



UNIVERSIDAD ELOY ALFARO DE MANABI

FACULTAD INGENIERIA INDUSTRIAL

TESIS DE GRADO

PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

TEMA

**“ESTUDIO TÉCNICO PARA LA CONSERVACIÓN DEL CORVICHE DE
PESCADO SELLADO AL VACÍO EN EL CANTÓN MANTA. “**

DIRECTOR DE TESIS

ING. STALIN MENDOZA

AUTOR

MARÍA ELIZA ROBLES MANTUANO

MANTA-MANABI-ECUADOR

2016



UNIVERSIDAD ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD INGENIERIA INDUSTRIAL

TESIS DE GRADO

PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

TEMA

**“ESTUDIO TÉCNICO PARA LA CONSERVACIÓN DEL CORVICHE DE
PESCADO SELLADO AL VACÍO EN EL CANTÓN MANTA. “**

DIRECTOR DE TESIS

ING. STALIN MENDOZA

AUTOR

MARÍA ELIZA ROBLES MANTUANO

MANTA-MANABI-ECUADOR

2016

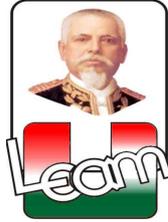
APROBACION DEL TUTOR ACADEMICO

En mi calidad de Tutor del proyecto de investigación titulado:
**“ESTUDIO TÉCNICO PARA LA CONSERVACIÓN DEL
CORVICHE DE PESCADO SELLADO AL VACÍO EN EL CANTÓN
MANTA. “** Que propone **ROBLES MANTUANO MARÍA ELIZA**
egresada de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad
Laica Eloy Alfaro de Manabí, considero que el informe investigativo
reúne los requisitos suficientes para que continúe con los tramites y
consiguiente aprobación.

Manta, marzo del 2016

ING. STALIN MENDOZA

DIRECTOR DE TESIS



UNIVERSIDAD ELOY ALFARO DE MANABI

FACULTAD INGENIERIA INDUSTRIAL

TESIS DE GRADO

“ESTUDIO TÉCNICO PARA LA CONSERVACIÓN DEL CORVICHE DE PESCADO SELLADO AL VACÍO EN EL CANTÓN MANTA. “

Sometida a consideración del Honorable consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERA EN ALIMENTOS

Aprobado por el tribunal examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

DIRECTOR DE TESIS

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a Dios, porque ha sabido guiar por el camino del bien, dándome sabiduría, inteligencia para culminar con éxito una etapa más de mi vida y poder servir a la sociedad con mis conocimientos, para el progreso del país, el de mi familia y el mío en particular.

A mis padres, que con su apoyo incondicional, me han enseñado que nunca se debe dejar de luchar por lo que se desea alcanzar.

A la Ing. María Molina por los conocimientos, brindados y demás personas que colaboraron para este trabajo.

MARIA ELIZA ROBLES MANTUANO

DEDICATORIA

A Dios, por iluminar mi camino y así poder seguir adelante.

A mis padres, a mis hijos Pedro, Kevin Mía, quienes fueron mi impulso para seguir adelante y así poder culminar mi carrera y ser una Profesional; para así ser un ejemplo a seguir en sus vidas, a mis compañeros de aulas Verónica, Manuel, Carlos, Ronald Miguel, Mayra, Consuelo y especial a mi compañero Colega Javier Campo verde, a mi esposo por su apoyo para poder alcanzar mis objetivos y brindándome cariño sincero e incondicional.

MARIA ELIZA ROBLES MANTUANO

INDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	12
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.2 OBJETIVOS.....	14
1.2.1 OBJETIVO GENERAL	14
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
1.3 HIPÓTESIS.....	14
CAPITULO II: GENERALIDADES.....	15
2.1 ORIGEN DEL CORVICHE.....	15
2.2 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO.....	15
2.3 PROPIEDADES NUTRICIONALES DEL CORVICHE.....	15
2.4 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	16
CAPITULO III: MARCO REFERENCIAL.....	21
3.1 CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS.....	21
3.2 HIGIENE	22
3.3 MARCO LEGAL	23
3.3.1 MARCO CONCEPTUAL	23
3.4 EVALUACION SENSORIAL.....	24
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA Y ANÁLISIS	26
4.1 METODOLOGÍA.....	26
4.2 ELABORACIÓN DE FORMULACIONES PRELIMINARES.....	26
4.2.1 FACTORES DE ESTUDIO.	26
4.3 ANÁLISIS.	27
4.3.1 ANALISIS FISICO QUÍMICO.....	27
4.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.....	28
4.3.3 ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO	29
CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	30
5.1 RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO.....	30
5.1.1CONTROL DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO	30
5.1.2 CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO	32
5.1.3 RESULTADOS DE ANÁLISIS ORGANOLÉPTICOS / SENSORIALES	35
5.1.4 RESULTADOS DE HISTAMINA.	36
5.1.5 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	36
5.1.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL CORVICHE DE PESCADO .	37

CONCLUSIONES	38
RECOMENDACIONES	39
BIBLIOGRAFÍA	40
ANEXOS	42
.....	81

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO.....	30
Tabla 2 CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO.....	31
Tabla 3 CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO	33
Tabla 4 ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO	33
Tabla 5 ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO	34
Tabla 6 ANÁLISIS ORGANOLÉPTICOS / SENSORIALES	35
TABLA 7 EL ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS	36

RESUMEN

El presente trabajo de investigación denominado “Estudio técnico para la conservación del corviche de pescado sellado al vacío en la Ciudad de Manta” surge de la necesidad de mejorar la accesibilidad de estos productos alimenticios y de incrementar la cantidad y calidad de los mismos sobre todo si son considerados productos altamente perecederos. Además, la materia prima utilizada para elaborar este producto contiene los nutrientes necesarios para la sana alimentación de la sociedad en general.

Bajo experimentos de tiempos, temperaturas, concentraciones de aditivos antioxidantes y grado alimenticio, se permitió concluir que con la inmersión de los plátanos previamente pelados en una concentración de ácido ascórbico, la masa cruda de plátano puede alcanzar una vida útil de 60 días tiempos necesarios para la comercialización de corviches en condiciones de almacenamiento adecuados.

En el transcurso de los siguientes capítulos se presentan los fundamentos teóricos, la metodología para el estudio del diseño experimental para la conservación del corviche. El cumplimiento de las fases del proceso de producción y así poder realizar el proyecto.

ABSTRACT

This research project called "Technical Study for the conservation of fish corviche vacuum seal in the city of Manta" arises from the need to improve the accessibility of such food products and increase the quantity and quality of them especially if They are considered highly perishable goods. In addition, the raw material used to produce this product contains the necessary nutrients for healthy eating in society in general.

Under experiments times, temperatures, concentrations and food grade antioxidant additives, is allowed to conclude that the immersion previously peeled bananas in a concentration of ascorbic acid, the raw dough banana can reach a service life 60 days' time required for corviches marketing in appropriate storage conditions.

In the course of the following chapters present the theoretical foundations, the methodology for the study of experimental design for conservation corviche. Compliance with the phases of the production process so we can complete the project.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

El presente proyecto denominado “Estudio técnico para la conservación del corviche de pescado sellado al vacío en la Ciudad de Manta” surge de la necesidad de mejorar la accesibilidad de estos productos alimenticios y de incrementar la cantidad y calidad de los mismos sobre todo si son considerados productos altamente perecederos. Además, la materia prima utilizada para elaborar este producto contiene los nutrientes necesarios para la sana alimentación de la sociedad en general.

En la actualidad el desafío más importante, en el contexto de preservación de Alimentos, es el método de conservación de los mismos, ya que en la elaboración de nuevos productos en sus diferentes formas de conservación la exigencia de la calidad es total.

En la región existe una creciente demanda de productos alimenticios precocidos y conservados mediante un sistema de sellado al vacío que garantice la seguridad alimentaria de los mismos ante una situación actual de escasa dinámica productiva.

Lo anterior ha despertado el interés tanto en productores como procesadores de alimenticios, así como de la comunidad científica por generar nuevos productos, los cuales, además de prolongar la vida en anaquel, presentan alternativas de comercialización y dan un valor agregado.

Otro factor importante que se ha considerado, es dar facilidad a la comunidad en la entrega de un producto de preparación inmediata, que conlleva a un ahorro de tiempo, para ello se requiere de estas iniciativas que puedan superar las dificultades y carencias existentes en su espacio.

La investigación tiene como objetivo fundamental “Establecer el grado de estabilidad del Corviche de Pescado Sellado al Vacío”; de manera que se pueda aprovechar adecuadamente la materia prima disponible en el medio, dándole un valor agregado e identificando una fórmula técnica de los componentes, que permita evaluar el grado de estabilidad del mismo.

