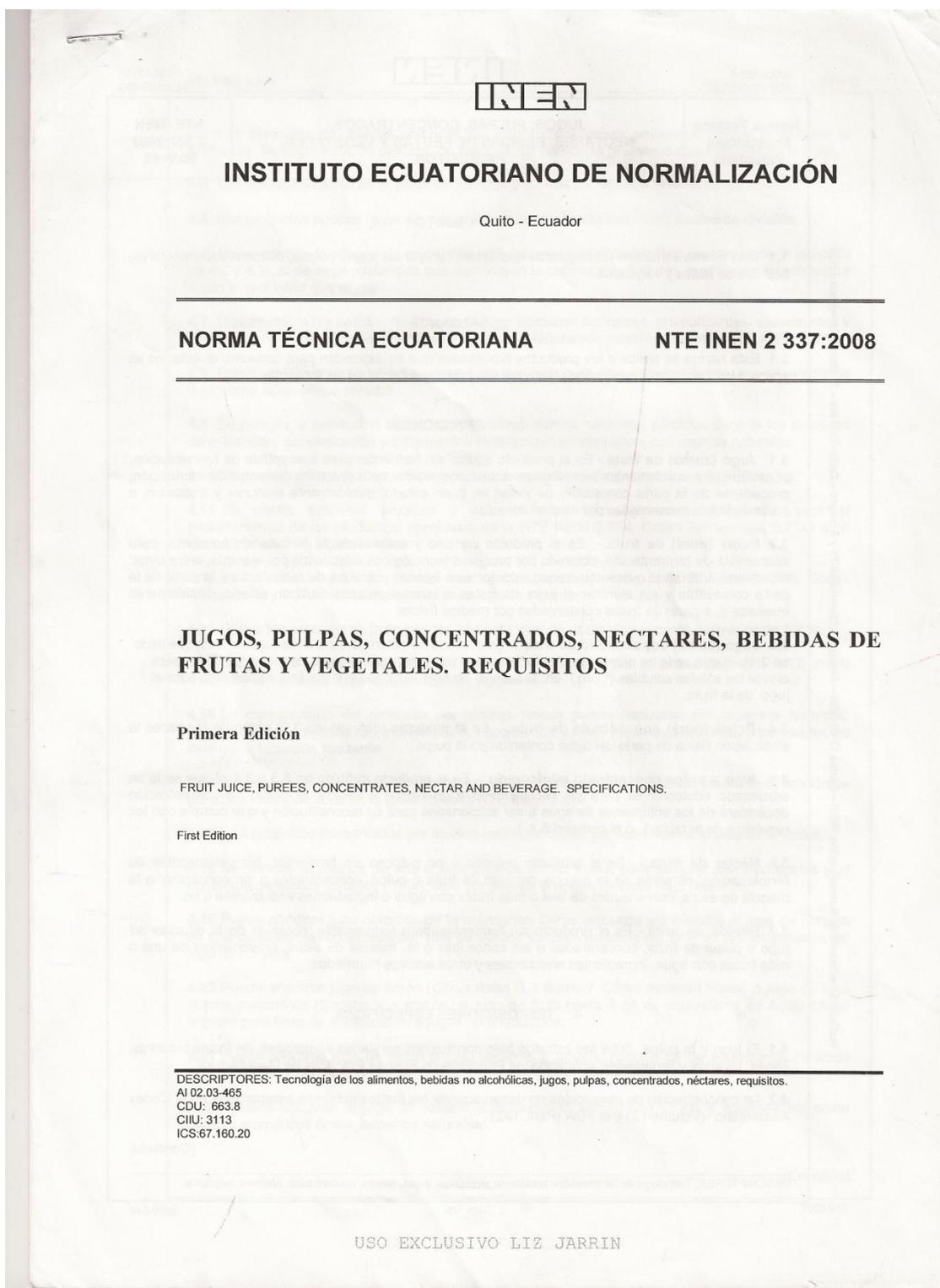
specified if results are not expressed as cyanidin-3 glucoside equivalents. Report results as monomeric anthocyanins, expressed as cyanidin-3-glucoside equivalents in mg/L.

G. Limitations and Restrictions

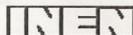
The presence of ethanol in test samples does not interfere with the assay at the levels typically encountered in wine (10–14%). Although determination of total anthocyanin pigment is useful in assessing the quality of fruit juices and beverages, it is of limited value by itself in authenticity investigations and should be used in conjunction with analyses for individual anthocyanins. FD&C Red No. 40, cochineal, and beet powder did not interfere at concentrations of <10% of total color, but they did lead to a reduction in measured anthocyanin content at higher concentrations.

Reference: *J. AOAC Int.* **88**, 1269(2005).

**Anexo # 1.6 NTE INEN 2 337:2008 para Jugos, pulpas, concentrados, néctares,
bebidas de frutas y vegetales**



CDU: 663.8
ICS: 67.080.20



CIU:3113
AL 02.03-465

<p>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</p>	<p>JUGOS, PULPAS, CONCENTRADOS, NECTARES, BEBIDAS DE FRUTAS Y VEGETALES. REQUISITOS.</p>	<p>NTE INEN 2 337:2008 2008-12</p>
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica a los productos procesados que se expenden para consumo directo; no se aplica a los concentrados que son utilizados como materia prima en las industrias.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Jugo (zumo) de fruta.- Es el producto líquido sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procedimientos tecnológicos adecuados, conforme a prácticas correctas de fabricación; procedente de la parte comestible de frutas en buen estado, debidamente maduras y frescas o, a partir de frutas conservadas por medios físicos.</p> <p>3.2 Pulpa (puré) de fruta.- Es el producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a buenas prácticas de manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras o, a partir de frutas conservadas por medios físicos.</p> <p>3.3 Jugo (zumo) concentrado de fruta.- Es el producto obtenido a partir de jugo de fruta (definido en 3.1), al que se le ha eliminado físicamente una parte del agua en una cantidad suficiente para elevar los sólidos solubles (° Brix) en, al menos, un 50% más que el valor Brix establecido para el jugo de la fruta.</p> <p>3.4 Pulpa (puré) concentrada de fruta.- Es el producto (definido en 3.2) obtenido mediante la eliminación física de parte del agua contenida en la pulpa.</p> <p>3.5 Jugo y pulpa concentrado edulcorado.- Es el producto definido en 3.3 y 3.4 al que se le ha adicionado edulcorantes para ser reconstituido a un néctar o bebida, el grado de concentración dependerá de los volúmenes de agua a ser adicionados para su reconstitución y que cumpla con los requisitos de la tabla 1, ó el numeral 5.4.1</p> <p>3.6 Néctar de fruta.- Es el producto pulposo o no pulposo sin fermentar, pero susceptible de fermentación, obtenido de la mezcla del jugo de fruta o pulpa, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua e ingredientes endulzantes o no.</p> <p>3.7 Bebida de fruta.- Es el producto sin fermentar, pero fermentable, obtenido de la dilución del jugo o pulpa de fruta, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua, ingredientes endulzantes y otros aditivos permitidos.</p> <p style="text-align: center;">4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS</p> <p>4.1 El jugo y la pulpa debe ser extraído bajo condiciones sanitarias apropiadas, de frutas maduras, sanas, lavadas y sanitizadas, aplicando los Principios de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>4.2 La concentración de plaguicidas no deben superar los límites máximos establecidos en el Codex Alimentario (Volumen 2) y el FDA (Part. 193).</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p> <p>DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, bebidas no alcohólicas, jugos, pulpas, concentrados, néctares, requisitos.</p>		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN – Casilla 17-01-3999 – Baquerizo Moreno EB-29 y Almagro – Quito-Ecuador – Prohíbe la reproducción