Los alimentos conservados mediante un sistema de sellado al vacío tienen un sitio importante a nivel mundial, debido a su practicidad en el uso, estabilidad e inocuidad que ofrece este tipo de producto de consumo semi-directo, razón por la cual la investigación se enfoca en la medición de un factor muy importante en la conservación de Corviche de Pescado sellado al vacío, como es, el grado de estabilidad.

Por tanto, el desarrollo del proyecto se enmarca en la metodología de investigación, de comparación experimental y acción productiva, estableciendo un conjunto de estrategias y actividades como: la determinación del potencial de materia requerida, la formulación de los insumos para la elaboración del producto y la calidad del método de sellado para su conservación y perecibilidad.

CAPÍTULO I: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la sociedad consumidora actual, el plátano forma parte de la canasta básica de alimentos, y de él se deriva una variedad de comidas típicas, ya que los derivados del plátano por sus características físicas y su gran nivel de palatabilidad, son productos muy apetecidos por propios y extraños en nuestro país.

Su procesamiento es complejo por diferentes razones, entre ellas está la oxidación que presenta la materia prima al desprenderse la piel y la pulpa al entrar en contacto con el entorno, al no ser tratada apropiadamente una vez triturada, volviéndola de color café oscuro o negro, y pasar de un estado con sabor fresco a un sabor ferroso por la oxidación, es por eso que se debe aplicar un aditivo que lo conserve fresco y con buen color.

Cabe mencionar que el corviche es un producto innovador sellado al vacío, no se lo encuentras aún en los mercados, se pueden observar productos similares sellados al vacío.

En cuanto al producto de estudio se puede decir que por la falta de conocimiento, y de investigación en la actualidad no se lo ha industrializado por lo que no existe en el mercado, el mismo que solo se realiza en forma artesanal, y al instante lo consumen.

Este proyecto al elaborarlo ayuda a que los consumidores adquieran un producto fácil de consumir y a su vez ahorren tiempo.

Siendo el corviche un subproducto del plátano es muy apetecido por quienes lo consumen, pero este a su vez no se lo encuentra con mayor facilidad en locales comerciales, razón a que su estabilidad es muy limitada y no puede llegar con facilidad a los consumidores, que hoy en día prefieren consumir productos de preparación inmediata ya sean estos pre-cocidos debido al factor tiempo ya que su preparación demanda de mucho trabajo.

Existen problemas de mercadeo (altos costos de materia prima y bajo precio del producto final con poco margen de utilidad. Los comerciantes y/o los industriales poseen deficiencias en la infraestructura de refrigeración (cadena de frío) para la distribución de determinados productos (pre congelado), lo cual afecta la calidad final e incrementa las pérdidas y limita el mercadeo.

La carencia de medios para desarrollar investigaciones es uno de los problemas que existen para implementar tecnologías y ampliar el potencial productivo y gastronómico nacional.

La problemática de este trabajo investigativo en el ámbito de alimentación y nutrición en la ciudad de Manta es, sin duda, la seguridad alimentaria de su población.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar el proceso adecuado en la elaboración del corviche y su método de conservación de sellado al vacío, que permita la apropiada estabilidad para posteriormente facilitar su mercadeo nacional e internacionalmente.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la variedad de plátano a utilizar en la preparación del corviche y evaluar el grado de estabilidad del producto.
- Determinar la variedad de pescado a utilizar en la preparación del corviche y evaluar el grado de estabilidad del producto.
- Realizar los análisis físicos, químicos, organolépticos y microbiológicos del producto para medir el grado de estabilidad.
- Determinar los costos del proceso para establecer la viabilidad económica del producto.

1.3 HIPÓTESIS

Con la estabilidad del corviche de pescado y su método de conservación se mantiene la calidad del producto alargando el tiempo de vida útil, convirtiéndose un producto de preparación inmediata por los consumidores.

CAPITULO II: GENERALIDADES

2.1 ORIGEN DEL CORVICHE

El corviche al igual que un sinnúmero de otros productos como la majada o el bollo son platos típicos de la costa ecuatoriana, esto tomando en consideración que los ingredientes son propios de la zona.

2.2 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

Se define al corviche como un producto que se obtiene a partir de una masa elaborada con plátano verde (crudo rallado), maní (tostado y molido), especias y condimentos, una vez que se mezclan estos ingredientes se obtiene una masa semisólida y consistente, la cual posteriormente se rellena con pescado, camarón o queso (esto depende del gusto de cada quien) y se cocina al horno o se fríe en aceite caliente.

La elaboración de corviches sigue siendo uno de los platos más reconocidos en la costa ecuatoriana, tienen un sabor excelente, presenta un color dorado y atractivo, reflejando el color y sabor propio de un corviche. Los corviches difieren según sea su variedad e incluso el tamaño y la forma que se le dé, para la cocción influyen sobre el resultado final al variar la forma como se lo fría.

2.3 PROPIEDADES NUTRICIONALES DEL CORVICHE

a) El plátano: contiene vitamina A, que ayuda al desarrollo de los tejidos y protege las células, B6, que es importante en el proceso de síntesis de proteínas, y B9 (ácido fólico), conveniente para embarazadas, ya que previene malformaciones en el feto.

También es fuente de potasio, necesario para mantener fuertes los músculos, magnesio, imprescindible para el buen funcionamiento del sistema nervioso y fibra. (ESPINOZA, 2014, pág. 13)

b) El maní: contiene altos valores de grasas "buenas" y antioxidantes ya que posee vitamina E, en muchos casos supera a las frutas en sus beneficios para la salud: tiene tantos antioxidantes como las fresas o moras y aún más que las manzanas y las zanahorias.

(ESPINOZA, 2014, pág. 13)

c) El pescado.- Existen varias clase de pescados entre ellos están el albacora, corvina son peces muy diferentes a las grasas contenidas en los alimentos de origen animal. La característica más predominante es la instauración, esto determina que más que de grasas de pescados, se hable de aceites, ya que convencionalmente se da este nombre a los lípidos que permanecen líquidos a temperatura ambiente.

Otra característica importante es la riqueza en fosfolípidos de estos aceites, el principal de los cuales es la lecitina ideal para reducir complicaciones en pacientes con hígado graso, y la existencia de compuestos de gran número de carbonos, como hidrocarburos de 20 y más átomos y numerosas dobles ligaduras. (ESPINOZA, 2014, pág. 14)

2.4 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El corviche se caracteriza por ser un producto de contextura suave o crujiente dependiendo del proceso de cocción, los atributos organolépticos dependen directamente de sus ingredientes, así como también del porcentaje en el cual influyan sus componentes.

Para este estudio se consideran los siguientes ingredientes.

a) INGREDIENTES:

- Plátano
- Maní
- Pescado
- Sal
- Achiote líquido
- Cebolla

b) FORMULACIÓN.

- Plátano 71%
- Maní 16%
- Pescado 10%
- Sal 1.5%
- Achiote líquido 0,8%
- Cebolla 0,7%

c) EMPAQUE.

Para guardar el producto y posteriormente almacenarlo en frío, se utiliza un empaque propio para el producto el cual es de nylon coextruido de 100 micras.

d) PROCESO DE PRODUCCIÓN.

Recepción de materia prima.

El proceso de producción empieza con la evaluación previa de las materias primas, los cuales deben ser óptimos con la finalidad de garantizar que el producto terminado sea inocuo.

Almacenamiento de materia prima.

El almacenamiento de los ingredientes depende de sus características, a diferencia del pescado que debe estar en almacenamiento a temperaturas de congelamiento, los demás componentes pueden estar a temperatura ambiente.

Por su parte cabe recalcar que el plátano no se debe acopiar en grandes volúmenes y por tiempos no mayores a 24 horas, ya que el etileno, sustancia propia que libera el plátano, hace que este se madure a una velocidad considerable.

Destalle y 1° inmersión del plátano.

En esta etapa se procede a sacar cada plátano del racimo, para posteriormente colocarlo por aproximadamente 5 minutos en una solución que contiene cloro en una concentración de 200 ppm, esta inmersión es con la finalidad de disminuir la carga microbiana propia del plátano durante la recolección hasta la llegada a su destino.

Pelado o descascarado.

Una vez que el plátano ha pasado por la primera inmersión, se procede al descascarado, en donde con la acción de un cuchillo se hace una incisión longitudinal y mediante la ayuda de los dedos se extrae la cascara y obtener la parte comestible del plátano.

2° Inmersión.

Cuando ya obtenemos el fruto, procedemos a colocarlo por aproximadamente 5 minutos en una segunda inmersión, la cual contiene cloro con una concentración más baja a la anterior (3 ppm), con la finalidad de eliminar cualquier remante microbiológico que pudiese existir.

3° Inmersión.

Pasada la 2 inmersión, sacamos los plátanos y los colocamos por 5 minutos aproximadamente en una 3° inmersión la cual contiene ácido ascórbico en una concentración del 2%.

Rallado del plátano.

Después de haber pasado por la tercera inmersión el plátano se procede a rallar, para esto hacemos uso de un rallador eléctrico, elaborado con un motor de ½ HP y estructura de acero inoxidable de fácil limpieza.

Mezcla.

Paralelo a las etapas anteriores, se tienen listos y pesados los demás ingredientes como el maní, la sal, el achiote líquido y la cebolla, esta última previamente licuada.

Ahora bien se mezclan los ingredientes mencionados anteriormente junto al plátano rallado y se elabora la masa que luego dará forma a los corviches.

Pesado.

Obtenida la masa, procedemos a dividir la masa en porciones de 81 gramos, para esto hacemos uso de una gramera digital

Corte de pescado.

El pescado previamente se tiene listo, para esto se corta en tiras de aproximadamente 5 cm x 1cm x 1 cm, con un peso cercano de 9 gramos.

Preparación del corviche.

Una vez que tenemos listas las porciones de masa, y las tiras de pescado, procedemos a dar forma al corviche, cogemos la masa y la manipulamos hasta formar un cilindro irregular de 7 u 8 cm, luego de manera longitudinal hacemos presión con el dedo índice formando un canal que es donde posteriormente colocaremos la tira de pescado, finalizamos utilizando las mismas manos para encapsular el pescado con la misma masa.

Empacado.

Luego de que el corviche tenga la forma adecuada se procede a colocarlo en empaques de nylon coextruido, el mismo que es adecuado para el posterior proceso de empacado al vacío.

Sellado al vacío.

En esta etapa se colocan los empaques previamente llenados con el producto y se los coloca en la empacadora al vacío, en donde se extrae todo el aire presente en el empaque y se sella por acción de calor.

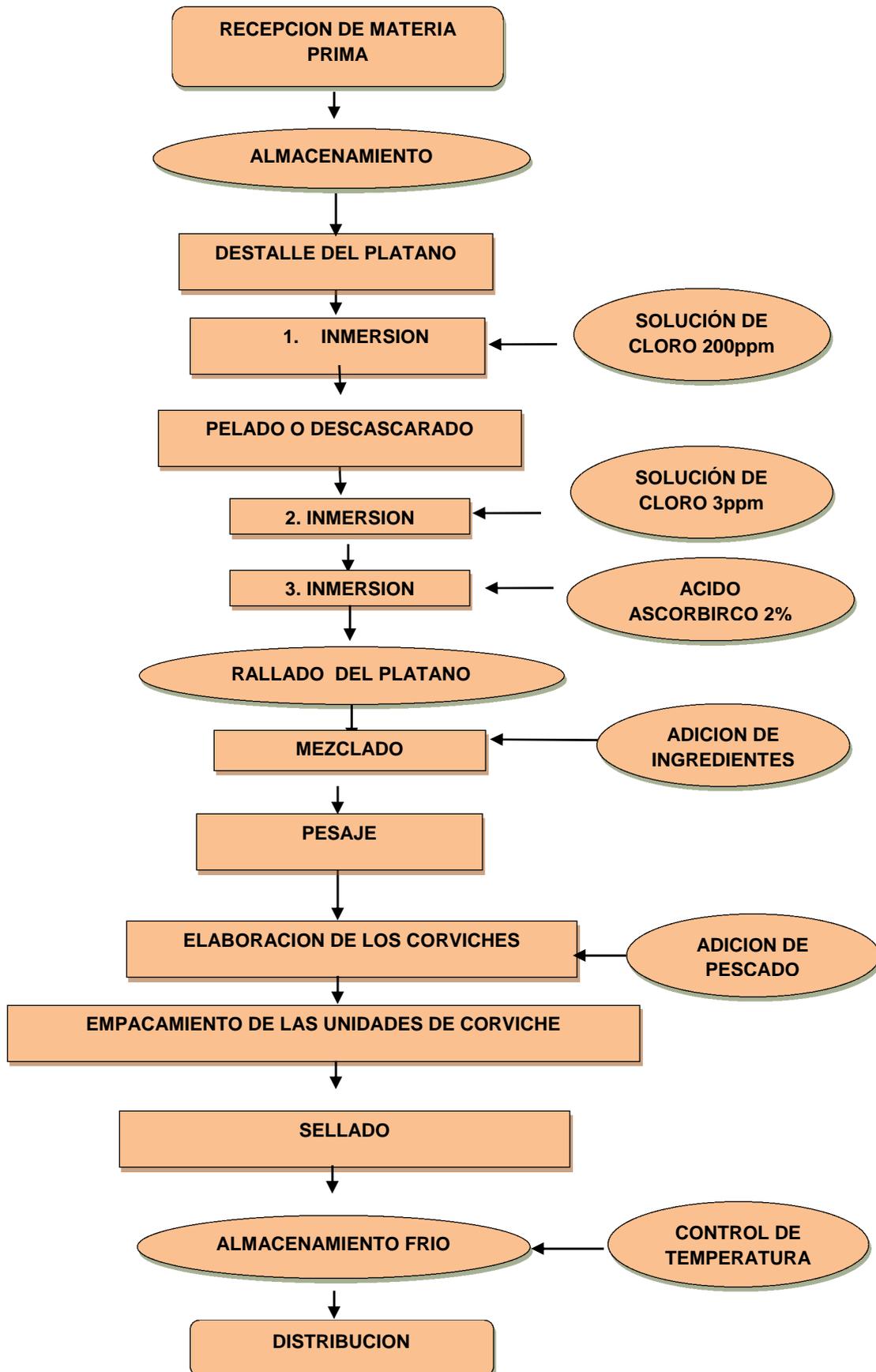
Almacenamiento de producto terminado.

Una vez que el producto esta sellado de manera adecuada, se procede a llevarlo al área de almacenamiento en donde estará a temperaturas de congelación (-3 a -8 °C)

Distribución.

El proceso de distribución se lleva a cabo en vehículos climatizados tipo termoking, con la finalidad de que la cadena de frio se mantenga y el producto no sufra algún tipo de alteración.

e) **DIAGRAMA DE PROCESO**



CAPITULO III: MARCO REFERENCIAL

Esta sección se detalla dicha investigación con fundamentos esenciales científicos que tengan una vinculación con el estudio para consolidar el objetivo general que se espera conseguir. (Cabrera, 2003)

3.1 CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS

El actual ritmo de vida y los cambios en los hábitos alimenticios han impulsado la aparición de nuevas tendencias de consumo de alimentos. Existe mucho interés por los productos frescos, sanos y naturales, evitando aditivos químicos y preservantes.

Además los consumidores demandan alimentos de preparación sencilla y rápida, como los productos precocidos y productos listos para consumir.

La evolución de los hábitos alimenticios se ve reflejada también en los envases, que no solo son recipientes o contenedores, sino que presentan ciertas características que contribuyen a la conservación, presentación y marketing de los alimentos.

Las empresas alimenticias quieren ofrecer al consumidor nuevos productos que se acoplen al actual ritmo de vida, pero también debido a la gran diversidad necesitan atraer su atención, por este motivo el diseño de los envases adquiere un papel igual o más importante que vender el propio producto. (AlimentosProteinas.com)

TECNICAS DE CONSERVACION DE ALIMENTOS

En este estudio se utilizarán varias técnicas de conservación de alimentos entre ellas tenemos:

- Aditivos antioxidantes
- Envasado al vacío
- Congelación

a) Aditivos antioxidantes

Según el Codex alimentario se define como antioxidantes a aquellos aditivos alimentarios que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación. (CODEX)

Para este estudio se utilizará como antioxidante el ácido ascórbico, el cual según investigaciones se utiliza para retrasar el proceso de pardeamiento de alimentos mínimamente procesados, lo que permitiría aumentar su vida útil y mejorar su calidad nutricional. (RIA)

b) Envasado al vacío

El Envasado al vacío es un método de envasado que consiste en retirar el aire del interior de un envoltorio con el objetivo de extender el periodo de caducidad de un alimento. Esta operación de extracción se realiza mediante una bomba de vacío. Este tipo conserva se realiza sobre ciertos alimentos como puede ser carnes, pescados y hortalizas y consiste en detener la actividad de las bacterias aeróbicas incluidas en ellos. Una de las principales ventajas es precisamente la conservación de las propiedades organolépticas de los alimentos envasados al vacío. (WIKIPEDIA.ORG)

c) Congelación.

La congelación de alimentos es una forma de conservación que se basa en la solidificación del agua contenida en éstos.

En alimentación se define la congelación como la aplicación intensa de frío capaz de detener los procesos bacteriológicos y enzimáticos que alteran los alimentos. (WIKIPEDIA.ORG)

3.2 HIGIENE

Entendemos que Higiene es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.