- 4.3 Los principios de buenas prácticas de manufactura deben propender reducir al mínimo la presencia de fragmentos de cáscara, de semillas, de partículas gruesas o duras propias de la fruta.
- 4.4 Los productos deben estar libres de insectos o sus restos, larvas o huevos de los mismos.
- 4.5 Los productos pueden llevar en suspensión parte de la pulpa del fruto finamente dividida.
- 4.6 No se permite la adición de colorantes artificiales y aromatizantes (con excepción de lo indicado en 4.7 y 4.9), ni de otras sustancias que disminuyan la calidad del producto, modifiquen su naturaleza o den mayor valor que el real.
- 4.7 Únicamente a las bebidas de fruta se pueden adicionar colorantes, aromatizantes, saborizantes y otros aditivos tecnológicamente necesarios para su elaboración establecidos en la NTE INEN 2 074.
- 4.8 Como acidificante podrá adicionarse jugo de limón o de lima o ambos hasta un equivalente de 3 g/l como ácido cítrico anhidro.
- 4.9 Se permite la restitución de los componentes volátiles naturales, perdidos durante los procesos de extracción, concentración y tratamientos térmicos de conservación, con aromas naturales.
- 4.10 Se permite utilizar ácido ascórbico como antioxidante en límites máximos de 400 mg/kg.
- 4.11 Se puede adicionar enzimas y otros aditivos tecnológicamente necesarios para el procesamiento de los productos, aprobados en la NTE INEN 2 074, Codex Alimentario, o FDA o en otras disposiciones legales vigentes.
- 4.12 Se permite la adición de los edulcorantes aprobados por la NTE INEN 2 074, Codex Alimentario, y FDA o en otras disposiciones legales vigentes.
- 4.13 Sólo a los néctares de fruta pueden añadirse miel de abeja y/o azúcares derivados de frutas.
- 4.14 Se pueden adicionar vitaminas y minerales de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1 334-2 y en las otras disposiciones legales vigentes.
- 4.15 La conservación del producto por medios físicos puede realizarse por procesos térmicos: pasteurización, esterilización, refrigeración, congelación y otros métodos adecuados para ese fin; se excluye la radiación ionizante.
- 4.16 La conservación de los productos por medios químicos puede realizarse mediante la adición de las sustancias indicadas en la tabla 15 de la NTE INEN 2 074.
- 4.17 Los productos conservados por medios químicos deben ser sometidos a procesos térmicos.
- 4.18 Se permite la mezcla de una o más variedades de frutas, para elaborar estos productos y el contenido de sólidos solubles (°Brix), será ponderado al aporte de cada fruta presente.
- 4.19 Puede añadirse jugo obtenido de la mandarina *Citrus reticulata* y/o híbridos al jugo de naranja en una cantidad que no exceda del 10% de sólidos solubles respecto del total de sólidos solubles del jugo de naranja.
- 4.20 Puede añadirse jugo de limón (*Citrus limon* (L.) Burm. f. *Citrus limonum* Rissa) o jugo de lima (*Citrus aurantifolia* (Christm.), o ambos, al jugo de fruta hasta 3 g/l de equivalente de ácido cítrico anhidro para fines de acidificación a jugos no endulzados.
- 4.21 Puede añadirse jugo de limón o jugo de lima, o ambos, hasta 5 g/l de equivalente de ácido cítrico anhidro a néctares de frutas.
- 4.22 Puede añadirse al jugo de tomate (*Lycopersicon esculentum* L) sal y especias así como hierbas aromáticas (y sus extractos naturales).

(Continúa)

4.23 Se permite la adición de dióxido de carbono, mayor a 2 g/kg, para que al producto se lo considere como gasificado.

4.24 A las bebidas de frutas cuando se les adicione gas carbónico se las considerará bebidas gaseosas y deberán cumplir los requisitos de la NTE INEN 1 101.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos para los jugos y pulpas de frutas

5.1.1 El jugo puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.1.2 La pulpa debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.1.3 El jugo y la pulpa debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.1.4 *Requisitos físico- químico*

5.1.4.1 Los jugos y las pulpas ensayados de acuerdo a las normas técnicas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1.

5.2 Requisitos específicos para los néctares de frutas

5.2.1 El néctar puede ser turbio o claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta o frutas de las que procede.

5.2.2 El néctar debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.2.3 *Requisitos físico - químicos*

5.2.3.1 El néctar de fruta debe tener un pH menor a 4,5 (determinado según NTE INEN 389).

5.2.3.2 El contenido mínimo de sólidos solubles (°Brix) presentes en el néctar debe corresponder al mínimo de aporte de jugo o pulpa, referido en la tabla 2 de la presente norma.

(Continúa)