“La higiene personal es el concepto básico del aseo, limpieza y cuidado de nuestro cuerpo. Relativamente el término “higiene” va íntimamente ligado a los Conceptos de “salud” y “limpieza”, ya que se considera un elemento fundamental en la calidad de vida de las personas y la prevención de enfermedades.” (Palotes, 2013)

Tradicionalmente se ha considerado a la higiene en la cocina como un conjunto de acciones relacionadas con el cuidado de los alimentos, las buenas prácticas de trabajo y la limpieza de las personas, las superficies y los utensilios.

La utilización industrial del vacío empezó con la conservación de productos de consumo corriente como café en grano o molido para preservar su aroma, leches, zumos de fruta, conservas de verduras y frutas. Posteriormente se utilizó para la conservación de platos ya elaborados.

3.3 MARCO LEGAL

El presente proyecto de Investigación se aplica según las directrices dadas en el REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS (Anexo 2).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas fundamentales para la elaboración de un producto para el consumo humano, el cual debe estar inocuo y de calidad garantizando la salud del consumidor.

3.3.1 MARCO CONCEPTUAL

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia¹

¹ <https://andreakorakas.wordpress.com/tema-2-definicion-de-alimento-y-su-clasificacion/>

Un alimento es

- **Alimento Alterado:** cuando ha perdido parte de sus componentes, por lo cual no es apto para el consumo.
- **Inocuidad:** cuando es ausente de peligros para la salud
- **Alimento Adulterado:** cuando se le han sustituido parte de sus elementos esenciales, sometiéndolo a tratamientos generalmente químicos que ocultan sus condiciones generales.
- **Alimento Potencialmente peligrosos:** cuando se contaminan fácilmente con microorganismos patógenos.
- **Alimento Contaminado:** cuando ha sido expuesto a cualquier agente biológico o químico, causante de deterioro en el producto

3.4 EVALUACION SENSORIAL

El análisis sensorial es una disciplina muy útil para conocer las propiedades organolépticas de los alimentos. La evaluación sensorial es innata en el hombre ya que desde el momento que se prueba algún producto, se hace un juicio acerca de él, si le gusta o disgusta, y describe y reconoce sus características de sabor, olor, textura etc. El análisis sensorial se realiza a través de los sentidos. Para este caso, es importante que los sentidos se encuentren bien desarrollados para emitir un resultado objetivo y no subjetivo.

El análisis sensorial de los alimentos es un instrumento eficaz para el control de calidad y aceptabilidad de un alimento, ya que cuando ese alimento se quiere comercializar, debe cumplir los requisitos mínimos de higiene, inocuidad y calidad del producto.

La herramienta básica o principal para llevar a cabo el análisis sensorial son las personas, en lugar de utilizar una máquina, el instrumento de medición es el ser humano, ya que el ser humano es un ser sensitivo, sensible, y una maquina no puede dar los resultados que se necesitan para realizar un evaluación efectiva. En general el análisis se realiza con el fin de encontrar la fórmula adecuada que le agrade al consumidor, buscando también la calidad, e higiene del alimento para que tenga éxito en el mercado. (WIKIBOOKS.ORG)

Existen varios tipos de pruebas a la hora de realizar análisis sensoriales en los alimentos, pero el método que se utilizará en este estudio será la prueba de preferencia. (WIKIBOOKS.ORG)

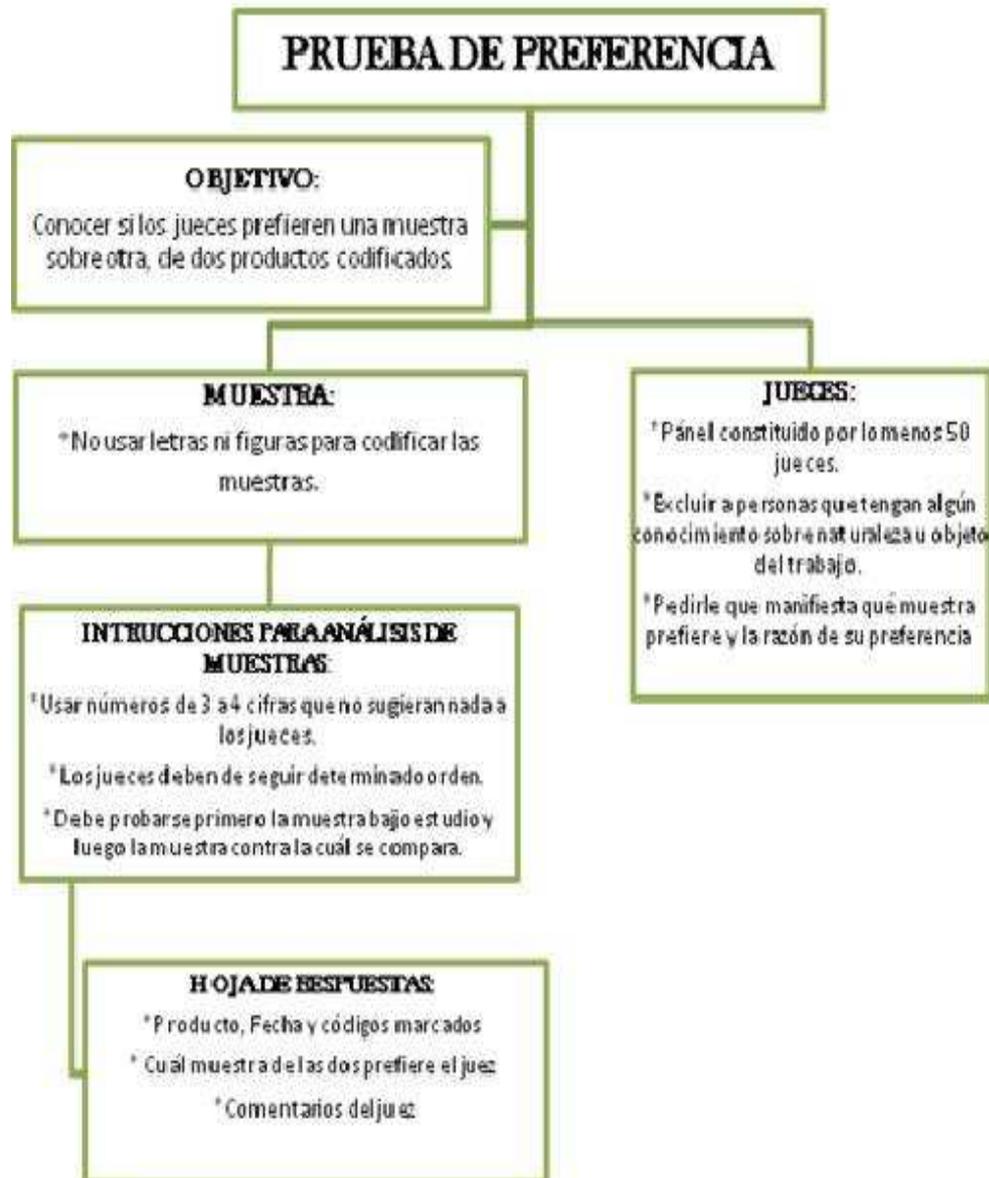


FIGURA 1: TIPOS DE PRUEBAS

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA Y ANÁLISIS

4.1 METODOLOGÍA

La metodología a utilizar en este estudio técnico es la experimentación, dado que se debe tomar en cuenta el escenario adecuado y/o favorable para que el producto corviche empacado al vacío demuestre las condiciones necesarias en las cuales se desarrollará de manera óptima.

Cabe recalcar que todos los experimentos contarán con características semejantes como por ejemplo:

- ✓ Empaque de nylon coextruido de 70 micras
- ✓ Temperatura de almacenamiento de producto terminado (-3°C a -8°C)
- ✓ Normas productivas - aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura. Decreto Ejecutivo 3253.
- ✓ Concentración de solución antioxidante al 2%.
- ✓ Cantidad y calidad de ingredientes en la elaboración de la formulación establecida, salvo las condiciones indicadas en los factores de estudio.

4.2 ELABORACIÓN DE FORMULACIONES PRELIMINARES

4.2.1 FACTORES DE ESTUDIO.

En este trabajo de investigación se tomarán en consideración dos factores de estudio (variedad de plátano a utilizar), cada uno con dos variables (variedad de pescado a utilizar)

Cuadro N°1: Factor de estudio del Pescado

FACTORES DE ESTUDIO		VARIEDAD DE PESCADO	
		Dorado	Albacora
VARIEDAD DE PLÁTANO	Dominico	T1	T2
	De vega	T3	T4

Acorde a ciertos ensayos realizados, se estipula en este estudio un tiempo de vida útil del producto de 30 días, se realizará un total de producción experimental de 105 empaques de 3 unidades cada uno distribuidos así.