TABLA 1. Especificaciones para los jugos o pulpas de fruta

FRUTA	Nombre Botánico	Sólidos Solubles ^{a)} Mínimo NTE INEN 380
Acerola	<i>Malpighia sp</i>	6,0
Albaricoque (Damasco)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,5
Arándano (mirtilo)	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i>	10,0
Arazá	<i>Eugenia stipitata</i>	4,8
Babaco	<i>Carica pentagona</i> Heilb	5,0
Banano	<i>Musa, spp</i>	21,0
Borojo	<i>Borojoa spp</i>	7,0
Carambola (Grosella china)	<i>Averrhoa carambola</i>	5,0
Claudia ciruela	<i>Prunus domestica</i> L.	12,0
Coco (1)	<i>Cocos nucifera</i> L.	5,0
Coco (2)	<i>Cocos nucifera</i> L.	4,0
Durazno (Melocotón)	<i>Prunus pérsica</i> L.	9,0
Frutilla	<i>Fragaria spp</i>	6,0
Frambuesa roja	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Frambuesa negra	<i>Rubus occidentalis</i> L.	11,0
Guanábana	<i>Anona muricata</i> L.	11,0
Guayaba	<i>Psidium guajava</i> L.	5,0
Kiwi	<i>Actinidia deliciosa</i>	8,0
Litchi	<i>Litchi chinensis</i>	11,0
Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>	4,5
Limón	<i>Citrus limon</i> L.	4,5
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>	10,0
Mango	<i>Mangifera indica</i> L.	11,0
Manzana	<i>Malus domestica</i> Borkh	6,0
Maracuyá (Parchita)	<i>Passiflora edulis</i> Sims	12,0
Marañón	<i>Anacardium occidentale</i> L.	11,5
Melón	<i>Cucumis melo</i> L.	5,0
Mora	<i>Rubus spp.</i>	6,0
Naranja	<i>Citrus sinnensis</i>	9,0
Naranja (Lulo)	<i>Solanum quitoense</i>	6,0
Papaya (Lechosa)	<i>Carica papaya</i>	8,0
Pera	<i>Pyrus communis</i> L.	10,0
Piña	<i>Ananas comosus</i> L.	10,0
Sandía	<i>Citrullus lanatus</i> Thunb	6,0
Tamarindo	<i>Tamarindus indica</i> L.	18,0*
Tomate de árbol	<i>Cyphomandra betacea</i>	8,0
Tomate	<i>Lycopersicon esculentum</i> L.	4,5
Toronja (Pomelo)	<i>Citrus paradisi</i>	8,0
Uva	<i>Vitis spp</i>	11,0

^{a)} En grados Brix a 20 °C (con exclusión de azúcar)

(1) Este producto se conoce como "agua de coco" el cual se extrae directamente del fruto sin exprimir la pulpa.

(2) Es la emulsión extraída del endosperma (almendra) maduro del coco, con o sin adición de agua de coco

* Para extraer el jugo del tamarindo debe hacerse en extracción acuosa, lo cual baja el contenido de sólidos solubles desde 60 °Brix, que es su Brix natural, hasta los 18 °Brix en el extracto.

NOTA 1. Para las frutas que no se encuentran en la tabla el mínimo de grados Brix será el Brix del jugo o pulpa obtenido directamente de la fruta

(Continúa)

TABLA 2. Especificaciones para el néctar de fruta

FRUTA	Nombre Botánico	% Aporte de jugo de fruta	Sólidos Solubles ^{a)} Mínimo NTE INEN 380
Acerola	<i>Malpighia sp</i>	25	1,5
Albaricoque (Damasco)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	40	4,6
Arándano (mirtilo.)	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i>	40	4,0
Arazá	<i>Eugenia stipitata</i>	*	*
Babaco	<i>Carica pentagona</i> Heilb	25	1,25
Banano	<i>Musa, spp</i>	25	5,25
Borojo	<i>Borojoa spp</i>	25	1,75
Carambola (Grosella china)	<i>Averrhoa carambola</i>	25	1,25
Claudia ciruela	<i>Prunus domestica</i> L.	50	6,0
Coco (1)	<i>Cocos nucifera</i> L.	25	1,25
Coco (2)	<i>Cocos nucifera</i> L.	25	1,0
Durazno (Melocotón)	<i>Prunus pérsica</i> L.	40	3,6
Fruittilla	<i>Fragaria spp</i>	40	2,4
Frambuesa roja	<i>Rubus idaeus</i> L.	40	2,8
Frambuesa negra	<i>Rubus occidentalis</i> L.	25	2,75
Guanábana	<i>Anona muricata</i> L.	25	2,75
Guayaba	<i>Psidium guajava</i> L.	25	1,25
Kiwi	<i>Actinidia deliciosa</i>	*	*
Litchi	<i>Litchi chinensis</i>	20	2,24
Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>	25	1,13
Limón	<i>Citrus limon</i> L.	25	1,13
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>	50	5,0
Mango	<i>Mangifera indica</i> L.	25	2,75
Manzana	<i>Malus domestica</i> Borkh	50	3,0
Maracuyá (Parchita)	<i>Passiflora edulis</i> Sims	*	*
Marañón	<i>Anacardium occidentale</i> L.	25	2,88
Melón	<i>Cucumis melo</i> L.	35	1,75
Mora	<i>Rubus spp</i>	30	1,8
Naranja	<i>Citrus sinnensis</i>	50	4,5
Naranjilla (Lulo)	<i>Solanum quitoense</i>	*	*
Papaya (Lechosa)	<i>Carica papaya</i>	25	2,0
Pera	<i>Pyrus communis</i> L.	40	4,0
Piña	<i>Ananas comosus</i> L.	40	4,0
Sandia	<i>Citrullus lanatus</i> Thunb	40	2,4
Tamarindo	<i>Tamarindus indica</i> L.	*	*
Tomate de árbol	<i>Cyphomandra betacea</i>	25	2,0
Tomate	<i>Lycopersicum esculentum</i> L.	50	2,25
Toronja (Pomelo)	<i>Citrus paradisi</i>	50	4,0
Uva	<i>Vitis spp</i>	50	5,5
Otros:			
- Alto contenido de pulpa o aroma fuerte		25	--
- Baja acidez, bajo contenido de pulpa o aroma bajo a medio		50	--

* Elevada acidez, la cantidad suficiente para lograr una acidez mínima de 0,5 % (como ácido cítrico)

^{a)} En grados Brix a 20°C (con exclusión de azúcar)

(Continúa)

5.3 Requisitos específicos para los jugos y pulpas concentradas.

5.3.1 El jugo concentrado puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.3.2 La pulpa concentrada debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.3.3 El jugo y pulpa concentrado, con azúcar o no, debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.3.4 El contenido de sólidos solubles (°Brix a 20 °C con exclusión de azúcar) en el jugo concentrado será por lo menos, un 50% más que el contenido de sólidos solubles en el jugo original (Ver tabla 1 de esta norma).

5.4 Requisitos específicos para las bebidas de frutas

5.4.1 En las bebidas el aporte de fruta no podrá ser inferior al 10 % m/m, con excepción del aporte de las frutas de alta acidez (acidez superior al 1,00 mg/100 cm³ expresado como ácido cítrico anhidro) que tendrán un aporte mínimo del 5% m/m

5.4.2 El pH será inferior a 4,5 (determinado según NTE INEN 389)

5.4.3 Los grados brix de la bebida serán proporcionales al aporte de fruta, con exclusión del azúcar añadida.

5.5 Requisitos microbiológicos

5.5.1 El producto debe estar exento de bacterias patógenas, toxinas y de cualquier otro microorganismo causante de la descomposición del producto.

5.5.2 El producto debe estar exento de toda sustancia originada por microorganismos y que representen un riesgo para la salud.