Cuadro N°2: Distribución

Nº	TRATAMIENTO	REPLICAS	INTERVALOS DE ANÁLISIS
1	T1	3	Se empieza al finalizar el proceso productivo (día 1) y desde ahí cada 5 días hasta cumplir los 30 días.
2	T2	3	
3	T3	3	
4	T4	3	

Entonces a partir del primer día de producción se procederán a realizar los respectivos controles y/o análisis al producto terminado, luego cada 5 días se realizará nuevamente los análisis correspondientes hasta llegar al 30° día, lo que da un total de 4 tratamientos, por 7 días de análisis, por 3 réplicas, lo que da un total de 84 experimentos.

4.3 ANÁLISIS.

La realización de los análisis propuestos en esta Investigación se dan con la finalidad de desarrollar controles debidos en cuanto a la estabilidad del producto, en el cual se evidencie la adecuada constancia entre las características físicas, químicas, microbiológicas y organolépticas.

Entre los análisis propuestos para esta investigación tenemos análisis físicos, organolépticos, químicos y microbiológicos

4.3.1 ANALISIS FISICO QUÍMICO

a) Control de Temperatura

Realizado con la finalidad de establecer las temperaturas adecuadas de congelación en las cuales se conservará el producto, dicha temperatura estará acorde a los componentes del producto el mismo que estará en un rango entre -3°C y -8°C, temperatura en la cual hay menor incidencia de crecimiento microbiológico.

Para este control se hará uso de un termómetro digital debidamente certificado.

b) Control visual de producto terminado

Este control se realiza con algunas finalidades, y consiste en verificar que la presentación del producto no haya sufrido algún tipo de defecto en proceso como un mal sellado o la presencia de alguna perforación en el empaque que pueda perjudicar al producto terminado haciendo evidente la manifestación de cambios significativos que malogren o echen a perder las características propias del producto.

Se desarrollarán dos registros de temperatura por separado, el primero será mediante un formato (Anexo 12) en donde se registrará la temperatura durante el almacenamiento del producto y el segundo (Anexo 6) para controlar ciertas características físicas del producto durante el control visual, aquí se anotarán los resultados obtenidos, se abrirá 3 empaques de producto terminado de cada tratamiento, se registrará la temperatura, y se ponderará la presentación del producto terminado mediante inspección visual del mismo.

c) Análisis de Histamina.

En vista de que tanto la albacora como el dorado son productos de la línea de los escombridos y pueden generar histamina, se procederá a realizar análisis de esta toxina al tratamiento que cumpla con el tiempo de vida útil de 30 días, el mismo que según las normativas nacionales no pueden sobrepasar los 50 ppm o 5mg/100g.

Para el desarrollo de este análisis se utilizará la NORMA INEN NTE INEN 458 PRODUCTOS DEL MAR DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HISTAMINA POR FLUOROMETRÍA (ANEXO 4).

4.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Aunque no hay una norma establecida para el producto (corviche), en relación a los componentes del producto y al proceso de producción que se ha establecido, para el aspecto microbiológico se realizaran análisis que controlen varios indicadores:

Indicadores de Inocuidad

- Determinación de Coliformes termotolerantes

Indicadores de Vida útil

- Determinación de Mohos y Levaduras

Ahora bien, con la finalidad de optimizar costos, los análisis microbiológicos se desarrollarán solamente al tratamiento que mejor acierte al producto terminado durante el tiempo de vida de 30 días.

4.3.3 ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO

El análisis organoléptico de igual manera que el microbiológico, se desarrollará una vez que se halla establecido el tratamiento adecuado, este control se realizará utilizando de igual manera un formato en donde se registrarán los resultados obtenidos en una encuesta la misma que considerará características sensoriales como el olor, color, textura y sabor del producto listo para degustar.

CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIONES

5.1 RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO.

5.1.1 CONTROL DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO

De acuerdo al control de temperatura realizado durante el tiempo de almacenamiento, en base a lo propuesto en esta investigación en el **cuadro #3** se reflejan los siguientes datos.

CUADRO N°3 CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO

CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO											
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO											
DÍA 1		DÍA 2		DÍA 3		DÍA 4		DÍA 5		DÍA 6	
HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C
6:00	--	6:00	-6.0	6:00	-6,4	6:00	-7	6:00	-6.0	6:00	-6,4
8:00	--	8:00	-8.0	8:00	-6,5	8:00	-7,3	8:00	-8.0	8:00	-6,5
10:00	--	10:00	-4.9	10:00	-6,3	10:00	-6,3	10:00	-4.9	10:00	-6,3
12:00	--	12:00	-2.9	12:00	-5,6	12:00	-4,1	12:00	-2.9	12:00	-5,6
14:00	16,3	14:00	-2.8	14:00	-4,4	14:00	-5	14:00	-2.8	14:00	-4,4
16:00	12,7	16:00	-4.5	16:00	-4,1	16:00	-5,5	16:00	-4.5	16:00	-4,1
18:00	8,3	18:00	-6.0	18:00	-6,2	18:00	-6,3	18:00	-6.0	18:00	-6,2
20:00	4,0	20:00	-6.8	20:00	-5,9	20:00	-6,7	20:00	-6.8	20:00	-5,9
22:00	0,7	22:00	-7.0	22:00	-6,4	22:00	-6,1	22:00	-7.0	22:00	-6,4
DÍA 7		DÍA 8		DÍA 9		DÍA 10		DÍA 11		DÍA 12	
HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C
6:00	-5,8	6:00	-7.1	6:00	-6.0	6:00	-6.0	6:00	-7	6:00	-6,2
8:00	-5,6	8:00	-6.5	8:00	-2.5	8:00	-8.0	8:00	-7,3	8:00	-6
10:00	-6,0	10:00	-6.1	10:00	-3.1	10:00	-4.9	10:00	-6,3	10:00	-5,3
12:00	-4,8	12:00	-5.5	12:00	-4.1	12:00	-2.9	12:00	-4,1	12:00	-4,1
14:00	-5,5	14:00	-2.9	14:00	-3.2	14:00	-2.8	14:00	-5	14:00	-3,8
16:00	-6,0	16:00	-3.1	16:00	-6.1	16:00	-4.5	16:00	-5,5	16:00	-4,2
18:00	-5,9	18:00	-8.0	18:00	-5.2	18:00	-6.0	18:00	-6,3	18:00	-4,63
20:00	-5,7	20:00	-7.9	20:00	-6.2	20:00	-6.8	20:00	-6,7	20:00	-6
22:00	-5,9	22:00	-6.9	22:00	-7.0	22:00	-7.0	22:00	-6,1	22:00	-6,9

Tabla 1 CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO

CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO											
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO											
DÍA 13		DÍA 14		DÍA 15		DÍA 16		DÍA 17		DÍA 18	
HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C
6:00	-6.0	6:00	-5,8	6:00	-5.6	6:00	-6.0	6:00	-6,4	6:00	-8.2
8:00	-8.0	8:00	-5,6	8:00	-6.2	8:00	-8.0	8:00	-5,7	8:00	-4.5
10:00	-4.9	10:00	-6,0	10:00	-4.2	10:00	-4.9	10:00	-5,9	10:00	-5.2
12:00	-2.9	12:00	-4,8	12:00	-3.5	12:00	-2.9	12:00	-5,4	12:00	-6.2
14:00	-2.8	14:00	-5,5	14:00	-2.5	14:00	-2.8	14:00	-6,4	14:00	-4.1
16:00	-4.5	16:00	-6,0	16:00	-6.2	16:00	-4.5	16:00	-6,5	16:00	-3.2
18:00	-6.0	18:00	-5,9	18:00	-5.9	18:00	-6.0	18:00	-5,8	18:00	-5.5
20:00	-6.8	20:00	-5,7	20:00	-7.1	20:00	-6.8	20:00	-5,9	20:00	-6.1
22:00	-7.0	22:00	-5,9	22:00	-7.2	22:00	-7.0	22:00	-5,7	22:00	-5.5
DÍA 19		DÍA 20		DÍA 21		DÍA 22		DÍA 23		DÍA 24	
HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C
6:00	-5,8	6:00	-6,4	6:00	-6,4	6:00	-5,5	6:00	-6,2	6:00	-7,1
8:00	-5,9	8:00	-5,7	8:00	-5	8:00	-5	8:00	-6	8:00	-6,4
10:00	6,8	10:00	-5,9	10:00	-2,5	10:00	-5,9	10:00	-5,3	10:00	-6,1
12:00	-6,1	12:00	-5,4	12:00	-3,7	12:00	-5,2	12:00	-4,1	12:00	-6,2
14:00	-5,3	14:00	-6,4	14:00	-4,8	14:00	-6,4	14:00	-3,8	14:00	-6,5
16:00	-6,7	16:00	-6,5	16:00	-5,35	16:00	-6	16:00	-4,2	16:00	-5,8
18:00	-8,1	18:00	-5,8	18:00	-6,3	18:00	-5,8	18:00	-4,63	18:00	-5,9
20:00	-8,6	20:00	-5,9	20:00	-6,3	20:00	-5,9	20:00	-6	20:00	-9,2
22:00	-7,3	22:00	-5,7	22:00	-6,8	22:00	-7,2	22:00	-6,9	22:00	-8,26
DÍA 25		DÍA 26		DÍA 27		DÍA 28		DÍA 29		DÍA 30	
HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C	HORA	T °C
6:00	-7,1	6:00	-6,4	6:00	-6.0	6:00	-5,5	6:00	-5,8	6:00	-6.0
8:00	-6,4	8:00	-5	8:00	-8.0	8:00	-5	8:00	-5,9	8:00	-8.0
10:00	-6,1	10:00	-2,5	10:00	-4.9	10:00	-5,9	10:00	6,8	10:00	-4.9
12:00	-6,2	12:00	-3,7	12:00	-2.9	12:00	-5,2	12:00	-6,1	12:00	-2.9
14:00	-6,5	14:00	-4,8	14:00	-2.8	14:00	-6,4	14:00	-5,3	14:00	-2.8
16:00	-5,8	16:00	-5,35	16:00	-4.5	16:00	-6	16:00	-6,7	16:00	-4.5
18:00	-5,9	18:00	-6,3	18:00	-6.0	18:00	-5,8	18:00	-8,1	18:00	-6.0
20:00	-9,2	20:00	-6,3	20:00	-6.8	20:00	-5,9	20:00	-8,6	20:00	-6.8
22:00	-8,26	22:00	-6,8	22:00	-7.0	22:00	-7,2	22:00	-7,3	22:00	-7.0

Tabla 2 CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO

5.1.2 CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO

En los resultados del control visual de producto terminado se tomaron en consideración parámetros como la temperatura del producto terminado así como también los parámetros organolépticos, los datos se muestran a continuación:

T1						
HOJAS DE CONTROL DE ANÁLISIS FÍSICO						
DIAS	TEMPERATURA C°		CONTROL VISUAL DE EMPAQUE			OBSERVACIONES
	MIN	MAX	M1	M2	M3	
1	23,2	26,4	1	1	1	Presencia leve de degradación organoléptica (olor) al 5° día. Presencia crítica de degradación organoléptica (olor) al 10° día.
5	-2,1	-5,1	2	2	2	
10	-1,2	-3,9	3	3	3	

T2						
HOJAS DE CONTROL DE ANÁLISIS FÍSICO						
DIAS	TEMPERATURA C°		CONTROL VISUAL DE EMPAQUE			OBSERVACIONES
	MIN	MAX	M1	M2	M3	
1	23,2	26,4	1	1	1	Producto sin alteraciones oxidativas durante el periodo de 30 días
5	-2,5	-5,1	1	1	1	
10	-1,2	-4,4	1	1	1	
15	-1,6	-4,9	1	1	1	
20	-1,7	-4,7	1	1	1	
25	-1,8	-4,3	1	1	1	

30	-1,3	-4,4	1	1	1	
T3						
HOJAS DE CONTROL DE ANÁLISIS FÍSICO						
DIAS	TEMPERATURA		CONTROL VISUAL			OBSERVACIONES
	C°		DE EMPAQUE			
	MIN	MAX	M1	M2	M3	
1	23,2	26,4	3	3	3	Deformación de producto en empackado al vacío por exceso de humedad en plátano.

T4						
HOJAS DE CONTROL DE ANÁLISIS FÍSICO						
DIAS	TEMPERATURA		CONTROL VISUAL			OBSERVACIONES
	C°		DE EMPAQUE			
	MIN	MAX	M1	M2	M3	
1	23,2	26,4	3	3	3	Deformación de producto en empackado al vacío por exceso de humedad en plátano.

Tabla 3 CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO

ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO											
CONTROL DE TEMPERATURA DE PRODUCTO TERMINADO											
DIAS DE ALMACENAMIENTO	TEMPERATURA °C										
	Tb		T1		T2		T3		T4		
	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	
1	23,2	26,4	23,2	26,4	23,2	26,4	23,2	26,4	23,2	26,4	
5	-2,1	-5,1	-2,1	-5,1	-2,5	-5,1	--	--	--	--	
10	--	--	-1,2	-3,9	-1,2	-4,4	--	--	--	--	
15	--	--	--	--	-1,6	-4,9	--	--	--	--	
20	--	--	--	--	-1,7	-4,7	--	--	--	--	
25	--	--	--	--	-1,8	-4,3	--	--	--	--	
30	--	--	--	--	-1,3	-4,4	--	--	--	--	

Tabla 4 ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO															
CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO															
DIAS DE ALMACENAMIENTO	Tb			T1			T2			T3			T4		
	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3
2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
4	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
5	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
6	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
7	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
8	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
9	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
10	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
11	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
12	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
13	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
14	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
15	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
16	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
17	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
18	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
19	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
20	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
21	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
22	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
23	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
24	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
25	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
26	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
27	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
28	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
29	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
30	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3
SIMBOLOGIA CONTROL VISUAL DE EMPAQUE							1 =BUENO			2=REGULAR			3=MALO		

Tabla 5 ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

5.1.3 RESULTADOS DE ANÁLISIS ORGANOLÉPTICOS / SENSORIALES

En vista de que los tratamientos T3 y T4 no cumplen el objetivo trazado por el exceso de humedad presente en la variedad del plátano y el tratamiento T1 no procedió por cuestiones organolépticas ya que la variedad de pescado utilizado (dorado) genera inconvenientes organolépticos en el producto. Por ende el tratamiento T2 cumplió con los objetivos trazados.

Para esto se elaboró con la misma fórmula 40 corviches con plátano dominico fresco rallado (**MUESTRA 116**) y 40 corviches con el tratamiento T2 (**MUESTRA 110**).

Se procedió a realizar la catación en un panel sencillo para mostrar las posibles diferencias a encontrar entre el corviche fresco y el tratamiento T2 empacado al vacío con 30 días de vida útil.

Los resultados se presentan en la Tabla 7 y el análisis de los mismos datos en la Tabla 8

# ENCUESTADOS	SABOR		OLOR		TEXTURA	
	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)
80	35	45	37	43	38	42

Tabla 6 ANÁLISIS ORGANOLÉPTICOS / SENSORIALES

Con la información que se refleja en la Tabla 7 realizamos el análisis de datos estadísticos, una distribución binomial en la cual comparamos entre las muestras 116 Y110 para cada uno de los tres parámetros que son sabor, olor y textura.

# ENCUESTADOS	SABOR		NIVEL DE PROBABILIDAD			OBSERVACIÓN
	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)	5%	1%	0,10%	
80	35	45	50	52	56	No existen diferencias significativas
# ENCUESTADOS	OLOR		NIVEL DE PROBABILIDAD			OBSERVACIÓN
	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)	5%	1%	0,10%	
80	37	43	50	52	56	No existen diferencias significativas
# ENCUESTADOS	TEXTURA		NIVEL DE PROBABILIDAD			OBSERVACIÓN
	MUESTRA (116)	MUESTRA (110)	5%	1%	0,10%	
80	38	42	50	52	56	No existen diferencias significativas

TABLA 7 EL ANÁLISIS DE DATOS ESTADÍSTICOS

Para proceder a realizar el análisis de los datos sencillamente utilizamos la Tabla “Mínimo número de respuestas correctas para establecer significancia a diferentes niveles de probabilidad” (anexo 11) en donde verificamos en función del número de panelistas que, si el valor de alguno de los resultados de cualquiera de los atributos organolépticos (Tabla 8) es mayor al número de aciertos mínimos, existirá diferencias significativas.