5.5.3 El producto debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3, tabla 4, o con el numeral 5.5.4

TABLA 3. Requisitos microbiológicos para productos congelados

	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de esporas clostridium sulfito reductoras UFC/cm ³ ¹⁾	3	< 10	--	0	NTE INEN 1529-18
Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/ cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-10

¹⁾ Para productos enlatados.

(Continúa)

NTE INEN 2 337

2008-12

TABLA 4. Requisitos microbiológicos para los productos pasteurizados

	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes NMP/cm ³	3	< 3	—	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	< 3	—	0	NTE INEN 1529-8
Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³	3	< 10	10	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/cm ³	3	< 10	10	1	NTE INEN 1529-10

En donde:

NMP = número más probable
 UFC = unidades formadoras de colonias
 UP = unidades propagadoras
 n = número de unidades
 m = nivel de aceptación
 M = nivel de rechazo
 c = número de unidades permitidas entre m y M

5.5.4 Los productos envasados asépticamente deben cumplir con esterilidad comercial de acuerdo a la NTE INEN 2 335

5.6 Contaminantes

5.6.1 Los límites máximos de contaminantes no deben superar lo establecido en la tabla 5

TABLA 5. Límites máximos de contaminantes

	Límite máximo	Método de ensayo
Arsénico, As mg/kg	0,2	NTE INEN 269
Cobre, Cu mg/kg	5,0	NTE INEN 270
Estaño, Sn mg/kg *	200	NTE INEN 385
Zinc, Zn mg/kg	5,0	NTE INEN 399
Hierro, Fe mg/kg	15,0	NTE INEN 400
Plomo, Pb mg/kg	0,05	NTE INEN 271
Patulina (en jugo de manzana)**, mg/kg	50	AOAC 49.7.01
Suma de Cu, Zn, Fe mg/kg	20	
* En el producto envasado en recipientes estañados		
** La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> y <i>Byssoclamys</i> .		

5.7 Requisitos Complementarios

5.7.1 El espacio libre tendrá como valor máximo el 10 % del volumen total del envase (ver NTE INEN 394).

5.7.2 El vacío referido a la presión atmosférica normal, medido a 20 °C, no debe ser menor de 320 hPa (250 mm Hg) en los envases de vidrio, ni menor de 160 hPa (125 mm Hg) en los envases metálicos. (ver NTE INEN 392).

(Continúa)

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo a la NTE INEN 378.

6.2 Aceptación o Rechazo. Se aceptan los productos si cumplen con los requisitos establecidos en esta norma, caso contrario se rechaza.

7. ENVASADO Y EMBALADO

7.1 El material de envase debe ser resistente a la acción del producto y no debe alterar las características del mismo.

7.2 Los productos se deben envasar en recipientes que aseguren su integridad e higiene durante el almacenamiento, transporte y expendio.

7.3 Los envases metálicos deben cumplir con la NTE INEN 190, Codex Alimentario y FDA.

8. ROTULADO

8.1 El rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1 y 1 334-2, y en otras disposiciones legales vigentes.

8.2 En el rotulado debe estar claramente indicada la forma de reconstituir el producto.

8.3 No debe tener leyendas de significado ambiguo, ni descripción de características del producto que no puedan ser comprobadas.

(Continúa)

Anexo # 2 Formularios, Registros y Tablas

Anexo #2.1 Concentración de pigmento de Antocianina (cyd-3-glu, mg/L)

% Pulpa vs. % Edulcorante	REPETICION 1	REPETICION 2	REPETICION 3
30-7	13,1921	10,4368	14,2775
30-8.5	15,3630	17,7008	15,4465
30-10	15,7804	15,6135	12,5242
37.5-7	20,0387	16,7824	18,1183
37.5-8.5	19,0367	14,9455	15,1960
37.5-10	17,9513	13,7766	15,1960
45-7	17,5338	16,3649	10,2698
45-8.5	13,7766	12,2737	13,6931
45-10	18,6193	11,9397	16,4484

Anexo # 2.2 Formulario de la encuesta preliminar**Encuesta de evaluación sensorial**

Genero: Masculino Femenino

Edad:

Pruebe una bebida en el orden que se le presenta de izquierda a derecha, separe según su agrado en Me gusta (derecha) y No me gusta (izquierda). Coloque los números de la muestras que mas agradaron en orden de mayor a menor.

--

MUCHAS GRACIAS

Anexo # 2.3 Codificación y orden de presentación de las muestras para el primer estudio preliminar

Codificación de las muestras	Formulación
340	30% Pulpa y 7% Edulcorante
901	30% Pulpa y 8.5% Edulcorante
110	30% Pulpa y 10% Edulcorante
545	37.5% Pulpa y 7% Edulcorante
120	37.5% Pulpa y 8.5% Edulcorante
243	37.5% Pulpa y 10% Edulcorante
348	45% Pulpa y 7% Edulcorante
805	45 % Pulpa y 8.5% Edulcorante
250	45% Pulpa y 10% Edulcorante

Jue z #	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8	Muestra 9
1	243	250	340	901	545	120	348	805	110
2	120	243	110	901	340	348	250	805	545
3	805	901	340	110	120	545	243	250	348
4	545	250	805	348	110	901	120	243	340

Anexo # 2.4 Codificación y orden de presentación de las muestras segundo estudio preliminar

Código de la muestra	Formulación
340	30% Pulpa y 7% Edulcorante
901	30% Pulpa y 8.5% Edulcorante
545	37.5% Pulpa y 7% Edulcorante
243	37.5% Pulpa y 10% Edulcorante
348	45% Pulpa y 7% Edulcorante
250	45% Pulpa y 10% Edulcorante

Juez #	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6
1	348	250	901	545	340	243
2	250	340	545	348	243	901
3	340	243	250	901	348	545
4	901	545	340	243	250	348
5	348	901	340	250	545	243
6	545	340	250	901	243	348
7	243	901	545	348	340	250
8	250	340	348	545	243	901
9	901	545	250	243	340	348
10	340	243	250	545	348	901

Anexo # 2.5 Formulario de la encuesta de productos bajos en calorías.

ENCUESTA

Género: __ M __ F
Edad: _____
Sector en que vive: _____

- 1. De la siguiente lista de productos, marque (X) aquellos productos que consume:**
- Pan integral
 Yogurt dietético
 Galletas con fibra
 Jugos light
 Mayonesa light
 Edulcorantes sin calorías
 Leche descremada / semidescremada
 Clight
 Agua con fibra / antioxidantes / cafeína / saborizada / calcio
 Queso light
 Granola / cereales integrales / avena

- 2. De la siguiente lista de productos, marque (X) el nivel de consumo, sea este: diario (D), semanal (S), mensual (M):**

Producto	Diario	Semanal	Mensual
Pan integral			
Yogurt dietético			
Galletas con fibra			
Jugos light			
Mayonesa light			
Edulcorantes sin calorías			
Leche descremada / semidescremada			
Clight			
Agua con fibra / antioxidantes / cafeína / saborizada / calcio			
Queso light			
Granola / cereales integrales / avena			

Anexo 2.6 Formulario para la prueba de determinación del grado de satisfacción

DESARROLLO DE NUEVO PRODUCTO

Producto _____

Fecha _____

Pruebe una bebida y marque con una (X) de acuerdo al número de la muestra en el orden en que se le presenta de izquierda a derecha

	755	639	804
Me gusta muchísimo			
Me gusta mucho			
Me gusta bastante			
Me gusta ligeramente			
Ni me gusta ni me disgusta			
Me disgusta ligeramente			
Me disgusta bastante			
Me disgusta mucho			
Me disgusta muchísimo			

En caso de que una de las muestras le guste por igual, escriba cuál de las dos compraría _____

MUCHAS GRACIAS

DESARROLLO DE NUEVO PRODUCTO

Producto _____

Fecha _____

Pruebe una bebida y marque con una (X) de acuerdo al número de la muestra en el orden en que se le presenta de izquierda a derecha

	755	639	804
Me gusta muchísimo			
Me gusta mucho			
Me gusta bastante			
Me gusta ligeramente			
Ni me gusta ni me disgusta			
Me disgusta ligeramente			
Me disgusta bastante			
Me disgusta mucho			
Me disgusta muchísimo			

En caso de que una de las muestras le guste por igual, escriba cuál de las dos compraría _____

MUCHAS GRACIAS

Anexo# 2.7 Codificación y orden de presentación de las muestras. Prueba de determinación del grado de satisfacción

Código de la muestra	Formulación
755	30% Pulpa y 8.5% Edulcorante
639	37.5% Pulpa y 10% Edulcorante
804	45% Pulpa y 10% Edulcorante

Juez #	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
1	639	755	804
2	755	804	639
3	804	755	639
4	755	804	639
5	804	639	755
6	755	804	639
7	639	755	804
8	804	639	755
9	639	755	804
10	755	804	639
11	639	755	804
12	804	639	755
13	804	755	639
14	804	755	639
15	755	804	639
16	639	755	804
17	804	639	755
18	639	755	804
19	639	804	755
20	755	804	639
21	755	639	804
22	804	639	755
23	804	639	755
24	804	755	639
25	755	804	639
26	804	639	755
27	755	804	639
28	804	755	639
29	804	755	639

30	639	804	755
31	804	639	755
32	755	804	639
33	639	804	755
34	755	804	755
35	639	755	804
36	804	755	639
37	804	639	755
38	639	804	755
39	755	804	639
40	639	755	804
41	804	639	755
42	755	804	639
43	639	755	804
44	804	639	755
45	639	804	755
46	755	639	804
47	804	639	755
48	639	755	804
49	639	804	755
50	755	804	639
51	639	755	804
52	804	639	755
53	804	755	639
54	639	755	804
55	804	755	639
56	639	755	804
57	639	804	755
58	755	639	804
59	639	804	755
60	804	639	755
61	804	639	755
62	755	804	639
63	804	639	755
64	755	804	639
65	755	639	804
66	804	755	639
67	639	804	755
68	804	639	755
69	639	804	755
70	755	804	639
71	755	639	804
72	639	804	755

73	755	639	804
74	804	755	639
75	639	804	755
76	804	755	639
77	639	755	804
78	755	804	639
79	755	639	804
80	639	804	755
81	639	755	804
82	755	639	804
83	639	755	804
84	804	755	639
85	639	804	755
86	639	804	755
87	755	639	804
88	804	639	755
89	804	755	639
90	639	804	755
91	755	639	804
92	755	804	639
93	804	755	639
94	639	804	755
95	639	755	804
96	639	755	804
97	755	804	639
98	804	755	639
99	804	639	755
100	755	639	804

Anexo # 2.8 Formulario para la encuesta de mercado

ENCUESTA PARA EL DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO

Se está realizando un estudio de factibilidad para desarrollar una **bebida elaborada a base de mortiño endulzada con sucralosa** (como la Splenda). El mortiño tiene un importante contenido de antioxidantes y la sucralosa es un azúcar que no tiene calorías. El objetivo del producto es aportar una cantidad significativa de antioxidantes a la dieta diaria.

1. **¿Es usted consumidor de jugos procesados (en envases)?**

Nota: si su respuesta es "sí" o "a veces", continúe con la siguiente pregunta, si su respuesta es "no", pase a la pregunta 6.

Sí No A veces

2. **¿Con qué frecuencia los consume?**

todos los días Quincenalmente
 1 vez por semana 1 vez por mes

3. **¿En qué presentación compra?**

1/2 litro 1 litro 2 litros

4. **De la siguiente lista de jugos que se encuentran en el mercado, ¿cuáles de las siguientes marcas ha comprado?**

Nota: el objetivo de esta pregunta es hacer una comparación con las marcas de jugos que contienen antioxidantes (cranberry, blueberry, raspberry).

Ocean Spray Organic (Lucerne Foods Inc.)
 Welch's ShopRite
 L'Onda Orchard
 Florida

5. **¿Dónde usted compra jugos envasados usualmente?**

Supermercado Autoservicios
 Tiendas Delicatessen
 Centros naturistas

6. **¿Sabía usted que los productos que tienen antioxidantes ofrecen beneficios a la salud como:**

Combaten diferentes tipos de cáncer, diabetes, artritis, retardar envejecimiento y problemas relacionados, protegen músculos de daño por ejercicio, ayudan al control de peso.

Sí No Algo

7. **¿Sabía usted que los siguientes productos también tienen mortiño?**

Colada morada, tartaleta de mortiño, helado de frutos del bosque, helado de mortifresa, panqueques con salsa de mortiño.