5.1.4 RESULTADOS DE HISTAMINA.

En el estudio se dispuso realizar análisis de histamina al tratamiento adecuado, dichos resultados se muestran en el (Anexo 4)

5.1.5 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

En este experimento se planteó realizar los análisis microbiológicos al mejor tratamiento que conserve al producto corviche durante los 30 días propuestos. Los análisis microbiológicos del tratamiento de la fórmula adecuada se enviaron a realizar a un laboratorio certificado el mismo que elaboró el informe de resultados (Anexo 3)

5.1.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL CORVICHE DE PESCADO

En dos recipientes con agua se colocan:

1ero: Los plátano con cascaras antes de pelarlos se sumergen, en el agua se le añade 200ppm de cloro. **(Foto #1)**

2do: En el segundo recipiente se ubican los verdes ya sin cascaras y a este recipiente al agua se le añade 3pm de cloro. **(Foto #2)**

3ero: Se procede a preparar una solución al 2% con 0.5 ácido ascórbico, para realizar la inmersión de los plátanos (Dominico) durante 5 minutos aproximadamente. **(Foto #3)**

4to: Se realiza la inmersión de los plátanos (Dominico) 5 minutos. **(Foto #4)**

5to: Una vez que han pasado los 5 minutos de inmersión se raya el plátano en la máquina para sin efecto (rallador industrial de monel). **(Foto #5)**

6to: El pescado Albacora se corta en unidades pequeñas. **(Foto #7)**

7mo: Una vez teniendo el verde rayado se le añade la cebolla licuada y sal al gusto. **(Foto #8, 9,10)**

8vo: Estando lista la masa de verde se procede hacer porciones de 82 +- 2 gramos, para cada unidad de corviche. **(Foto #11)**

Cada porción de corviche pesa 100gramos. **(Foto #12,13)**

9no: Una vez lista las pociones se realizan las unidades de corviche de pescado. **(Foto #14,15)**

10mo: Cuando se termina de hacer todas las unidades de corviches se procede a empacar los corviches por unidad. **(Foto #16)**

11vo: Después se procede a sellar y empacar los corviches con su respectiva etiqueta del producto. **(Foto #17,18)**

CONCLUSIONES

En conclusión existen razones que nos indica:

- La realización de este estudio, ha sido muy importante y de mucha utilidad, ya que de esta manera se obtuvieron datos, para poder crear la fórmula adecuada para la elaboración de los corviches.
- El estudio que se realizó mostró que efectivamente existe una buena perspectiva para la puesta en marcha de este proyecto.
- Mediante los análisis que se le realizaron al corviche los resultados son positivos ya que mediante los mismos detectamos la fórmula adecuada para la elaboración de los corviches.
- El tiempo de durabilidad de los corviches es de 30 días de vida útil manteniendo un buen sabor, resultados obtenidos a base del estudio realizado al producto.
- El mejor tratamiento según los estudios realizados, en vista de que los tratamientos T3 y T4 no cumplen el objetivo trazado por el exceso de humedad presente en la variedad del plátano y el tratamiento T1 no procedió por cuestiones organolépticas ya que la variedad de pescado. Por ende el tratamiento T2 cumplió con los objetivos trazados el mismo que fue el tratamiento adecuado que se realizó en este proyecto.

RECOMENDACIONES

Durante la realización del proyecto se comprobaron varios detalles para lo cual se recomienda:

- Realizar capacitaciones constantes sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- Almacenar el aditivo antioxidante adecuadamente según la ficha técnica.
- Impartir a los trabajadores el Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos Procesados.
- Apoyar en la elaboración de este tipo de investigaciones por parte de las autoridades y ciudadanía en general, en razón que de ponerse en marcha se beneficiará al inversionista así como a la sociedad en general.

BIBLIOGRAFÍA

- Aditivos Alimentarios. (s.f) Obtenido de Ácido Ascórbico:
<http://www.aditivosalimentarios.com/2004/01/e300-acido-Ascorbico.html>.
- Apunte científicos.(2013) .Obtenidos en Google.com
www.alimentación.sana.com.ar/informaciones/novedades/conservación
- Cabrera. D.L (2003). <http://www.alimentacion-sana.org/informaciones/novedades/pre.htm>
- Dspace epoch edu.ec (2001)
[bitstreamhttp://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/1693/1/84T00055.pdf](http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/1693/1/84T00055.pdf)
- Georges Pralus. (1974). Pérdida de peso. Laboratorio de Briennon, Francia.
- Gutiérrez, J.B.(2006) Introducción a La Metodología Experimental. Limusa.
- Gutierrez,J,B.(2006).<http://www.alimentos.proteinas.com/conservacion-alimentos.html>
- Guerrero Brito Lenin. Universidad Estudio de las ventajas y desventajas de la técnica de cocción al vacío Tecnológica Equinoccial.
- Hotel Calyso www.guiamigelin.com publicado en el grupo de newses.charla.gastronomía.
- MARIA M. E., 2014, tesis de masa de corviche.Ecuador
:<http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/7276/1/Mar%C3%ADa%20Cristina%20Espinosa%20Maldonado.pdf>

- R. López Alonso, T. Torres Zapata & G. Antolín Giraldo. Tecnología de Envasado y conservación de Alimentos. Laboratorio de Procesos Químicos de CARTIF
- Sinclair Ives & Felipe Abadía. (1988). Charlas de cocina al vacío. Barcelona.
- Rice, F, P (1997) http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/aprender_a_comer_bien/alimentos_a_debate/2008/04/21/146154.php
- Villanueva F, F (SF) 2001. http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/aprender_a_comer_bien/alimentos_a_debate/2008/04/21/146154.php

ANEXOS

ANEXO 1

ENCUESTA DE ANALISIS SENSORIAL

NOMBRE:-----FECHA:-----

PRODUCTO:-----

Por Favor, frente a usted hay dos muestras de corviches () ,pruébelas ,escoja entre una de las dos muestras marcando una (X) la que sea de su preferencia en cuantos los diversos criterios sensoriales.

Si tiene alguna pregunta, no dude en hacerlas-

SABOR	
MUESTRA	MUESTRA
116	110

COLOR	
MUESTRA	MUESTRA
116	110

TEXTURA	
MUESTRA	MUESTRA
116	110

COMENTARIOS:-----

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACION!

ANEXO 2

REGLAMENTO BPM

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.

b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.

c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Area Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Areas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las

contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

I. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de

Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberán descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. 2. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION,

TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como requisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE

OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION

DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES

DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

ANEXO 3

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS



CESECCA

UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.CA."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/44354

CLIENTE: SRA. MARIA ROBLES MANTUANO
ATENCIÓN: SRA. MARIA ROBLES MANTUANO
DIRECCIÓN: PORVENIR ALTO - MANTA
ESPECIE: N/A
TIPO DE ENVASE: FUNDAS AL VACIO
CANT. DE MUESTRAS: N/A
UNIDADES/PESO: 3/640g
MARCA: N/A
TIPO DE PRODUCTO: CORVICHE CRUDO

FECHA MUESTREO: N/A
FECHA DE INGRESO: 16/09/2015
FECHA INICIO DE ENSAYO: 17/09/2015
FECHA FINALIZACION ENSAYO: 23/09/2015
FECHA EMISION RESULTADOS: 23/09/2015
FACTURA: 026-002-050
ORDEN: 44354
PAIS DE DESTINO: N/A

FECHA MUESTREO: N/A
FECHA DE INGRESO: 16/09/2015
FECHA INICIO DE ENSAYO: 17/09/2015
FECHA FINALIZACION ENSAYO: 23/09/2015
FECHA EMISION RESULTADOS: 23/09/2015
FACTURA: 026-002-050
ORDEN: 44354
PAIS DE DESTINO: N/A

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=3)	LIMITES	MÉTODO
Coliformes Totales	No Aplica	UPC/g	2.8x10 ⁷	-	-	PECESECCA0010 Método de Referencia AOAC Ed 19, 2012, 961.14
Mohos spp		UPC/g	2.9x10 ⁷	-	-	PECESECCA0020 AOAC Cap. 17.2.09 Official Method 907.02
Levaduras spp		UPC/g	2.8x10 ⁷	-	-	PECESECCA0021 AOAC Cap. 17.2.09 Official Method 907.02
pH		-	6.09	-	-	PECESECCA0001 MÉTODO REF. NTE INEN 181:2013
Proteína		%	5.87	-	-	PECESECCA0015 AOAC Ed 19, 2012 Cap. 4.2.11 Official Method 2001.11

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente (X) El Laboratorio ()

Nota 1 Los resultados reportados corresponden unicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Esta reporta no debe ser reproducida total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica
 ND: No detectable



Alfonso Zavala Murillo
Jefe Técnico de Laboratorio (s)
CESECCA





Ing. Leonor Vizceta Galbor, MBA
Directora General
CESECCA

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Vía Manta- San Mateo • Telefax. 593-5-2629053 /2678211/ 2678243

E- mail: cesecca@uleam.edu.ec / bleam.cesecca@yahoo.com

Manta - Manabí - Ecuador

MC2201-11

Página 1 de 1

69

ANEXO 4
ANÁLISIS HISTAMINA

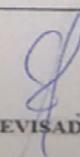
				PM-CC-R-001-A DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD REGISTRO DE EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA ATÚN ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO Y ORGANOLÉPTICO							
				FECHA: 17/04/2015	HORA:	PLACA VEHICULAR:	ESPECIE: MUESTRAS CORUICHE				
PROVEEDOR: MARIO ROBLES				MÉTODO DE ESTIBA:				LOTE:			
PROCEDENCIA:				TON. REC.				N° 0001			
N° MUESTRA	TEXTURA	COLOR	OLOR	N° MUESTRA	TEXTURA	COLOR	OLOR	N° MUESTRA	TEXTURA	COLOR	OLOR
1				41				81			
2				42				82			
3				43				83			
4				44				84			
5				45				85			
6				46				86			
7				47				87			
8				48				88			
9				49				89			
10				50				90			
11				51				91			
12				52				92			
13				53				93			
14				54				94			
15				55				95			
16				56				96			
17				57				97			
18				58				98			
19				59				99			
20				60				100			
21				61				101			
22				62				102			
23				63				103			
24				64				104			
25				65				105			
26				66				106			
27				67				107			
28				68				108			
29				69				109			
30				70				110			
31				71				111			
32				72				112			
33				73				113			
34				74				114			
35				75				115			
36				76				116			
37				77				117			
38				78				118			
39				79							
40				80							

Para la realización de análisis en el laboratorio, se tomarán 6 muestras; tres pesados formarían una muestra.