Sí No Algo

Anexo # 2.11 Registro de flujo y tiempo de pausterización**REGISTRO DE FLUJO Y TIEMPO DE PAUSTERIZACIÓN DE LA BEBIDA DE
MORTIÑO**

Lote #	Fecha	Hora	Flujo de pausterización	Tiempo de pausterización	Observación	Firma Responsable

Supervisor de Producción

Anexo #2.13 Norma de control del producto final**Norma de control de la bebida de mortiño**

Características	Rango permitido
Brix	3° - 4°
pH	3 - 2.80
Acidez	0,30% - 0.28%
Coliformes	<3
Coliformes fecales	<3
Aerobios Totales	<10
Hongos y levaduras	<10

Anexo #2.14 Registro para liberación del producto

REGISTRO PARA LIBERACIÓN DE LA BEBIDA DE MORTIÑO

Fecha: __/__/__

Lote #	
Hora	
Fecha de elaboración	
Fecha de caducidad	
Brix(3° - 4°)	
pH(3- 2.80)	
Acidez(0,30% - 028%)	
Cont. de pigmento de antocianinas	
Coliformes(<3)	
Coliformes fecales(<3)	
Aerobios Totales (<10)	
Hongos y levaduras(<10)	
Envases	

Observaciones: _____

Aprobación/ Rechazo de Liberación del producto _____

Supervisor de Producción

Departamento de Control de Calidad

Anexo #2.15 Formulario de solicitud de análisis de alimentos procesados previo a la obtención del registro sanitario



DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL
SANITARIO

LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

CODIGO:
LA-REG-FSA-129
REVISION: 01
AREA: ADMINISTRATIVA
PAG.: 132/2
Vigente desde 01/ 05/ 07

Casilla 3961
Guayaquil – Ecuador

REG 4.4.8 FORMULARIO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Guayaquil, _____ de 20__

Sr. Dr.
Director Nacional del Instituto Nacional
de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez
Presente:

De conformidad con el Título único - Capítulo I del Registro Sanitario Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud vigente 2006-67 publicado en el Registro Oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006 y su Reglamento publicado en el Registro Oficial N° 457 del jueves 30 de octubre de 2008 decreto 1395 3 obtención del Registro Sanitario mediante INFORME TÉCNICO ANALITICO.

Solicito el análisis del (os) siguiente (es) producto (os):

1. NOMBRE COMPLETO DEL PRODUCTO Y MARCA (S)

2. FABRICANTE

3. UBICACIÓN DE LA FABRICA O ESTABLECIMIENTO

- a) Ciudad y País de origen
b) Calle y número
c) Teléfono..... FAX..... E-mail.....

4. FORMULA DE COMPOSICIÓN CUALI – CUANTITATIVA por 100g o 100ml, especificar en unidades del Sistema Internacional (S.I.), declarando los ingredientes en orden decreciente (incluyendo aditivos)



DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL
SANITARIO

LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

CODIGO:
LA-REG-FSA-129
REVISION: 01
AREA: ADMINISTRATIVA
PAG.: 133/2
Vigente desde 01/ 05/ 07

Casilla 3961
Guayaquil – Ecuador

REG 4.4.8 FORMULARIO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

5. NUMERO DE LOTE

6. FECHA DE ELABORACIÓN

7. TIEMPO MÁXIMO DE CONSUMO

8. FORMAS DE PRESENTACIÓN

9. ENVASE EXTERNO INTERNO MEDIATO INMEDIATO

TAPA

10. **CONTENIDO** en unidades del Sistema Internacional (S.I) de acuerdo a la Ley de Pesas y Medidas

11. **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**, marcar estas casillas:

Refrigeración Congelación Ambiente

12. **NUMERO DE MUESTRAS ENVIADAS.**

Atentamente,

Propietario o
Representante Legal de la Empresa
C.I.

**Anexo #2.16 Formulario único de solicitud de registro sanitario para productos
alimenticios nacionales**

REPUBLICA DEL ECUADOR
 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
 SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL
 INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
 "LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"
 FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
 PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES

No. de trámite: _____

CIUDAD Y FECHA: _____

DATOS DEL FABRICANTE: Persona natural Persona jurídica
 Nombre o razón social: _____
 Dirección: _____
 Provincia: _____ Ciudad: _____
 Parroquia: _____ Sector: _____
 Calle(s): _____
 Teléfono(s): _____ Fax: _____ Número: _____
 Otros (e-mail, correo electrónico, etc.): _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
 Nombre y marca(s) comercial(es): _____
 Fórmula cualitativa y/o cuantitativa:
 (porcentaje y/o del peso seco) _____

 Lote: _____
 Fecha de elaboración: _____ Fecha de vencimiento o tiempo máximo para el consumo: _____
 Formas de presentación: Envase interno: _____
Envase externo: _____
 Contenido (s) Usos (de los sistemas de envasado): _____
 Condiciones de conservación: _____

Adjunto los siguientes requisitos establecidos por la Legislación Sanitaria Ecuatoriana vigente:

1) Certificado de constitución y existencia de la empresa fabricante y nombramiento de su representante legal <input type="checkbox"/> 2) Cédula de identidad y R.U.C. (Personas Naturales) <input type="checkbox"/> 3) Certificado de control de calidad del producto <input type="checkbox"/> 4) Informe técnico del proceso de elaboración <input type="checkbox"/>	5) Ficha de estabilidad del producto <input type="checkbox"/> 6) Proyecto de rótulo o etiqueta del producto <input type="checkbox"/> 7) Permiso Sanitario de funcionamiento de la planta procesadora (fabricante) del producto <input type="checkbox"/> 8) Factura por derechos de Registro Sanitario <input type="checkbox"/> Número _____ Fecha: _____
---	--

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE
 RECIBIDO POR (Nombre y firma): _____

RESPONSABLE TECNICO
 Reg. Título MSP: _____
 Fecha de recepción: _____

Anexo #2.17 Listado de laboratorios acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación para análisis de control de calidad de alimentos.



REPÚBLICA DEL ECUADOR

LISTADO DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL SISTEMA DE METROLOGÍA,
NORMALIZACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN PARA ANÁLISIS DE CONTROL
DE CALIDAD DE ALIMENTOS

Actualizado al 6 de enero del 2005

LABORATORIO	CIUDAD	DIRECCIÓN	TELEFONOS	E-MAIL
OSP-UCE Facultad de Ciencias Químicas- Universidad Central	Quito	Francisco Viteri s/n y Gato Sobral	2 502262 2 502456	facquim@andinanet.net
SEIDLA Servicio Integral de Laboratorio	Quito	Melchor Toaza, Lote 2, entre Av. del Maestro y Nazareth	2 47 6314 2 48 3145	seidla@uio.satnet.net
AVVE Avilés y Velez Laboratorios de análisis de alimentos	Guayaquil	Parque Industrial California, km 11 1/2 Vía a Daule, EC 3 local Nro. 4	04 210 1556 ext 224 04 210 0017	labavve@telconet.net
CETTIA Universidad Particular de Loja	Loja	San Cayetano Alto S/N Planta de Lácteos	07 257 0275 ext 514 07 257 9889	xecarrion@utpl.edu.ec
DECAB Dpto. Ciencia de Alimentos y Biotecnología- Esc. Politécnica Nacional	Quito	Pasaje Andalucía E 12 A y Veintinilla	250 7138	jruales@pi.pro.ec eacosta@server.epn.edu.ec
LABOLAB	Quito	Av. Pérez Guerrero Oe-21-11 y Versalles Of. 12 2do. Piso	2 56 3225 2 23 5404	olg@ecnet.ec
PROTAL Escuela Politécnica del Litoral	Guayaquil	Campus Prosperina Km 30 ¼ Vía Perimetral Cdla. Santa Cecilia ESPOL	04 226 9733 04 226 9730	gbajana@goliat.espol.edu.ec
SGS Laboratorio del Sector Agri de SGS del Ecuador S.A.	Guayaquil	Av. Juan Tanca Marengo Edificio 303 Planta baja	04 239 8160	Ester Sanchez@sgs.com SGS Guayaquil Agridiv Laboratorio@sgs.com

Anexo #2.18 Valores que regirán para el año 2011 para registros sanitarios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL "L.I.P."
DEPTO. DE REGISTRO SANITARIO



VALORES QUE REGIRAN PARA EL AÑO 2011
SEGÚN ACUERDO MINISTERIAL #112 FEBRERC 29/2008

IMPORTE DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DEL AÑO 2011

	CERT.	INSCRIP.	REINSCRIP.	
MEDICAMENTOS EXTRANJEROS				2,150.87
MEDICAMENTOS NACIONALES	"	"	"	861.27
MEDICAMENTOS GENERICOS DEL CUADRO BASICO M.S.P.	"	"	"	430.64
MEDICAMENTOS GENERICOS EXTRANJEROS	"	"	"	538.29
MEDICAMENTOS GENERICOS NACIONALES	"	"	"	486.20
DISPOSITIVOS MEDICOS NACIONALES	"	"	"	645.96
DISPOSITIVOS MEDICOS EXTRANJEROS				861.27
RECTIVOS BIOQUIMICOS	"	"	"	645.96

IMPORTE DEL REG. SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DEL AÑO 2011

CERTIFICADO DEL INICIO DE TRAMITE DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS				115.76
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS EXTRANJERO				861.27
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS NACIONALES				486.20

IMPORTE DEL REG. SANITARIO DE MEDICAM. NATURALES DE USO MEDICINAL /2011

	CERT.	INSCRIP.	REINSCRIP.	
PROD. NATURALES DE USO MEDICINAL EXTRANJER				944.62
PROD. NATURALES USO MEDICINAL NACIONALES	"	"	"	409.80

IMPORTE DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DEL AÑO 2011

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS	CERT.	INSCRIP.	REINSCRIP.	861.27
ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES:				
INDUSTRIA	CERT.	INSCRIP.	REINSCRIP.	680.68
PEQUEÑAS INDUSTRIAS	CERT.	INSCRIP.	REINSCRIP.	324.14
ARTESANALES	"	"	"	99.56



REPÚBLICA DEL ECUADOR

PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE:

1. Adquirir el formulario único de solicitud de Registro Sanitario, en cualquier dependencia del Ministerio de Salud Pública o ingresando a las web sites: www.msp.gov.ec www.inh.gov.ec
2. La solicitud y los requisitos descritos deberán entregarse en cualquier laboratorio Regional del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquierda Pérez": Norte, Centro o Austro; de preferencia en aquel al que corresponde la jurisdicción del fabricante, de acuerdo al siguiente distributivo:

REGIONAL NORTE: Con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en las provincias de: Carchi, Imbabura, Pichincha, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Pastaza, Napo, Sucumbíos, Esmeraldas, Francisco de Orellana.

REGIONAL CENTRO: Con sede en la ciudad de Guayaquil y jurisdicción en las provincias de: Manabí, Los Ríos, El Oro, Guayas, Bolívar, Galápagos

REGIONAL AUSTRO: Con sede en la ciudad de Cuenca y jurisdicción en las provincias de: Cañar, Azuay, Loja, Morona Santiago, Zernora Chinchipe.
3. Análisis de la documentación e informe total de las observaciones (si existieren): **3-5 DÍAS LABORABLES.**
4. El interesado deberá responder las observaciones en el plazo máximo de **30 DÍAS HÁBILES**, de no hacerlo en el plazo señalado se anulará el trámite.
5. Si no se encuentran observaciones: elaboración del informe respectivo y concesión del **Certificado de Registro Sanitario**, máximo en **30 DÍAS (20 días hábiles)**.

Anexo # 2.20 Instrucciones generales sobre el registro sanitario

MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

INSTRUCCIONES GENERALES

1. El Registro Sanitario tiene vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de su expedición.
2. Se requiere nuevo Registro Sanitario cuando se presenten los siguientes casos:
 - ✓ Modificación de la fórmula de composición;
 - ✓ Proceso de conservación diferente;
 - ✓ Modificación sustantiva de los siguientes aditivos: colorantes, saborizantes, aromatizantes, edulcorantes, conservantes, agentes para curado, estabilizadores y reguladores de la acidez, aditivos nutricionales.
 - ✓ Cambio de naturaleza del envase;
 - ✓ Cambio de fabricante responsable.
3. Se amparan con un mismo Registro Sanitario:
 - ✓ Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas comerciales, siempre y cuando el titular del Registro Sanitario y el fabricante correspondan a una misma persona, natural o jurídica;
 - ✓ Los productos que, manteniendo la misma composición básica, han variado únicamente los ingredientes secundarios, es decir aquellos ingredientes que no son necesarios pero pueden estar presentes en el alimento;
 - ✓ Un mismo producto en diferentes formas de presentación al consumidor, manteniendo la misma naturaleza del envase.
4. No requieren de Registro Sanitario:
 - ✓ Todos los productos alimenticios obtenidos de una producción primaria, luego de la recolección, cosecha o sacrificio: frescos o secos y; sin marca comercial;
 - ✓ Productos semielaborados, es decir las sustancias o mezclas de sustancias sometidas a un proceso parcial de fabricación, aún no listas para el consumo y que están destinadas a ser parte de un producto terminado;
 - ✓ Materias primas que utiliza la industria alimenticia y gastronómica para la elaboración de alimentos y preparación de comidas;
 - ✓ Productos de panadería que son de consumo diario, sin un envase definido y sin marca comercial.
5. Mantenimiento del Registro Sanitario

no { Para mantener la vigencia del Registro Sanitario, su titular deberá cancelar la tasa de mantenimiento anual correspondiente, a nombre del Instituto Nacional de Higiene, hasta el 31 de marzo de cada año, caso contrario la autoridad de salud procederá a la cancelación del Registro Sanitario.