PARÁMETROS DE CALIDAD FÍSICO - QUÍMICOS	NÚMERO DE MUESTRAS																	
	Cuba #:			Cuba #:			Cuba #:			Cuba #:			Cuba #:			Cuba #:		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Temperatura °C	0,8			-1,3			0,5			—			—			—		
Histamina mg/100g	0,58			0,65			0,60			—			—			—		
Cloruro de Sodio %	—			—			—			—			—			—		

Observaciones:

Límite ideal: 0% de descomposición.
 Límite máximo: 1 a 2 pesados en descomposición, aceptable.
 Fuera de parámetros: >2 pesados en descomposición, rechazo.

ELABORADO POR: 
REVISADO POR: 

ANEXO 5

CERTIFICADO DE ANALISIS ACIDO ASCORBICO

SHANDONG LUWEI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.		
Shuangfeng Industrial Park,Zichuan District,Zibo City,Shandong,China		
CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Product Name	ASCORBIC ACID	
Analysis Standard	BP2011/USP35	
Batch No.	201410303	
Quantity	5000KGS	
Manufacture Date/ Expiry Date	OCT.2014/SEPT.2017	
Shelf Life	3 Years	
Manufacturer Name:	Shandong Luwei Pharmaceutical Co.,Ltd	
Net/Gross Weight	25.0kgs/26.3kgs	
Analysis Contents	Analysis Standard	Analysis Results
Characteristics	White or almost White crystals Crystalline Powder	Pass
Identification	Positive Reaction	Positive
Melting Point	About 190°C-192°C	190.4°C
PH	2.1-2.6	2.41
Clarity Of Solution	Clear	Clear
Colour Of Solution	≤BY ₇	<BY ₇
Copper	≤5ppm	<5ppm
Heavy Metals	≤10ppm	<10ppm
Mercury	<0.1mg/kg	<0.1mg/kg
Lead	<2mg/kg	<2mg/kg
Arsenic	≤3ppm	<3ppm
Cadmium(Cd)	<1mg/kg	<1mg/kg
Oxalic Acid	≤0.2%	<0.2%
Iron	≤2ppm	<2ppm
Loss of Drying	≤0.4%	<0.4%
Sulphate Ash(Residue On Ignition)	≤0.1%	<0.1%
Specific Optical Rotation	+20.5° - +21.5°	+21.12°
Mesh	40-80 Mesh	Pass
Organic Volatile Impurities	Pass	Pass
Assay	99.0%-100.5%	99.84%
Conclusion	The Above-Mentioned Product Conforms To BP2011/USP35	

ANEXO 6

HOJA DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA EN ALMACENAMIENTO DE LOS CORVICHES

DÍA 1		DÍA 2		DÍA 3		DÍA 4		DÍA 5		DÍA 6		DÍA 7		DÍA 8		DÍA 9		DÍA 10			
																				ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	
HORA	T °C																				
6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00	
8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00	
10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00	
12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00	
14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00	
16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00	
18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00	
20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00	
22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00	
DÍA 11		DÍA 12		DÍA 13		DÍA 14		DÍA 15		DÍA 16		DÍA 17		DÍA 18		DÍA 19		DÍA 20			
																				ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	
HORA	T °C																				
6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00		6:00	
8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00		8:00	
10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00		10:00	
12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00		12:00	
14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00		14:00	
16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00		16:00	
18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00		18:00	
20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00		20:00	
22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00		22:00	

ANEXO 7

PARAMETROS DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



ANEXO 8 : ETIQUETA DEL PRODUCTO



ANEXO 9: IMÁGENES



Foto# 1



Foto #2

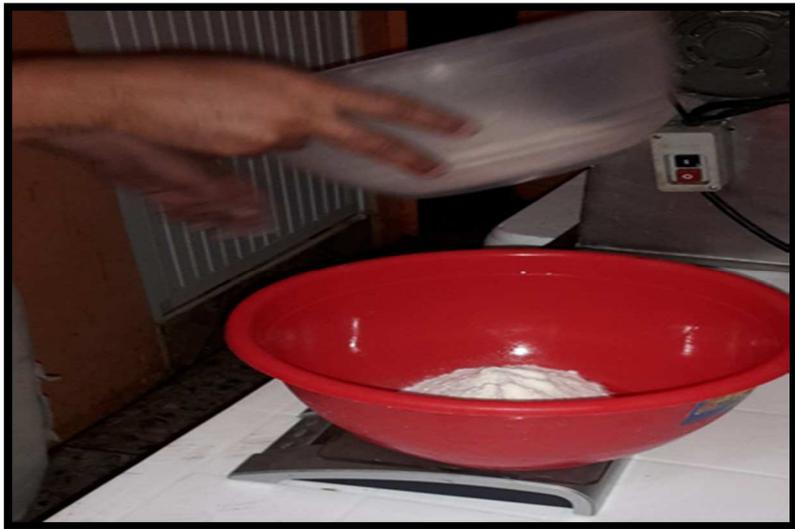


Foto #3



Foto #4



Foto #5



Foto #6



Foto #7



Foto # 8



Foto # 9



Foto # 10



Foto # 11



Foto # 12



Foto # 13



Foto #14



Foto #15



Foto #16



Foto #17



Foto #18

ANEXO 10

FIGURA 1: RALLADOR ELÉCTRICO



FIGURA 2: GRAMERA DIGITAL



FIGURA 3. MAQUINA EMPACADORA AL VACÍO



FIGURA 4: FRIGORIFICO



FIGURA 5: LICUADORA



FIGURA 6: RECIPIENTES PLASTICOS



FIGURA 7: CUCHILLOS



FIGURA 8: TABLA DE PICAR



ANEXO 11

Mínimo número de respuestas correctas para establecer significancia a diferentes niveles de probabilidad según Distribución Binomial

Número de juicios/ panelistas	Nivel de probabilidad								
	Pareada, Dúo-Trío, Preferencia Pareada						Triangular		
	Una cola			Dos colas			Una cola		
	0.05	0.01	0.001	0.05	0.01	0.001	0.05	0.01	0.001
5							4	5	5
6							5	6	6
7	7	7	--	7	--	--	5	6	7
8	7	8	--	8	8	--	6	7	8
9	8	9	--	8	9	--	6	7	8
10	9	10	10	9	10	--	7	8	9
11	9	10	11	10	11	11	7	8	9
12	10	11	12	10	11	12	8	9	10
13	10	12	13	11	12	13	8	9	10
14	11	12	13	12	13	14	9	10	11
15	12	13	14	12	13	14	9	10	12
16	12	14	15	13	14	15	10	11	12
17	13	14	16	13	15	16	10	11	13
18	13	15	16	14	15	17	10	12	13
19	14	15	17	15	16	17	11	12	14
20	15	16	18	15	17	18	11	13	14
21	15	17	18	16	17	19	12	13	15
22	16	17	19	17	18	19	12	14	15
23	16	18	20	17	19	20	13	14	16
24	17	19	20	18	19	21	13	14	16
25	18	19	21	18	20	21	13	15	17
30	20	22	24	21	23	25	16	17	19
35	23	25	27	24	26	28	18	19	21
40	26	28	31	27	29	31	20	22	24
45	29	31	34	30	32	34	22	24	26
50	32	34	37	33	35	37	24	26	28
60	37	40	43	39	41	44	28	30	33
70	43	46	49	44	47	50	32	34	37
80	48	51	55	50	52	56	35	38	41
90	54	57	61	55	58	61	39	42	45
100	59	63	66	61	64	67	43	46	49

Ref: Witting de Perna E. Evaluación Sensorial, Una metodología actual para la tecnología de alimentos. Biblioteca digital de la Universidad de Chile, 2001.

ANEXO 12

TABLA “MÍNIMO NÚMERO DE RESPUESTAS CORRECTAS PARA ESTABLECER SIGNIFICANCIA A DIFERENTES NIVELES DE PROBABILIDAD”

ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO															
CONTROL VISUAL DE PRODUCTO TERMINADO															
DIAS DE ALMACENAMIENTO	Tb			T1			T2			T3			T4		
	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
SIMBOLOGIA CONTROL VISUAL DE EMPAQUE							1 =BUENO			2=REGULAR			3=MALO		

ANEXO 13

CATACION DE LOS CORVICHES PARA LA MUESTRA DEL ANALISIS SENSORIAL