Anexo # 2.22 Tabla de capacitación del personal.**REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN**

Fecha: _____

Nombre	Hora de llegada	Evaluación	Observaciones

Supervisor de Personal

Anexo # 2.26 Tabla de registro de recepción de materias primas.**REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

Fecha	Materia prima	Condiciones	Análisis	Aprobación/ Rechazo	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Firma

Revisado por: _____**Aprobado por:** _____

Anexo # 3 Análisis Físico-Químico y Microbiológicos

Anexo # 3.1 Resultados físico-químicos de la bebida de mortiño



SEIDLA SERVICIO INTEGRAL
DE LABORATORIO



ENSAYOS
N° OAE LE TC 05-001

LABORATORIO ACREDITADO BAJO NORMA ISO 17025 PARA REALIZAR INFORME TÉCNICO PARA TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO

INFORME DE ENSAYO NR. 56121

TIPO MUESTRA: Declarada por el cliente como: **JUGO DE MORTIÑO**

CODIGO LABORATORIO: 56121- 1
 TIPO DE PRODUCTO: JUGO
 CLIENTE: SR. LEONARDO ALCIVAR
 DIRECCION: BAHIA DE CARAQUEZ
 CONDICION LLEGADA Y TIPO DE ENVASE: BOTELLA PLASTICA CON TAPA
 NUMERO DE LOTE: ND
 FECHA RECEPCION: 11/06/10
 FECHA INICIO ENSAYO: 11/06/10
 CONTENIDO DECLARADO: 250 ml
 CONTENIDO ENCONTRADO: NS
 FECHA DE ELABORACION: ND
 FECHA DE CADUCIDAD: ND
 CONDICIONES AMBIENTALES DE LLEGADA DE LA MUESTRA: Temperatura 4° C Humedad relativa 29.5 %
 FORMA DE CONSERVACION: REFRIGERACION
 MUESTREO: ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE

ENSAYOS FISICO QUIMICOS*	METODO	UNIDAD	RESULTADO
Humedad	INEN 14	%	97.54
Ceniza	GRAVIMETRICO	%	0.04
Potasio	A ATOMICA	mg/100g	6.09

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote
 Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

• Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente

 Dra. Pilar Córdova J.
 Director Técnico

11/06/20
FECHA EMISION

Página 1 de 1

Tiempo de permanencia de las muestras en el laboratorio
 Muestras perecibles: 8 días calendario; Muestras no perecibles: 30 días calendario. Si desea repetición de algún parámetro, se debe generar una solicitud en el periodo estipulado

Melchor Toaza N61-63 entre Av. del Maestro y Nazareth
 Telfs.: 248 3145 / 280 8849 / 247 6314 • Telefax: 280 8825 • Quito - Ecuador • E-mail: seidla@uio.satnet.net

Anexo # 3.2 Resultados de estabilidad microbiológica de la bebida de mortiño



FICHA DE ESTABILIDAD

INF. LASA 08-09-11-34308
ORDEN DE TRABAJO No. 010275

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITADO POR: ANDREA BORJA
DIRECCIÓN: AV. 6 DE DICIEMBRE Y RIO COCA
TELÉFONO / FAX: 2249737

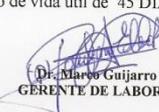
IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

NOMBRE DE LA MUESTRA: BEBIDA DE MORTIÑO		
TIPO DE ALIMENTO: BEBIDA NO ALCOHOLICA	COD. MUESTRA: 7095-11	IDENTIFICACIÓN: M 1
ENVASE INMEDIATO: ENVASE PET	PRESENTACION: 200 ml.	
CONTENIDO DECLARADO: 200 cm ³ CONTENIDO NETO ENCONTRADO: 200 ml.	FECHA ELAB.: 13-07-2011	DÍAS DE ENSAYO: 45
FECHA RECEPCIÓN: 14-07-2011	FECHA DE ENTREGA: 08-09-2011	
FECHA DE INICIO DE PRUEBA: 14-07-2011	FECHA DE TERMINO DE PRUEBA: 29-08-2011	CONDICIONES CLIMÁTICAS DE REFRIGERACION: T 4°C ± 2

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARÁMETRO ANALIZADO	RESULTADO			REQUISITO NORMA INEN 2337	UNIDAD	MÉTODO DE ANÁLISIS
	INICIAL 14-07-2011	ANÁLISIS A 30 DÍAS 12-08-2011	ANÁLISIS A 45 DÍAS 29-08-2011	m		
AEROBIOS MESOFILOS	< 10	< 10	< 10	< 10	UFC/ ml	PEE-LASA-MB-20 BAM CAP3
COLIFORMES TOTALES	< 3	< 3	< 3	< 3	NMP/ ml	PEE/LASA/MB/01b
E. COLI	< 3	< 3	< 3	< 3	NMP/ ml	PEE/LASA/MB/09b
HONGOS	< 10	< 10	< 10	< 10	UPC/ ml	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP. 18
LEVADURAS	< 10	< 10	< 10	< 10	UPC/ ml	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP. 18

CONCLUSIÓN: El producto BEBIDA DE MORTIÑO mantiene la calidad microbiológica, en condiciones de refrigeración por por lo que tiene un tiempo de vida útil de 45 DIAS, manteniéndole cerrado el envase.


Dr. Marco Guíjarro Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra recibida en el laboratorio. Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA. Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.

* Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Page 1 of 1

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Telefax: 2468-659 • Celular: 09 9236-287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador



Anexo # 4 Especificaciones equipos para producción industrial

Anexo # 4.1 Especificaciones de los equipos para producción industrial de la bebida de mortiño

1. Equipo para limpieza y enjuague de fruta

Surf-type cleaner



Modelo	Capacidad de producción(T/h)	Potencia (KW)	Dimensiones (mm)
CXJ-20	20	6.6	4000×1400 ×2500
CXJ-10	10	6.25	3500×1200 ×2000
CXJ-5	5	4.75	3000×1100 ×1800
CXJ-2	2	2.75	2500×900× 1600

2. Equipo para prensado

Filtro prensa Simex GmbH



Tipo	Dimensión de la placa(mm)	# de placas	Material de Placas	Masa/Torta (mm)	Presión (bar)	Capacidad Máxima (L)	Dimensiones (mm)
SPK 63	630 x 630	20 (expandibles)	Polipropileno (250 micras)	30 mm	10	190 L	2700x1200x1800

3. Equipo para licuado

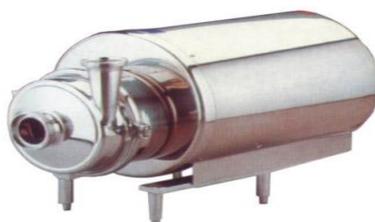
Mixer Tank



Modelo	Volumen(L)	Presión (Mpa)	Velocidad de Mezclado(R/m)
TM001	50-10000	0.25	720

4. Bomba centrífuga

WSB10-12 pump



Modelo	Flujo(m ³ /h)	Fuerza de propulsión (m)	Presión (Mpa)	Dimensiones (mm)
WSB10-12	10	5-125	1.0	540×350×320mm